

Ministeriet for  
Sundhed og forebyggelse  
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Att. Hanne Bonne Jørgensen  
[hbj@sum.dk](mailto:hbj@sum.dk) og [jurmed@sum.dk](mailto:jurmed@sum.dk)

Nivaagaard  
Gl. Strandvej 16  
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700  
Fax +45 4918 4707  
[medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk)  
[www.medicoindustrien.dk](http://www.medicoindustrien.dk)

22. september 2014

## Høringsvar vedr. bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr og bekendtgørelsen om reklame mv. for medicinsk udstyr (J.nr. 1403821)

Medicoindustrien modtog d. 21. august 2014 ovennævnte to udkast til bekendtgørelse, og har i den anledning følgende bemærkninger:

### **Tilknytningsbekendtgørelsen**

#### Forskningsdefinitionen

Medicoindustrien udtrykte i forbindelse med arbejdet med L94 bekymring for, om den forskning og udvikling, som foregår som led i udviklingen af nyt medicinsk udstyr også kunne rummes i den forskningsdefinition, der var indeholdt i lovgivningen. Det er derfor med stor tilfredshed, at vi nu noterer os, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i bekendtgørelses § 8 nr. 2 beskriver 'forskningsopgaver, herunder afprøvning og test af medicinsk udstyr'. Denne beskrivelse ses efter vores opfattelse at kunne rumme den udviklingsproces, der er for medicinsk udstyr, med mange tests i den indledende fase, inden virksomhederne er klar til at gå i en egentlig kliniske afprøvning. Begrebet vurderes også at kunne indeholde både test med ikke-CE-mærket udstyr såvel som test med CE-mærket udstyr. Som § 8 er udformet i bekendtgørelsen betyder det at det udviklingsforløb vi ser for medicinsk udstyr og det samarbejde vi oftest har med en sundhedsperson herom, alene bliver en tilknytning, der skal anmeldes, men ikke søges om tilladelse til, og det er vi meget tilfredse med.

#### Klasse I-tilknytning

Et andet område vi var bekymret for, var håndteringen af klasse I-samarbejder. Også her noterer vi med stor tilfredshed, at det af § 7, stk. 2 fremgår, at samarbejder bestående af undervisning, forskningsopgaver og rådgivning ikke kræver hverken anmeldelse eller ansøgning om tilladelse, hvis den via samarbejdet opståede tilknytning konkret vedrører et klasse I-produkt. Dermed opretholdes intentionen i loven om at friholder klasse I-udstyr fra de nye regler indtil videre. Vi opfatter det sådan, at den konkrete tilknytning – det konkrete samarbejde, som en sundhedsperson og en virk-

somhed indgår aftale om – går helt uden om den nye anmeldelses- og ansøgningsordning, hvis det udelukkende er et samarbejde vedrørende et klasse i-udstyr.

For at det skal gøres helt klart, kunne man evt. i formuleringen af § 7 stk. 2 indføje ordet 'konkrete' i sætningen 'og sundhedspersonens *konkrete* tilknytning til virksomheden eller forretningen alene vedrører udstyr i den risikoklasse.' Dette blot for at præcisere, at ordet alene ikke skal forstås således at hvis en sygeplejerske både har en tilknytning til en virksomhed med både et højrisikoklasseprodukt og et klasse I-produkt, så er det begge tilknytninger, der skal anmeldes.

#### Kriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering

I §§ 13 og 14 er fastlagt de kriterier, på baggrund af hvilke Sundhedsstyrelsen vil tage stilling til, hvorvidt en tilknytning eller et ejerskab kan tillades.

I kriterierne henvises til, at tilknytningen ikke må indebære en nærliggende risiko for at sundhedspersonen tilskyndes til at fremme forbrug, anvendelse, ordination, udlevering eller salg af et bestemt produkt. Hertil skal Medicoindustrien bemærke, at navnlig når det gælder indkøb af medicinsk udstyr, så bliver det væsentligt at finde en balance, der sikrer, at medicovirksomhederne kan etablere samarbejde med relevante klinikere – ofte specialisterne - med henblik på udvikling af medicinsk udstyr samtidigt med at regionerne også kan trække på de samme specialister til deltagelse i de brugergrupper, der medvirker ved indkøb af medicinsk udstyr.

#### Reklamebekendtgørelsen

Bekendtgørelsen om reklame indeholder et nyt kapitel 3 om økonomiske fordele.

Heri er indeholdt et forbud mod økonomiske fordele med visse undtagelser.

Medicoindustrien har identificeret i hvert fald to situationer, hvor branchekutymen fremadrettet vil blive vanskelige: Den ene vedrører den faste kutyme med at stille apparatur til rådighed i en demonstrationsperiode, f.eks. af to måneders varighed, hvor en praktiserende læge eller en speciallæge kan tage stilling til, om han eller hun ønsker at indkøbe apparatet. Dette udlån er ikke af beskeden værdi, og det sker med henblik på salg, så dermed umiddelbart ikke lovligt efter bekendtgørelsen.

Den anden situation går på den praksis der er omkring udlevering af udstyr til patienter via deres praktiserende læge eller speciallæge. Virksomhederne udleverer i nogle tilfælde og indenfor visse områder udstyr til lægerne med henblik på videregivelse til patienterne. Det kan f.eks. være blodsuktermålere til nydiagnosticerede diabetikere. Produkterne gives umiddelbart til lægen, men jo ikke til at beholde. Spørgsmålet er, om dette er en gave eller økonomisk fordel til en sundhedsperson, og hvis ja, om bekendtgørelsen dermed gør denne skik ulovlig fremadrettet.

Efter vores opfattelse er begge forhold langt fra de 'gaver' og økonomiske fordele, som man i bekendtgørelsen ønsker at regulere, og dermed ikke forhold som har påkaldt sig opmærksomhed under tilblivelsen af lovgivningen her. Medicoindustrien håber derfor, at det i bekendtgørelsen eller vejledningen kan præciseres, at sådanne indarbejdede skikke fortsat vil være lovlige.

Medicoindustrien ser i øvrigt frem til at medvirke med yderligere eksempler som input til den vejledning, som skal udarbejdes som led i implementeringen af de nye regler.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink that reads "Lene Laursen". The signature is written in a cursive, flowing style.

Lene Laursen  
Vicedirektør