

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMCVA

Sags nr.: 1206416

Dok. Nr.: 1076927

Dato: 28. november 2012

**Høringsnotat til Sundheds- og Forebyggelsesudvalget vedr. forslag til lov om ændring af lov om markedsføring af sundhedsydelse (saglighedskrav, påbud om ophør m.v.)**

**Modtagne høringsvar**

Udkast til forslag til lov om ændring af lov om markedsføring af sundhedsydelse (saglighedskrav, påbud om ophør m.v.) har været sendt i høring i perioden 21. september 2012 – 19. oktober 2012 til nedenstående:

Advokatrådet, Ankestyrelsen, BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Danske Bioanalytikere, Dansk Erhverv, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Psykolog Forening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Reklame- og Relationsbureauers Brancheorganisationer, Danmarks Optikerforening, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Ergoterapeutforeningen, Erhvervs- og Vækstministeriet, FOA, Folketingets Ombudsmand, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Jordemoderforeningen, Justitsministeriet, Kirke- og Ligestillingsministeriet, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientombuddet, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Serviceforbundet – Funktionærernes og Servicefagenes Arbejdsløshedskasse, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, 3F.

Lovforslaget er desuden offentliggjort på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget høringsvar fra (i alfabetisk rækkefølge):

Advokatrådet  
BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker  
Danmarks Optikerforening  
Dansk Erhverv  
Dansk Kiropraktor Forening  
Dansk Psykolog Forening  
Dansk Selskab for Kosmetisk Plastikkirurgi  
Danske Dental Laboratorier  
Danske Fysioterapeuter  
Danske Patienter  
Danske Regioner

Danske Reklame- og Relationsbureauers Brancheforeninger  
Datatilsynet  
Det Ethiske Råd  
Ergoterapeutforeningen  
FOA  
Forbrugerombudsmanden  
Forbrugerrådet  
Færøernes Landsstyre  
Grønlands Selvstyre  
Jordemoderforeningen  
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen  
Lægeforeningen  
Patientforeningen  
Patientombuddet  
Praktiserende Tandlægers Organisation  
Serviceforbundet – Urmagerne og Optikerne  
Statsministeriet  
Tandlægeforeningen  
Øfeldt Centrene

### **Generelt**

Lovforslaget er blevet positivt modtaget, idet der generelt er opbakning til, at patientsikkerheden styrkes i forhold til markedsføring af sundhedsydelser. Hertil kommer, at der er forståelse for, at den teknologiske udvikling og udviklingen i den forbruger- og patientrettede markedsføring af sundhedsydelser nødvendiggør en række ændringer og ajourføringer i lov om markedsføring af sundhedsydelser. Der er således bred opbakning til de stramninger i lovforslaget, som vil medvirke til at beskytte forbrugere og patienter og give dem bedre muligheder for at træffe valg af sundhedsydelser på en saglig og velinformeret baggrund.

En række høringssvar opfordrer til, at der efter lovens vedtagelse udfærdiges en ny vejledning til loven, således at den bliver nemmere at anvende for de markedsførende hospitaler, klinikker, praksis m.v., og således at fortolkningstvivel af enkelte bestemmelser så vidt muligt undgås.

Ministeriet har herudover som følge af Forbrugerombudsmandens høringssvar fundet anledning til at tilføje i lovforslaget, at markedsføringsloven gælder ved siden af lov om markedsføring af sundhedsydelser, idet markedsføring af sundhedsydelser ikke er undtaget fra markedsføringslovens anvendelsesområde i lovens § 2.

Det bemærkes desuden, at Forbrugerrådet har opfordret ministeriet til at fastsætte en evaluering af loven efter tre år. Idet der alene er tale om en revision af en allerede eksisterende lov, og eftersom Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med lovens overholdelse og dermed vil påpege eventuelle problemer over for ministeriet, finder ministeriet ikke grundlag for efterkomme Forbrugerrådets opfordring. Ministeriet har ligeledes et løbende fokus på lov om markedsføring af sundhedsydelser, herunder effekten af de foreslåede stramninger.

Endvidere har enkelte høringssvar påpeget behovet for at kunne drøfte eventuelle fortolkningsspørgsmål med Sundhedsstyrelsen, inden markedsføringen iværksættes. Ministeriet har stor forståelse herfor, men det skal for god ordens skyld understreges, at Sundhedsstyrelsen alene kan yde generel vejledning. Der kan således ikke indhentes forhåndsgodkendelser.

Ydermere er der i et enkelt høringssvar påpeget et behov for, at Sundhedsstyrelsens afgørelser truffet i henhold til loven kan indbringes for en anden instans. Ministeriet skal hertil bemærke, at det allerede følger af lov om markedsføring af sundhedsydelser, at Sundhedsstyrelsens afgørelser efter loven er endelige og ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Der henvises herved til bemærkningerne til den omhandlede bestemmelse (lovens § 4, stk. 7), jf. L 106, FT 2002-2003.

Sundhedsstyrelsens afgørelser kan som udgangspunkt påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, med mindre klageadgangen er afskåret.

Det følger af sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen, og ikke Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, er tillagt den faglige ekspertise vedrørende sundhedsfaglige spørgsmål, hvorfor ministeriet er afskåret fra at tage stilling til indholdet af Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurderinger. Ministeriets prøvelse omfatter således alene sagsbehandlingen, og ministeriet vil derfor ikke kunne tage stilling til, hvorvidt den indholdsmæssige afgørelse om en given reklame er korrekt. Det er ministeriets vurdering, at Sundhedsstyrelsens nye beføjelser og afgørelser i henhold hertil i større eller mindre grad fortsat indebærer skøn, som beror på en sundhedsfaglig vurdering, herunder om reklamen kan føre til en efterspørgsel efter sundhedsydelser, der går videre end fagligt begrundet.

Hertil kommer, at Sundhedsstyrelsens afgørelser – såvel før som efter de nye beføjelser – generelt må betragtes som mindre indgribende over for den markedsførende sundhedsperson eller behandlingsstedet, idet markedsføringen ofte uden større vanskeligheder vil kunne tilpasses eller ændres, således at styrelsens afgørelse imødekommes. Ministeriet finder det på den baggrund ikke betænkeligt at fastholde den nuværende retsstilling.

Endelig har ministeriet ændret ikrafttrædelsesbestemmelsen i forhold til Færøerne i overensstemmelse med det af Statsministeriet anbefalede.

Neden for følger bemærkninger til enkelte dele af lovforslaget, som er berørt af flere høringssvar:

### **Indførelse af et generelt saglighedskrav**

Dansk Erhverv, Danske Reklame- og Relationsbureauers Brancheforening, og Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker har bemærket, at det ud fra det foreliggende kan være vanskeligt at vurdere, hvad der ligger inden for rammerne af saglig markedsføring af sundhedsydelser. Der opfordres således til, at dette tydeliggøres og eksemplificeres, samt at der anføres meget klare, objektive kriterier for forståelsen af saglighedsbegrebet, herunder hvad der forstås ved, at markedsfø-

ringen ikke må medføre brug af sundhedsydelser, som ikke fagligt kan begrundes. Dette bør ske ved vejledning eller bekendtgørelse.

*Kommentar:*

*Høringssvarene giver ikke anledning til ændringer i lovtæksten. Det er tydeliggjort i lovforslagets almindelige bemærkninger, at der er angivet en række eksempler på usaglig markedsføring i lovforslagets bemærkninger til den omhandlede bestemmelse.*

*Hertil kommer, at Sundhedsstyrelsen vil udarbejde en vejledning til brug for fortolkningen af lovens bestemmelser, herunder hvad der nærmere forstås ved saglighed i markedsføringsammenhæng.*

### **Forbud mod brug af film, video m.v. på internettet**

En række høringsparter, herunder Dansk Erhverv, Dansk Kiropraktor Forening, Danske Fysioterapeuter, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Jordemoderforeningen, Danske Reklame- og Relationsbureauers Brancheforening, Tandlægeforeningen, Øfeldt Centrene samt Dansk Selskab for Kosmetisk Plastikkirurgi har bemærket, at et generelt forbud mod brug af film, video m.v. på internettet ikke er til gavn for patientsikkerheden og dermed patienterne. Begrundelsen herfor er, at patienter og forbrugere i dag i meget høj grad bruger internettet til informationssøgning forud for operationer og andre former for sundhedsfaglige behandlinger.

Det er således høringsparternes opfattelse, at det må være muligt at finde en løsning, hvor levende billeder kan benyttes på internettet på en sagligt og informativ måde. Forbuddet bør med andre ord ikke føre til, at film, video m.v. ikke kan benyttes på behandlingsstedets egen hjemmeside til rent informationsmæssige formål, herunder ved visuelle beskrivelser af forundersøgelser, selve behandlingen, genoptræning efter indgrebet m.v.

*Kommentar:*

*På baggrund af høringssvarene er der foretaget et supplement til lovforslagets bemærkninger, således at følgende afsnit nu fremgår af lovforslaget:*

*"Det forekommer, at der på behandlingssteders hjemmesider anvendes film, video eller lignende som supplement til den mundtlige og skriftlige information, som patienten i henhold til reglerne om informeret samtykke skal gives. I sådanne sammenhænge anvendes mediet ikke som et led i markedsføring af en sundhedsydelse. Der er ikke med lovforslaget tiltænkt et forbud mod sådan brug af film, video eller lignende, som alene har til hensigt at blive anvendt i patientinformationsøjemed.*

*Sundhedsstyrelsen vil efter lovens vedtagelse udarbejde en vejledning til brug for fortolkningen af lovens bestemmelser, herunder særligt i forhold til spørgsmålet om, hvornår film, videoklip eller lignende udgør patientinformationsmateriale, og hvornår sådanne film og videoklip m.v. vil være i strid med forbuddet mod benyttelse af film og levende billeder til markedsføring af sundhedsydelse på internettet. Vejledningen vil ligeledes bidrage til fortolkning af, hvad det betyder for markedsføring af kosmetiske operationer, at markedsføring af sundhedsydelse ikke må medføre brug af sundhedsydelse, som ikke fagligt kan begrundes.”*

*Ministeriet skal desuden bemærke, at det er uden betydning, om det markedsførende behandlingssted benytter sin egen hjemmeside eller eksterne hjemmesider, herunder såkaldte internetfora, til markedsføring af sundhedsydelse ved brug af film, video m.v.*

### **Oplysning om skærpet tilsyn i forbindelse med markedsføring**

En række høringsparter, herunder Danmarks Optikerforening, Dansk Selskab for Kosmetisk Plastikkirurgi, Tandlægeforeningen, Serviceforbundet – Funktionærernes og Servicefagenes Arbejdsløshedskasse har udtrykt skepsis over for den foreslåede bestemmelse om, at det ved markedsføringen skal oplyses, hvis der på behandlingsstedet er tilknyttet sundhedspersoner, som er underlagt Sundhedsstyrelsens skærpede tilsyn for forhold, som er relevant for udførelse af den markedsførte sundhedsydelse.

Det er således anført, at effekten af et sådant krav er usædvanligt og urimeligt og vil være belastende for den ansatte sundhedsperson mulighed for at fortsætte sit virke på det markedsførende behandlingssted. Oplysningspligten findes således at have karakter af en straf, som kommer oven i det skærpede tilsyn Herudover er der anført en usikkerhed i forhold til rækkevidden af forpligtelsen for landsdækkende kæder, som har flere filialer.

Ministeriet er i forbindelse med fremsættelsen af lovforslaget blevet opmærksom på, at der med forslagets nuværende formulering alene stilles krav om i reklamer for sundhedsydelse at oplyse om sundhedspersoner, der er under skærpet tilsyn. Det er den mindst indgribende tilsynssanktion. Det er også hensigten, at der skal oplyses om andre og mere indgribende tilsynsreaktioner (fagligt påbud, virksomhedsindskrænkning m.v.).

*Kommentar:*

*Høringsvarene giver ikke anledning til ændringer i lovteksten. Ministeriet har dog fundet grundlag for at tydeliggøre i lovforslagets bemærkninger, at der alene er tale om en gengivelse af allerede offentliggjorte oplysninger.*

*Det er herudover tydeliggjort, at såfremt en virksomheds- eller behandlingkæde med flere behandlingssteder fx udsender en fælles annonce, der omfatter alle behandlingsstederne, skal det fremgå af annoncen, på hvilke konkrete behandlings-*

steder, der er tilknyttet sundhedspersoner, som er underlagt skærpet tilsyn for forhold, som er relevant for udførelse af den markedsførte sundhedsydelse. Ved markedsføring af en sundhedsydelse på et lokalt behandlingssted, der ikke har tilknyttet en sundhedsperson, som er underlagt skærpet tilsyn, skal der ikke oplyses om, at andre behandlingssteder i samme kæde har sundhedspersoner, som er under skærpet tilsyn af Sundhedsstyrelsen.

Da det har været hensigten, at der også skal oplyses om andre og mere indgribende tilsynsreaktioner (fagligt påbud, virksomhedsindskrækning m.v.), vil der umiddelbart efter lovforslagets fremsættelse blive fremsat et ændringsforslag herom.

Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen årligt iværksætter 20-25 skærpede tilsyn, 5-10 faglige påbud, 1-5 midlertidige virksomhedsindskrækninger, 1-3 midlertidige autorisationsfratagelser, 5-10 ordinationsindskrækninger, 1-3 permanente virksomhedsindskrækninger og 1-2 permanente autorisationsfratagelser. Sammenholdt med det samlede antal af behandlingssteder i Danmark, må der således formodes at være tale om en begrænset kreds af behandlingssteder, som vil blive omfattet af den foreslåede oplysningspligt.

### **Forholdet til persondataretten**

Datatilsynet har bemærket, at det er tilsynets opfattelse, at lovforslaget rejser en række spørgsmål i relation til persondataloven. Forholdet til persondataloven ses imidlertid ikke omtalt i lovforslaget, hvorfor Datatilsynet anmoder ministeriet om at påse, at forholdet til persondataloven beskrives nærmere i relation til to af lovforslagets bestemmelser (den foreslåede § 2, stk. 6, og den foreslåede § 4, stk. 6).

*Kommentar:*

På baggrund af høringsvaret er der foretaget et supplement til lovforslagets bemærkninger, således at der nu udtrykkeligt er taget stilling til lovforslagets forhold til persondataloven.

Det er ministeriets vurdering, at de to nævnte bestemmelser ligger inden for rammerne af persondataloven. For en nærmere og udførlig begrundelse herfor henvises til lovforslagets bemærkninger.

Det bemærkes i tillæg hertil, at der i markedsføringssammenhæng alene er tale om en reference til allerede offentliggjorte oplysninger om sundhedspersoner underlagt skærpet på Sundhedsstyrelsens såkaldte tilsynsliste på styrelsens hjemmeside og sundhed.dk.

Hertil kommer, at adgangen for Sundhedsstyrelsen til at kræve offentliggørelse af konkrete afgørelser eller berigtigelser beror på en konkret og individuel vurdering og forudsættes kun anvendt, hvor det skønnes hensigtsmæssigt eller nødvendigt for at rette misforståelser, korrigere misvisende oplysninger og lignende. Kravene til offentliggørelsens form, indhold og varighed skal være proportionale med omfanget og karakteren af den ulovlige markedsføring.