

**Ændringsforslag
til
Forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis
(L 57)**

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af (...):

Nyt kapitel

- 1) Efter kapitel 10 indføres som nyt kapitel:

”Kapitel 01

Apotekeres og lægers samarbejde med virksomheder

§ 01. Læger må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismelleprodukter, eller som må dyrke, forarbejde, kontrollere mv. cannabis her i landet, jf. lovens § 6 og regler fastsat i medfør heraf, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 2-3.

Stk. 2. Læger kan være knyttet til en virksomhed, jf. stk. 1, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis tilknytningen består af opgaver med undervisning eller forskning.

Stk. 3. Læger kan være knyttet til en virksomhed, jf. stk. 1, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis tilknytningen består af besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Stk. 4. Apotekere kan, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, være knyttet til en virksomhed efter stk. 1.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1, samt regler med en nærmere afgrænsning af tilknytninger omfattet af ordningen.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage ansøgninger, og formkrav til ansøgninger og anmeldelser efter stk. 1-4, herunder at ansøgning og anmeldelse skal ske elektronisk.

§ 02. Lægemiddelstyrelsen skal på sin hjemmeside offentliggøre alle tilladelser og anmeldelser efter § 62, stk. 1-4.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om indhold og form for offentliggørelser efter stk. 1, herunder om, hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres.

§ 03. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at kravene i § 62, stk. 1-4, overholdes. Lægemiddelstyrelsen kan desuden kontrollere overholdelsen af krav i regler fastsat i medfør af § 62, stk. 5-6.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde læger og apotekere at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 1.

Stk. 3. Virksomheder, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter, eller som må dyrke, forarbejde, kontrollere mv. cannabis her i landet, jf. lovens § 6 og regler fastsat i medfør heraf, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

Stk. 4. Virksomheder, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter, eller som må dyrke, forarbejde, kontrollere mv. cannabis her i landet, jf. lovens § 6 og regler fastsat i medfør heraf, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge eller apoteker til virksomheden, informere lægen eller apotekeren om reglerne i §§ 62 og 63 og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om meddelelsespligten efter stk. 3, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.”

[Fastsættelse af regler om apotekers og lægers samarbejde med virksomheder omfattet af forsøgsordningen]

Til § 63

- 2) I § 63, stk. 1, nr. 1, der bliver § 66, stk. 1, nr. 1, ændres ”17” til: ”§ 17, stk. 1-3”, § 31, stk. 1, 1. pkt.,” til ”§31, stk. 1,” og ”eller § 57,” til: ”, § 57 eller § 62, stk. 1-4”.

[Straf for overtrædelse af regler om apotekers og lægers samarbejde med virksomheder omfattet af forsøgsordningen]

- 3) I § 63, stk. 1, nr. 4, der bliver § 66, stk. 1, nr. 4, ændres ”eller § 61 eller” til: ”, § 61 eller § 64, stk. 2 – 4 eller”.

[Straf for undladelse af at efterkomme på påbud og oplysningspligter med hjemmel i regler om apotekers og lægers samarbejde med virksomheder omfattet af forsøgsordningen]

Til § 64

- 4) I § 64, der herefter bliver til § 67, indsættes som nye stykker:

”Stk. 2. Kravet om information fra virksomheden ved indgåelse af en aftale om tilknytning af en apoteker eller en læge, jf. § 64, stk. 4, gælder ikke for apotekere og læger, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med virksomheder omfattet af lovens kapitel 11, hvis virksomheden senest den 15.

januar 2018 informerer tilknyttede apoteker og læger om reglerne i §§ 62 og 63 og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Stk. 3. Kravet om forudgående anmeldelse eller tilladelse, jf. § 62, stk. 1-4, gælder ikke for apotekere og læger, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med virksomheder omfattet af lovens kapitel 11, hvis apotekeren eller lægen senest den 31. januar 2018 foretager anmeldelse eller ansøger om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til samarbejdet.”

[Overgangsordning for regler om apotekers og lægers samarbejde med virksomheder omfattet af forsøgsordningen]

Bemærkninger

Til nr. 1

Lovforslagets regler og krav til de virksomheder, der indgår i forsyningskæden for et cannabisprodukts vej frem til patienten, f.eks. en mellemproduktfremstiller, og lovforslagets regler og krav til apotekere forholder sig ikke til spørgsmålet om samarbejde og interessesammenfald mellem virksomheden og en læge eller en apoteker.

Lovgivningen, herunder det fremsatte lovforslag, er ikke til hinder for, at en læge eller apoteker f. eks. ejer, medejer eller i øvrigt samarbejder med en virksomhed, der indgår i forsyningskæden frem mod patienten ved dyrkning eller forarbejdning m.v. af cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, import, fremstilling eller distribution af cannabisudgangsprodukter eller import, fremstilling eller distribution af cannabismellemprodukter.

Der vil være en risiko for, at en læge eller en apotekers uvildighed i udleveringen, vejledningen eller ordinationen af cannabisslutprodukter vil eller kan være påvirket, hvis pågældende læge eller apoteker har en interesse i driften af en virksomhed, der indgår i forsyningskæden af cannabisslutprodukter frem til patienten.

Denne risiko for påvirkning af uvildigheden svarer til den, som er baggrunden for reglerne i sundhedslovens kapitel 61 a om industrisamarbejde, som omfatter bl.a. lægemiddelvirksomheders samarbejde med apotekere og læger. Reglerne i sundhedslovens kapitel 61 a omfatter dog ikke virksomheder, der indgår i forsyningskæden for cannabisprodukter frem mod patienten, og finder ikke anvendelse for samarbejde med disse virksomheder.

På den baggrund foreslås det, at en særskilt regulering af læger og apotekers samarbejde med relevante virksomheder bliver en del af forsøgsordningen. Formålet med de foreslåede krav om henholdsvis indhentelse af tilladelse og anmeldelse af tilknytningsforhold er at fremme uvildig ordination, brug og udlevering af cannabisslutprodukter, afvejet over for hensynet til at sikre god forsyning.

Reglerne indebærer endvidere en nærmere regulering af, hvilket samarbejde der kan tillades, og hvornår risikoen for påvirkning af en læge eller apotekers uvildighed er større, end der kan accepteres.

Ordnningen i forslaget er i sin opbygning kraftigt inspireret af ordningen efter sundhedslovens kapitel 61 a om industrisamarbejde. Således foreslås der for

lægers vedkommende tilsvarende krav som gælder i sundhedsloven, således at læger ikke må drive eller være knyttet til en virksomhed omfattet af ordningen uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, medmindre tilknytningen er af en sådan karakter, at anmeldelse er tilstrækkelig. For lægers vedkommende sondres således mellem en anmeldelsesordning for visse former for tilknytning, og en ansøgnings-/tilladelsesordning for øvrige former for tilknytning omfattet af ordningen.

For apotekeres vedkommende foreslås regler, hvorefter apotekere til Lægemiddelstyrelsen skal anmelde, hvis de tilknyttes en virksomhed, der indgår i forsyningskæden frem til patienten. Her er alene tale om en anmeldelsesordning, uanset formen for tilknytningen. Den anmeldelsespligtige tilknytning kan f.eks. bestå i ejerskab, medejerskab, besiddelse af værdipapirer, forskellige former for rådgivningsvirksomhed og opgaver med undervisning eller forskning. Årsagen til, at der foreslås forskellige regler for læger og apotekere er, at apotekere ikke i samme omfang som læger ifm. ordination, kan påvirke, hvilket cannabisprodukt patienten skal behandles med.

Det skal i den forbindelse også fremhæves, at der i forsøgsordningen efter lovforslaget er et væsentligt hensyn at tage til at sikre, at patienter med behov for det, kan forsynes med cannabisprodukter. Ordningen i forslaget vil afspejle, at dette hensyn i visse sammenhænge er blevet tillagt afgørende vægt.

Reglerne om læger og apotekeres samarbejde med virksomheder omfattet af forsøgsordningen foreslås indsat som et nyt kapitel 11.

Med den foreslåedes § 62, stk. 1, kan læger ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, til at importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismelleprodukter, eller som må dyrke, forarbejde kontrollere mv. cannabis her i landet, jf. lovens § 6 og regler fastsat i medfør heraf, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 2-3.

Med bestemmelserne forudsættes, at enhver faglig eller økonomisk tilknytning enten skal tillades af eller anmeldes til Lægemiddelstyrelsen uanset tilknytningens omfang.

Bestemmelsen omfatter de virksomheder, der efter forsøgsordningen indgår i forsyningskæden for cannabisprodukter frem til patienten. Dvs. både virksomheder, som må importere, fremstille eller distribuere cannabisudgangsprodukter eller cannabismelleprodukter, jf. lovforslagets § 9, stk. 1, og virksomheder, som må dyrke, forarbejde kontrollere mv. cannabis her i landet, jf. lovens § 6 og regler fastsat i medfør heraf.

Bestemmelserne i § 62, stk. 2-3 fastsætter regler om lægers tilknytning til virksomheder omfattet af stk. 1, som ikke kræver en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1. Med bestemmelsen indføres krav om, at læger, der er knyttet til virksomheder omfattet af stk. 1 i visse tilfælde i stedet skal anmelde deres tilknytning til Lægemiddelstyrelsen.

Anmeldelse skal efter stk. 2 ske, når en læges tilknytning omfatter opgaver med undervisning eller forskning. Undervisning omfatter især foredrag o.l. om forskningsresultater og behandlingsformer. Forskning omfatter især kliniske forsøg og ikke-interventionsforsøg. Andet fagligt samarbejde om konkrete projekter o.l. vil være omfattet af stk. 1.

Anmeldelse skal efter stk. 3 desuden ske, når en læge ved køb, gave, arv o.l. erhverver aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. Beløbet omfatter værdipapirets handelsværdi (kursværdi) på tidspunkt for erhvervelse, og der kan erhverves værdipapirer op til maksimumbeløbet i hver virksomhed. Aktier m.v. skal ikke sælges, selv om kursværdien senere overstiger beløbsgrænsen. Bestemmelsen omfatter ikke apotekere.

Apotekere kan, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, efter § 62, stk. 4, være knyttet til en virksomhed efter stk. 1. Tilknytningen kan bestå af fuldt ejerskab, medejerskab eller besiddelse af værdipapirer, forskellige former for rådgivningsvirksomhed og opgaver med undervisning eller forskning.

Reguleringen af apotekeres ejerskab er således lempeligere end reguleringen af lægers ejerskab. Dette skyldes hensyn til forsyningen, og at lægers ordination danner rammen for, hvilke cannabisslutprodukter, der kan udleveres til forbrugeren i medfør heraf. F. eks. vil en apoteker kunne være medejer af en virksomhed, der er mellemproduktfremstiller. Samarbejdet skal blot anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, inden det begynder, med henblik på offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. § 63. Med kravet om anmeldelse sikres således fortsat åbenhed også om apotekeres samarbejde omfattet af stk. 4.

Bestemmelsen indebærer ikke, at en apoteker inden for sin bevilling kan fungere som f.eks. importør eller mellemproduktfremstiller.

Til brug for ansøgninger og anmeldelser efter stk. 1-4 skal Lægemiddelstyrelsen udarbejde og offentliggøre en liste med entydig identifikation af virksomheder omfattet af ordningen.

Bestemmelsen i stk. 5 indfører en hjemmel for ministeren til at fastsætte betingelserne for at opnå en tilladelse til tilknytning samt regler med en nærmere afgrænsning af tilknytninger omfattet af ordningen.

I regler, der udstedes efter stk. 5, vil der blive fastsat særskilte kriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering ved de forskellige kategorier af tilknytning. Lægemiddelstyrelsen skal foretage en konkret, individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning.

Hovedkriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering af, hvorvidt en læges tilknytning kan tillades, vil især være følgende:

Ved lægers tilknytning i form af rådgivningsfunktioner:

- At rådgivningen antages at være forenelig med ansøgers arbejde med patienter,
- at sundhedspersonens ydelse til eller for virksomheden ikke indeholder en tilskyndelse til at fremme forbruget, herunder ordination, udlevering og salg, af et bestemt produkt,
- at betalingen svarer til det arbejde, der skal ydes – og holdes på et rimeligt niveau.

Ved lægers tilknytning i form af ejerskab eller medejerskab:

- At ejerskab i den pågældende virksomhed antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde – vurderet i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden,

- at der som udgangspunkt tillades ejerskab i virksomheder, der udvikler cannabisprodukter omfattet af loven, og hvor produkterne endnu ikke markedsføres. Såfremt produkterne senere markedsføres, vurderer Lægemiddelstyrelsen ejerskabet, herunder en eventuel afvikling af det,
- at der som udgangspunkt ikke tillades ejerskab i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som lægen har indflydelse på valg eller brug af i dennes kliniske arbejde.
Der gøres herved opmærksom på, at det for apotekere vil være tilladt at være ejer eller medejer af en virksomhed omfattet af ordningen, uden krav om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Ved lægers tilknytning i form af tillidsposter:

Overvejende samme kriterier som ved ejerskab, dog igen således at der tillades tillidsposter, særligt bestyrelsesposter, til apotekere, der driver, herunder er medejer i virksomheder omfattet af ordningen.

Ved lægers tilknytning i form af besiddelse af aktier og andre værdipapirer til en værdi over 200.000 kr. i hver virksomhed (dvs. beløbsposter, der ikke er omfattet af anmeldelsesordningen efter stk. 2):

- At aktieposten er forenelig med ansøgerens kliniske arbejde, herunder at den ikke må antages at påvirke ansøgers ordination, udlevering eller brug af lægemidler eller medicinsk udstyr.

I regler, der udstedes efter stk. 5, vil der desuden blive fastsat en række generelle betingelser for lægers og apotekeres besiddelse af aktier og andre værdipapirer – uanset om ejerskabet er omfattet af tilladelsesordningen efter stk. 1 eller anmeldelsesordningen efter stk. 3 eller 4, herunder:

- At reglerne skal gælde for alle værdipapirer – både børsnoterede og unoterede, herunder aktier, anpartar, obligationer og værdipapirer med underliggende aktiver. Reglerne gælder også for aktier i investeringsforeninger etableret af sundhedspersoner
- At den faktiske handelsværdi (kursværdi) og antallet af aktier m.v. på erhvervelsestidspunktet skal registreres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. lovforslagets § 63.

Bestemmelsen i *stk. 6* indfører en hjemmel til sundhedsministeren til at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage ansøgninger og anmeldelser om tilknytning, herunder formkrav til disse.

I regler, der udstedes efter stk. 6, vil bl.a. blive fastsat krav om, at ansøgninger og anmeldelser skal indeholde oplysninger med entydig identifikation af apotekeren eller lægen og virksomheden samt oplysninger om tilknytningen, herunder de konkrete opgaver, udstrækning og betaling. Ved besiddelse af værdipapirer skal oplyses om størrelsen af den pågældende værdipapirbeholdning i hver virksomhed og ved ejerskab i øvrigt om en ejerandel.

Det bemærkes, at bestemmelserne ikke omfatter økonomiske fordele, der defineres som reklame. Bestemmelserne omfatter således ikke virksomheders sponsorering af apotekeres og lægers faglige aktiviteter.

Den foreslåede bestemmelse i § 63, *stk. 1*, fastsætter, at Lægemiddelstyrelsen skal offentliggøre alle tilladelser og anmeldelser efter lovens § 62, *stk. 1-4* på sin hjemmeside.

Det vil sige alle tilladelser fra Lægemiddelstyrelsen og alle anmeldelser til Lægemiddelstyrelsen om samarbejde med virksomheder omfattet af ordningen.

Oplysninger, der i medfør af § 63, stk. 1, skal offentliggøres om apotekere og læger, er personoplysninger omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der er behov for at fastsætte en særskilt hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at offentliggøre oplysningerne om apotekeres og lægers samarbejde med virksomheder, der er en del af forsøgsordningen.

Det følger af persondatalovens § 2, stk. 1, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven. Af bemærkningerne til persondatalovens § 2, stk. 1, fremgår, at bestemmelsen indebærer, at persondataloven finder anvendelse, hvis regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning giver den registrerede en dårligere retsstilling. Det fremgår imidlertid også, at dette ikke gælder, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

I persondatalovens § 6, stk. 1, fastsættes de generelle betingelser for, hvornår behandling af personoplysninger må finde sted. Af bestemmelserne følger, at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis en eller flere af de i § 6, stk. 1, nr. 1-7, angivne betingelser er opfyldt. Behandling af personoplysninger kan bl.a. efter § 6, stk. 1, nr. 1, finde sted, når den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke hertil. Behandling kan efter § 6, stk. 1, nr. 7, desuden finde sted, hvis behandlingen er nødvendig for, at den dataansvarlige kan forfølge en berettiget interesse, og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse. Bestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 7, forudsætter, at der i hvert enkelt tilfælde, hvor oplysninger ønskes behandlet, foretages en konkret vurdering af, om de nævnte betingelser er opfyldt.

Med den foreslåede bestemmelse i § 63, stk. 1, er der tale om en fravigelse af persondataloven. Som anført giver persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 7, hjemmel til at offentliggøre personoplysninger, hvis dette er nødvendigt for at forfølge en berettiget interesse og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse. Det er imidlertid en forudsætning for denne offentliggørelse, at Lægemiddelstyrelsen efter en konkret vurdering har taget stilling til, om de konkrete oplysninger kan offentliggøres i medfør af § 6, stk. 1, nr. 7.

Det bemærkes, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) finder anvendelse fra maj 2018. Forordningens artikel 6, stk. 1, litra c) og litra e) angiver, at en behandling af personoplysninger vil være lovlig, hvis behandlingen er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige eller behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. De foreslåede regler er forenelige hermed.

For så vidt angår de oplysninger om samarbejde, der alene skal registreres - og herefter offentliggøres – skønnes det af ressourcemæssige hensyn ikke

hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen foretager en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde forud for en offentliggørelse. Efter registreringen vil udvalgte data automatisk blive offentliggjort på hjemmesiden.

Der foreslås derfor i § 63, stk. 1, indført en særskilt hjemmel til Lægemiddelstyrelsen til at offentliggøre de nævnte data. Som anført nedenfor vurderes der at være en berettiget samfundsmæssig interesse i offentliggørelsen. Samtidig vurderes det ikke at nødvendigt og rationelt, at styrelsen foretager en konkret vurdering af hver enkelt oplysning forud for en offentliggørelse.

Om offentliggørelse af de nævnte data vurderes, at hensynet til offentlighedens interesse i at blive gjort bekendt med samarbejdet mellem en apoteker eller en læge og en virksomhed omfattet af ordningen, overstiger den enkelte persons interesse i at hemmeligholde samarbejdsforholdet. Offentliggørelse af data om samarbejdsforhold mellem sundhedsvæsen og virksomheder omfattet af ordningen, herunder begrænsede oplysninger om den økonomiske relation, vurderes at kunne fremme patienters tillid til den behandling de tilbydes i sundhedsvæsenet. Samtidig vurderes en offentliggørelse af begrænsede data om den økonomiske relation ikke at være til gene af betydning for de apotekere og læger, hvis data offentliggøres. Som udgangspunkt vil det derimod være i personens egen interesse, at der med en offentliggørelse skabes åbenhed om den enkeltes habilitet i udøvelsen af dennes hovederhverv.

De foreslåede bestemmelser i § 64, stk. 4, om virksomhedernes informationspligt vil indebære, at de omfattede apotekere og læger får viden om, at visse data om samarbejdsforholdet skal offentliggøres – allerede ved indgåelse af aftale med en virksomhed om tilknytning eller økonomisk støtte. I den forbindelse vil den enkelte kunne fravælge et samarbejdsforhold. Kun ved personens valg af ejerskab, bl.a. af værdipapirer, er det pågældendes eget ansvar at skaffe sig viden om reglerne om offentliggørelse af samarbejdsforhold.

På den baggrund er det hensigten at offentliggøre faktuelle oplysninger om disse samarbejdsforhold. Der kan dog være tilfælde, hvor anmodning fra en apoteker eller læge om at undlade offentliggørelse og en konkret vurdering heraf i Lægemiddelstyrelsen, vil føre til, at en eller flere af disse oplysninger ikke offentliggøres.

Bestemmelsen i § 63, stk. 2, indfører hjemmel til ministeren til at fastsætte regler om indhold og form for offentliggørelser efter stk. 1, herunder om hvilke oplysninger, der skal offentliggøres, og hvor længe offentliggørelse skal ske.

Bemyndigelsen forventes udnyttet til at fastsætte, at offentliggørelsen af tilknytninger skal ske på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

I regler, der udstedes efter stk. 2, vil blive fastsat krav om, at tilladelser og ansøgninger skal indeholde oplysninger med entydig identifikation af apotekeren eller lægen, virksomhed og tilknytningens art. Ved faglig tilknytning vil især blive tale om offentliggørelse af modtaget beløb pr. kalenderår fra hver virksomhed. Ved aktieposter skal offentliggøres antallet af aktier og deres handelsværdi (kursværdi) på tidspunktet for erhvervelse.

Da der er tale om en forsøgsordning for 2018-2021 forventes der fastsat regler om at offentliggørelsen sker for 2 år, men dog maksimalt til forsøgsordningen ophører, medmindre der i forbindelse med forsøgsordningens ophør etableres en permanent ordning om tilknytning, der kan sammenlignes med nærværende ordning.

Det er hensigten, at den enkelte sundhedsperson selv skal registrere de krævede oplysninger for tilladelser og anmeldelser i skemaer på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Data vil blive offentliggjort, når de er registreret, og de vil som udgangspunkt blive slettet 2 år efter afslutningen af en aktivitet, eller senest ved forsøgsordningens udløb.

Til brug for offentliggørelsen vil Lægemiddelstyrelsen udarbejde og offentliggøre en samlet oversigt over de virksomheder, som er omfattet af apotekernes og lægernes pligt til at ansøge om eller anmelde deres tilknytning til styrelsen. Oversigten vil entydigt angive de enkelte virksomheder, således at apoteker og læger ikke er i tvivl om, hvorvidt de skal ansøge om eller anmelde en tilknytning til Lægemiddelstyrelsen.

De nærmere krav til registrering og offentliggørelse i praksis vil blive fastsat af Lægemiddelstyrelsen.

De nye krav om offentliggørelse skal også gælde for samarbejde, der etableres forud for lovens ikrafttræden. Der fastsættes en frist til den 1. februar 2018 for apotekeres og lægers registrering af oplysninger om samarbejdsforhold. Der henvises til ændringsforslagets bemærkninger til ikrafttrædelsesbestemmelserne.

Udformningen af regler i medfør af § 63, stk. 2, vil ske inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet.

Den foreslåede bestemmelse i § 64, stk. 1, indfører en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at kontrollere, at kravene til læger og apotekere i § 62, stk. 1-4, og regler fastsat i medfør af § 62, stk. 5, overholdes. Styrelsen vil således få mulighed for, bl.a. ved stikprøver, at kontrollere, at de indberettede data er korrekte. Det forventes, at hjemlen til kontrol vil blive udnyttet som led i evalueringen af forsøgsordningen.

Bestemmelsen i § 64, stk. 2, indfører en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at påbyde disse sundhedspersoner at udlevere alle de oplysninger, der er nødvendige for denne kontrol. Med henblik på denne kontrol vil der ikke blive tale om anvendelse af tvangsindgreb efter retssikkerhedsloven fra Lægemiddelstyrelsens side, men alene anmodning om frivillig indsendelse af relevante dokumenter fra apotekere og læger til brug for styrelsens kontrol.

Til brug for Lægemiddelstyrelsens kontrol af ovennævnte apotekere og læger vil styrelsen endvidere have adgang til at indhente supplerende oplysninger fra de virksomheder, som apotekerne og lægerne har eller har haft tilknytning til, jf. § 64, stk. 3. Styrelsen vil have kendskab til disse virksomheder som følge af virksomhedernes meddelelsespligt efter § 64, stk. 4.

Endvidere foreslås som § 64, stk. 5, en bemyndigelse til, at ministeren kan fastsætte regler om virksomhedernes meddelelsespligt efter § 64, stk. 4. Det forventes, at der i medfør heraf bl.a. vil blive fastsat regler om, hvornår virksomhederne skal give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede ordning indebærer, at Lægemiddelstyrelsen skal etablere systemer og procedurer til administration af ordningen samt forestå sagsbehandling af ansøgninger om tilladelser samt offentliggøre og vedligeholde lister over omfattede virksomheder og apotekers og lægers anmeldelser og meddelte tilladelser. Endvidere skal der som led i evalueringen af forsøgsordningen føres en kontrol med overholdelsen af reglerne og som

led heri skal virksomhedernes indberetninger af tilknyttede apotekere og læger administreres.

Det bemærkes i den forbindelse, at henset til at der er tale om en forsøgsordning lægges der ikke op til udformning af et særligt IT-system med henblik på automatisering af processer.

Til nr. 2

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslagets nr. 1, hvorved et nyt kapitel 11 indsættes og nummereringen af paragrafferne rykkes.

Bestemmelsen om straf bliver herefter § 66.

I bestemmelsens stk. 1, nr. 1, tilføjes endvidere § 62, stk. 1-4. Således straffes en apoteker eller en læge med bøde eller fængsel ind til 1 år og 6 måneder for en overtrædelse af bestemmelserne, f. eks. pligten til forudgående at anmelde eller opnå tilladelse til at være tilknyttet en virksomhed.

Som konsekvens af, at lovforslagets § 17 foreslås nyaffattet og opdelt i nye stykker og der desuden er indsat en ny bemyndigelsesbestemmelse, er der behov for at afgrænse straffehjemlen til stk. 1-3, således at kun en overtrædelse af § 17, stk. 1-3 sanktioneres med straf.

Det bemærkes, at lovforslagets § 63, stk. 3, indeholder hjemmel til, at der kan fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af § 17, stk. 4. Denne bemyndigelse til at fastsætte regler om straf forventes udnyttet, hvis bemyndigelsen i § 17, stk. 4, udnyttes.

Ændringsforslagets nr. 21 indeholder derudover en korrekturmæssig rettelse til lovforslagets § 63, stk. 1, nr. 1, idet der skal henvises til lovforslagets § 31, stk. 1, og ikke til lovforslagets § 31, stk. 1, 1. pkt.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 63.

Til nr. 3

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslagets nr. 1, hvorved et nyt kapitel 11 indsættes, og nummereringen af paragrafferne rykkes.

Bestemmelsen om straf bliver herefter § 66.

I bestemmelsens stk. 1, nr. 4, tilføjes endvidere § 64, stk. 2-4.

Således straffes en apoteker eller en læge med bøde eller fængsel ind til 1 år og 6 måneder for at undlade at efterleve et påbud om at udlevere alle nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter § 64, stk. 1.

Endvidere straffes en virksomhed omfattet af ordningen for at undlade at meddele Lægemiddelstyrelsen oplysninger om tilknyttede apotekere og læger, jf. § 64, stk. 3, eller for at undlade at informere tilknyttede apotekere og læger efter § 64, stk. 4.

Til nr. 4

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslagets nr. 1, hvorved et nyt kapitel 11 indsættes og nummereringen af paragrafferne rykkes.

Bestemmelsen om ikrafttræden m.v. bliver herefter § 67.

Som et nyt stk. 2 tilføjes en overgangsordning for reglerne om apotekeres og lægers samarbejde med virksomheder i forsøgsordningen.

Bestemmelsen fastsætter, at kravet om information fra virksomheden ved indgåelse af en aftale om tilknytning af en apoteker eller en læge, jf. § 64, stk. 4, ikke gælder for apotekere og læger, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med virksomheder omfattet af lovens kapitel 11, hvis virksomheden senest den 15. januar 2018 informerer tilknyttede apotekere eller læger om reglerne i §§ 62 og 63 og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Endvidere fastsætter stk. 3, at kravet om forudgående anmeldelse eller tilladelse, jf. § 62, stk. 1-3, ikke gælder for apotekere og læger, der forud for lovens ikrafttræden har påbegyndt et samarbejde med virksomheder omfattet af lovens kapitel 11, hvis apotekeren eller lægen senest den 31. januar 2018 foretager anmeldelse eller ansøger om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til samarbejdet.