

Udkast til:

Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr

I medfør af § 2 b, stk. 4 og 5, § 2 c, stk. 4, § 2 d, stk. 1, § 2 e, stk. 2, og § 6, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved lov nr. 1853 af 9. december 2020, lov nr. lovforslag nr. L 146 og § 202 b, stk. 2 og 3, og § 202 c, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 2010 af 27. januar 2022, fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner og anvendelsesområde

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse på reklame for medicinsk udstyr, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (herefter medicinsk udstyr).

Stk. 2. Ved reklame for medicinsk udstyr forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af medicinsk udstyr.

Stk. 3. Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag.

Stk. 4. Ved medicovirksomheder forstås fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr samt repræsentanter for disse.

Stk. 5. Ved patientforeninger forstås foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 e.

Kapitel 2

Reklame

§ 2. Reklame for medicinsk udstyr skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være egnet til at bringe patienters, brugeres eller eventuelt tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare.

Stk. 2. Oplysninger i en reklame for et medicinsk udstyr skal være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for det pågældende udstyr.

Stk. 3. Reklamen må ikke indeholde urigtige, vildledende, overdrevne eller mangelfulde oplysninger.

§ 3. Rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold skal kunne dokumenteres. Den ansvarlige for reklamen skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille denne dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

§ 4. Hvis en reklame indeholder sammenligning af medicinsk udstyr, skal det tydeligt fremgå, hvilket udstyr sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte medicinsk udstyr, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. udstyr med sammenfaldende anvendelsesområde.

§ 5. Reklame for medicinsk udstyr må ikke

- 1) give indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge, tandlæge eller andre personer, der anvender udstyret professionelt, hvor behandling eller diagnosticering af en sådan person er relevant,
- 2) give indtryk af, at det er uden risici at anvende det medicinske udstyr,

- 3) give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis det medicinske udstyr ikke bruges,
- 4) udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn,
- 5) være egnet til at forlede til fejlagtig selvdiagnostisering, eller
- 6) på overdreven, skræmmende eller vildledende måde gøre brug af billeder, tegninger e.l. af ændringer i den menneskelige krop, der skyldes sygdomme eller læsioner, eller af det medicinske udstyrs virkning på den menneskelige krop eller dele heraf.

§ 6. Reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for, må ikke

- 1) indeholde en anbefaling fra forskere, sundhedspersoner eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder eller lignende, som i kraft af deres anseelse eller lignende inden for sundhedsområdet kan tilskynde til at bruge medicinsk udstyr,
- 2) direkte eller indirekte omtale alvorlige sygdomme, jf. dog stk. 3, § 7 og § 8, eller
- 3) indeholde henvisninger til undersøgelser, litterære værker, tidsskrifter eller lignende.

Stk. 2. Der må ikke reklameres for medicinsk udstyr, som udelukkende er beregnet til anvendelse af læger eller tandlæger i forbindelse med behandling af patienter over for andre end læger, tandlæger og personer, der erhvervsmæssigt indkøber medicinsk udstyr.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan i ekstraordinære tilfælde tillade omtale af alvorlige sygdomme, jf. stk. 1, nr. 2, såfremt særlige sundhedshensyn taler herfor. Lægemiddelstyrelsen kan ikke tillade omtale af alvorlige sygdomme, jf. stk. 1, nr. 2, ved reklame i fjernsyn, film, video eller lignende.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan ved tilladelse til omtale af alvorlige sygdomme, jf. stk. 3, fastsætte nærmere vilkår for sådanne reklamer.

§ 7. Det er tilladt i reklame for kondomer og vaginale beskyttelsesposer at angive, at disse yder beskyttelse mod en eller flere af de i bilag 1 nævnte seksuelt overførte sygdomme.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan i konkrete tilfælde bestemme, at et kondom eller en vaginal beskyttelsespose ikke er omfattet af stk. 1.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan foretage ændringer i bekendtgørelsens bilag 1.

§ 8. Det er tilladt i reklame for tandplejeprodukter omfattet af reglerne for medicinsk udstyr at angive, at anvendelse af tandplejeprodukter kan forebygge:

- 1) plak (belægninger på tænderne),
- 2) karies (huller i tænderne),
- 3) gingivitis (tandkødsbetændelse), eller
- 4) parodontitis (nedbrydning af tændernes støttevæv).

Kapitel 3

Økonomiske fordele

Gaver

§ 9. Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et medicinsk udstyr gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. dog stk. 2-4, § 11, § 16 og § 17.

Stk. 2. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke rabatter på medicinsk udstyr.

Stk. 3. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv.

Stk. 4. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke udlån af medicinsk udstyr til sundhedspersoner til demonstration i indtil 2 måneder.

Konkurrencer

§ 10. Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et medicinsk udstyr afholdes konkurrencer for og udloddes præmier til sundhedspersoner.

Faglige ydelser

§ 11. Uanset bestemmelsen i § 9, stk. 1, er det tilladt at betale for ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, hvis betalingen står i et rimeligt forhold til ydelsen. Såvel yder som modtager af betalingen skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for beløbets fastsættelse til rådighed for styrelsen.

Stk. 2. Betaling efter stk. 1 må kun ydes i form af direkte betaling, ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde.

Stk. 3. Læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere skal ansøge om tilladelse til eller anmelde deres tilknytning til en medicovirksomhed til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager betaling for en faglig ydelse efter stk. 1 efter reglerne i sundhedslovens § 202 a.

Stk. 4. Ved reklameplads på et apotek må betalingen efter stk. 1 ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads, og betalingen må ikke være afhængig af apotekets omsætning af et medicinsk udstyr.

§ 12. Sundhedspersoner må ikke anmode om eller modtage ydelser, der er i strid med § 9, stk. 1, § 10 og § 11.

§ 13. Uanset bestemmelsen i § 9, stk. 1, er det tilladt at give eller tilbyde en sundhedsperson

- 1) repræsentation, i form af betaling af de direkte udgifter til bospisning, rejse, ophold og lignende, i forbindelse med reklame for samt faglig information om medicinsk udstyr, og
- 2) faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lignende, som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal indgå information om medicinsk udstyr eller anden faglig information, der er faglig relevant for deltagerne.

Stk. 2. Den i stk. 1, nr. 1, nævnte repræsentation skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Den, der afholder udgifterne, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen. Repræsentationen må kun omfatte sundhedspersoner.

Stk. 3. Den, der afholder de i stk. 1, nr. 2, nævnte udgifter, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen.

Stk. 4. Ved reklamemæssig eller faglig aktivitet afholdt i udlandet må der kun ydes betaling til de i stk. 1 nævnte ydelser, hvis afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder. Disse væsentlige omstændigheder skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen dokumenteres over for styrelsen.

§ 14. Sundhedspersoner skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de får betalt de i § 13, stk. 1, nævnte udgifter i forbindelse med deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark. Anmeldelsen skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Identifikation af sundhedspersonen.
- 2) Identifikation af virksomheden, der har afholdt udgifter i medfør af § 13, stk. 1.
- 3) Identifikation af arrangøren af den fagrelevante aktivitet, hvis det ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgifterne i medfør af § 13, stk. 1.
- 4) Information om den fagrelevante aktivitet.
- 5) Dato for afslutning af aktivitet.

Stk. 3. De i stk. 2 nævnte oplysninger offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og de slettes fra hjemmesiden 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet.

§ 15. Medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter i medfør af § 13, stk. 1, til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet 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 styrelsens offentliggørelse af de i § 14, stk. 2, nævnte oplysninger.

§ 16. Medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal senest 31. januar i hvert kalenderår give Lægemiddelstyrelsen meddelelse 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.

Stk. 2. Meddelelse efter stk. 1 skal indeholde følgende oplysninger

- 1) medicovirksomhedens navn og CVR-nummer,
- 2) sundhedspersoners og fagpersoners fulde navn, mailadresse, profession samt autorisationsnummer eller cpr-nummer, og
- 3) information om de fagrelevante aktiviteter.

Stk. 3. Meddelelse efter stk. 1 skal ske digitalt ved brug af et skema på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Borgermøder

§ 17. Uanset bestemmelsen i § 9, stk. 1, er det tilladt at sponsorere møder med faglig information om medicinsk udstyr, som sundhedspersoner og apoteker afholder over for offentligheden.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte sponsorering må ikke overstige de direkte udgifter til afholdelse af den pågældende aktivitet, og repræsentanter for den sponsorerende virksomhed må ikke medvirke aktivt ved afholdelsen.

Underholdning

§ 18. Medicovirksomheder må ikke betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer.

Stk. 2. Medicovirksomheder må ikke arrangere underholdning i forbindelse med faglige aktiviteter, der er omfattet af § 13, stk. 1, nr. 2.

Personer beskæftiget med salg, rådgivning og indkøb af medicinsk udstyr

§ 19. For indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr, gælder bestemmelserne i §§ 9-18, når den økonomiske fordel vedrører medicinsk udstyr.

§ 20. For medicoteknikere og andre personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber medicinsk udstyr, herunder personer i hospitalssektoren, gælder bestemmelserne i §§ 9-18.

Økonomiske fordele til patientforeninger

§ 21. En patientforening skal på sin hjemmeside offentliggøre alle økonomiske fordele, herunder økonomiske sponsorater (pengebeløb) og naturalier, som foreningen har modtaget fra medicovirksomheder.

Stk. 2. Offentliggørelsen skal ske på en sådan måde, at størrelsen af økonomiske fordele fra hver enkelt virksomhed fremgår af hjemmesiden.

Stk. 3. Oplysningerne skal gøres tilgængelige på hjemmesiden senest 1 måned efter, at patientforeningen har modtaget den økonomiske fordel. Oplysningerne skal være tilgængelige på hjemmesiden i mindst 2 år.

Kapitel 4

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 22. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 2, § 3, § 4, § 5, § 6, stk. 1 eller 2, § 9, stk. 1, § 10, § 11, stk. 2 eller 3, § 12, § 13, stk. 2 eller 4, § 14, stk. 1 eller 2, § 15, § 16, § 17, stk. 2, § 18 eller § 21,
- 2) undlader at udlevere oplysninger efter § 3, § 11, stk. 1, eller § 13, stk. 2-4, eller
- 3) overtræder vilkår fastsat efter § 6, stk. 4.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 23. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 848 af 29. april 2021 om reklame mv. for medicinsk udstyr ophæves.

Bilag 1

Sygdomme, som det er tilladt at reklamere med, at kondomer og vaginale beskyttelsesposer er virksomme imod

Sygdomme, som det er tilladt at reklamere med, at kondomer og vaginale beskyttelsesposer er virksomme imod:

- AIDS
- Chlamydia trachomatis
- Gonoree
- Hepatitis B
- Syfilis
- Condyloma acuminatum
- Herpes genitalis