

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 31. maj 2024

Dansk Erhvervs høringssvar til høring over opdateret vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr

Dansk Erhverv har modtaget høring over opdateret vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr d. 3. maj 2024.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og øvrigt medicinsk udstyr, detailhandlen, grossister, life science-sektoren bredt og private behandlingstilbud, der gør brug af medicinsk udstyr

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv bakker generelt op om, at reklame for medicinsk udstyr reguleres og at reglerne håndhæves. Formålet med den vejledning der her er sendt i høring, er ikke at fastsætte nye regler, men snarere at vejlede i de gældende regler. Imidlertid er det vores opfattelse at vejledningen giver anledning til mange spørgsmål og tvivlstilfælde hos vores medlemmer, som netop ikke oplever at vejledningen giver klare svar på, hvordan virksomheder og organisationer skal agere i konkrete tilfælde – hvad der ellers må antages at være intentionen.

Derfor opfordrer Dansk Erhverv generelt til at vejledningen konkretiseres og uddybes, gerne med eksempler, hvilket alt andet lige både må gøre det lettere for de berørte virksomheder og organisationer at efterleve, og for Lægemiddelstyrelsen at håndhæve.

Derudover opfordrer vi i Dansk Erhverv til, at håndhævelsen af reglerne efter vejledningen lægger særligt vægt på dels *intentionen* med den pågældende aktivitet/kommunikation og på *modtager/afsenderrelationen*, herunder afsenders tilknytning og interesser.

Af vejledningens indledende bemærkninger fremgår det, at hovedformålet med reklamereglerne er beskyttelse af folkesundheden. Når der er tale om regler som begrænser muligheden for at kommunikere og interagere med sundhedspersoner, patienter og den brede befolkning, er det selvfølgelig af hensyn til at beskytte de pågældende grupper fra påvirkning fra kommercielle interesser. Men det kan have utilsigtede negative konsekvenser for folkesundheden, fx hvis patientoplysning begrænses, herunder deling af erfaringer, oplysning om behandlingsmuligheder, etc. Tilsvarende kan det begrænse optaget og udviklingen af ny innovation i sundhedsvæsenet, når man

begrænser kommunikationen mellem brugere, indkøbere og producenter, hvilket i sidste ende også kan være til skade for folkesundheden. Så selvom Dansk Erhverv generelt bakker op om, at det er et område som bør reguleres, opfordrer vi også til proportionalitet og hensyntagen til det overordnede formål, nemlig beskyttelse af folkesundheden, i håndhævelsen af reglerne.

I det følgende afsnit uddybes Dansk Erhvervs specifikke bemærkninger til de enkelte dele af vejledningen.

Specifikke bemærkninger

Vedr. målgruppe for og intentionen med kommunikationen (afsnit 2)

Det fremgår af vejledningens afsnit 2, at *"Det beror på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, herunder arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold, om der er tale om reklame for medicinsk udstyr"*.

Dansk Erhverv opfordrer yderligere til, i forlængelse af de generelle bemærkninger i dette høringssvar, at der i håndhævelsen af reglerne også skeles til *intentionen* bag pågældende aktivitet/kommunikation, og *afsenderen/modtageren*. Som det vil blive udfoldet i de følgende afsnit, kan der være tilfælde, hvor en aktivitet/kommunikation efter vores opfattelse ikke bør tolkes som reklame, men hvor det i vejledningens nuværende formuleringer ikke er tydeligt om Lægemiddelstyrelsen tolker det sådan.

Medicinsk udstyr som regulatorisk kategori dækker over en meget bred gruppe af produkter med meget forskellig brug og formål. Dette bør naturligvis også indgå i vurderingen af, om en kommunikation/aktivitet er reklame, henset til om intentionen og afsenderen/modtageren. Hvad der for noget medicinsk udstyr kan opfattes som reklame fordi det fx sælges direkte til forbrugeren, kan for andet medicinsk udstyr ikke nødvendigvis opfattes som reklame, da det slet ikke er tilgængeligt for den almene forbruger at købe.

Vedr. fortolkning af reklamebegrebet (afsnit 2.1)

Det fremgår af vejledningens afsnit 2.1, at *"Det er ikke et krav, at et budskab om et medicinsk udstyr skal udbredes i tilknytning til erhvervsmæssig virksomhed for at kunne anses for reklame, eller at den, der udbreder budskabet om et medicinsk udstyr, skal have tilknytning til fabrikanten, der har bragt udstyret i omsætning"*.

Således kan en person, som ikke har nogen tilknytning til producenten af produktet og som agerer helt på eget initiativ, ytre sig på en måde som anses som reklame, uanset at vedkommende ingen økonomisk vinding har ved salg af pågældende produkt. Denne praksis mener vi i Dansk Erhverv er meget vidtgående, og ligger udenfor hvad der normalt må betragtes som reklame.

Ydermere kan det have negative konsekvenser for patienters mulighed for at dele erfaringer med konkrete produkter fx på sociale medier.

Som beskrevet i de generelle bemærkninger, mener vi derfor her man bør kigge på intentionen med pågældende aktivitet/kommunikation, herunder om der er en egentlig økonomisk interesse,

eller om intentionen snarere er fx deling af egne oplevelser med et produkt med det formål at hjælpe andre.

Vi henviser desuden afsnit om influencere og bloggers ansvar.

Vedr. ansattes ageren på sociale medier (2, herunder 2.2.)

Med vejledningen tydeliggøres det, at man sammenstiller et "like" eller en videredeling af et indlæg på et socialt medie med reklame i traditionel forstand. Det er i praksis svært for virksomheder at efterleve, og derfor kræver det en grundig vejledningsindsats med eksempler på, hvordan man som virksomheder skal forholde sig til ansattes ageren i forskellige sammenhænge.

Dansk Erhverv bifalder imidlertid undtagelsesbestemmelsen afsnit 2.2(g), om at medarbejdere må dele indhold på deres private profiler på sociale medier, hvor formålet ikke er reklame, f.eks. promovring af egne faglige kompetencer på LinkedIn.

Vedr. influencere og bloggere (2.1)

Det fremgår af vejledningens afsnit 2.1, at *"Influencere og bloggere kan efter omstændighederne også være ansvarlige afsendere af reklame for medicinsk udstyr. Det kan fx være en influencer eller blogger, der anpriser et medicinsk udstyr på et socialt medie eller en blog på internettet, i forbindelse med en anmeldelse af udstyret eller omtale af medicovirksomheden."*

Ovenstående udgør en særlig udfordring for patientforeninger, som samarbejder med kendte mennesker fx influencere og bloggere om at dele deres oplevelser med medicinsk udstyr. Der er således en række eksempler på situationer, hvor det er uklart om der er tale om reklame, og hvad hhv. patientforeningens og pågældende influencer/bloggers ansvar er.

Når patientforeninger samarbejder med bloggere og influencere, er formålet ikke at omtale et specifikt produkt eller producent, men det kan det være meget svært at undgå. Men da der er tale om et samarbejde mellem patientforening og pågældende influencer/blogger er der ikke en kobling til producent eller forhandler af medicinsk udstyr. Patientforeningens formål med samarbejdet er oplysning til patienterne og at sætte patienterne i stand til bedre sygdomshåndtering.

Ligeledes har nogle patientforeninger i dag en praksis, hvor de deler opslag fra bloggere og influencere som omtaler erfaringer med et bestemt produkt i relation til den pågældende sygdom. Der kan også være tale om opslag som har mere karakter af politiske budskaber, men som omtaler produkter eller produktkategorier. Det fremstår uklart, om ovenstående efter de gældende regler vil blive opfattet som reklame.

Der er behov for at vejledningen præciseres, så det står klarere, hvornår der præcist er tale om reklame og hvad der kan være "forbrugeroplysning"/videndeling mellem patienter/brugere af udstyr/teknologi. Der bør således i håndhævelsen af reglerne skelnes til intentionen med den pågældende kommunikation og om der er en tilknytning til producenten eller forhandleren af produktet.

Herunder er samlet to eksempler som udgør tvivlsspørgsmål, og som Dansk Erhverv opfordrer til danner grundlag for en præcisering af vejledningen:

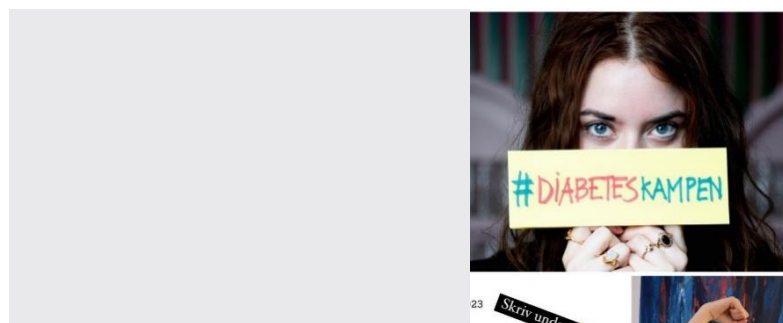
Må man som patientforening vejlede på sociale medier omkring typer af udstyr? (se eksempel herunder):



Diabetesforeningen på Instagram: "✍️🔗📱 Sensorer, kanyler, pumper, smartpenne, fingerprykkere... Diabetesteknologi, der skal holde styr på blodsukkeret 🩸 eller dosere insulin, findes der meget af – og reglerne for, hvem der har adgang til hvad, ændrer sig. På 🔗 diabetes.dk/dit-liv/diabetesteknologi giver vi dig et hurtigt overblik over, hvilket diabetesudstyr der findes – og hvilke muligheder du har for at få adgang til udstyret. På den måde håber vi, at du kan føle dig klædt på til at tale med din behandler om dine muligheder. Har du brug for sparring om brugen af diabetesudstyr? Eller er du i tvivl om dine rettigheder og muligheder? Så er du meget velkommen til at ringe til Diabetesrådgiverne på 📞 tlf. 63 12 14 16 og tale med vores sygeplejerske eller socialrådgivere. #mit-livmeddiabetes #blodsukker #udstyr #teknologi #diabetesdk"

instagram.com

Må man som patientforening dele opslag med politiske budskaber som vedrører specifikke produkter eller produktkategorier? (se eksempel herunder):



Diabetesforeningen på Instagram: "Skuespiller og diabetesambassadør @mariawnorgaard er medstiller på borgerforslaget om, at alle med insulinkrævende diabetes skal have ret til en sensor (se link i bio). Læs her, hvorfor hun synes, du skal skrive under 📝❤️🗨️: "Måske du ikke ved, hvad en sensor er og betyder for én med diabetes... Men for mig har min sensor ikke alene gjort mig til en robot, men den har lettet en stor byrde fra mine skuldre, fjernet min angst for lave blodsukre fordi den alarmerer mig inden og har gjort mine blodsukre pænere ved at måle konstant og sende det til min tlf. At mine blodsukre er stabile sikrer mig en fremtid uden følgesygdomme såsom nyresvigt, nervesygdomme, blindhed mm. Dvs. jeg (forhåbentlig) lever bedre og længere. Lige nu kan alle IKKE få en sensor tildelt. Og den kan være rigtig svær at få bevilling til – alt afhængigt af hvilken kommune, du er bosat i. Er der noget, jeg har det svært med, er det uretfærdighed, og det her er dybt uretfærdigt; at du

instagram.com

Vedr. omtale af udstillinger og uddannelse (2.2.)

Det bør i vejledningen præciseres, hvorvidt det udgør en undtagelse fra reglerne, når man som virksomhed deltager i udstillinger og uddannelsesdage. Her er som udgangspunkt tale om branding af virksomheden, og ikke konkrete produkter, men der kan selvfølgelig være medbragt konkrete produkter.

Det bør også præciseres, om man som virksomhed må dele video og billeder fra udstillingen på sociale medier, hvor det primære formål er at brande virksomheden og kommunikere om dennes deltagelse i udstillingen, men hvor der kan indgå udstyr som er en del af udstillingen.

Det er Dansk Erhvervs opfattelse, at ovenstående bør udgøre en undtagelse fra reglerne, da der er tale om virksomhedsbranding snarere end reklame for specifikke produkter.

Vedr. pressemeddelelser på hjemmeside (2.2.)

Det fremgår af vejledningens afsnit 2.2(f) at *"En fabrikant af et medicinsk udstyr kan stille en pressemeddelelse til rådighed for pressen i et presserum på sin hjemmeside i omtrent 3 uger. Herefter har den ikke længere en almen nyhedsværdi, og den kan efter konkret vurdering blive betragtet som reklame for medicinsk udstyr"*.

Imidlertid fremgår det ikke tydeligt, om en virksomheds danske afdeling må linke til moderselskabets internationale hjemmeside og pressemeddelelser herpå, og om de i pågældende fald er ansvarlige for at disse overholder ovenstående tidsbegrænsning på tre uger.

Vedr. alvorlige sygdomme (5.2.2.)

Der bør som bilag til den gældende bekendtgørelse og vejledning forefindes en liste over de sygdomme, som Lægemiddelstyrelsen vurderer, falder ind under kategorien "alvorlige sygdomme". Listen kan naturligvis opdateres løbende og på baggrund af eventuelt nye vurderinger eller afgørelser, men bør generelt være offentligt tilgængelig, da virksomhederne ellers ikke har lige og ens mulighed for at efterleve reglerne.

Vedr. virksomheders ansvar ved sponsorering (9.7, herunder 9.7.1 og 9.7.3)

Det fremgår af vejledningens afsnit 9.7, at vedr. repræsentation og sponsorering at *"Reglerne gælder også, hvis en medicovirksomhed konkret betaler direkte udgifter til et fagligt relevant kursus, en faglig relevant konference o.l. og udgifter til repræsentation i den forbindelse for en sundhedsperson, som er ansat på et sygehus, selvom det sker som led i udmøntning af en aftale, der er indgået med sygehuset eller regionen i forbindelse med et udbud"*.

Det fremgår yderligere af vejledningens underafsnit 9.7.1, at *"Den, der afholder udgifter efter § 13, stk. 1, nr. 1, for en sundhedsperson, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. § 13, stk. 2. Den, der afholder udgifter efter § 13, stk. 1, nr. 2, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen også stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. § 13, stk. 3"*. Altså at den sponsorerende virksomhed skal kunne stille dokumentation til rådighed overfor Lægemiddelstyrelsen.

Det fremgår desuden af vejledningens underafsnit 9.7.3, at *"Medicovirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter i medfør af § 13, stk. 1, til dennes deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark, informere personen om reglerne i § 14 og sundhedslovens §§ 202 b og 202 c, herunder om personens pligt til at foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af oplysninger om tilknytningen, jf. § 15. Denne information kan gives mundtligt eller skriftligt"*. Altså det allerede kendte krav til virksomheder om oplysningspligt til sundhedspersoner i forbindelse med sponsorering.

Og slutteligt fremgår det, at *"Medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal senest 31. januar give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen om sundhedspersoner samt fagpersoner omfattet af §§ 19 og 20, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Meddelelsen skal omfatte sundhedspersoner og fagpersoner, som har modtaget økonomisk støtte i det foregående kalenderår, jf. § 16, stk. 1. Meddelelse skal ske digitalt ved brug af et skema på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. § 16, stk. 3"*. Virksomheder er altså ydermere forpligtet til selv at give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde.

Der kan imidlertid være tilfælde, hvor det ikke er muligt for en virksomhed at overholde ovenstående krav i forbindelse med sponsorering. Det kan konkret være tilfældet, hvor en sponsorering ikke sker direkte til en sundhedsperson, men sker til en pulje/konto på et hospital eller afdeling som en del af en kontraktuel forpligtelse efter et udbud (som der refereres til i første citat fra vejledningen i ovenstående). Virksomheden kan således ikke leve op til kravet om at sikre, at pågældende kursus, konference, e.l. er fagligt relevant for den pågældende sundhedsperson, eftersom virksomheden ikke ved konkret hvilken sundhedsperson der bliver sponsoreret gennem den pågældende pulje/konto, ej heller stille denne dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Virksomheden kan heller ikke leve op til kravet om oplysningspligt til pågældende sundhedsperson, om at de har pligt til at indberette aktiviteten til Lægemiddelstyrelsen, eller kravet om at indberette relevant information om internationale aktiviteter til Lægemiddelstyrelsen.

Da denne praksis eksisterer og er en forudsætning for at deltage i visse udbud, bør Lægemiddelstyrelsen afklare og uddybe, hvordan man som virksomhed skal forholde sig til sit ansvar som virksomhed i disse situationer.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for at uddybe ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

Laura Duus Dahlin
Chefkonsulent