

Lovforslag nr. L 159. Fremsat den 5. februar 1997 af sundhedsministeren (Birte Weiss)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om medicinsk udstyr

(Reklame m.v.)

§ 1

I lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr foretages følgende ændringer:

1. I § 2 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om reklame for medicinsk udstyr«.

2. I § 2 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at et medicinsk udstyr kun kan udleveres ifølge rekvisition fra læge eller tandlæge«.

3. § 6, stk. 2 affattes således:

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

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 1997.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Efter bestemmelsen i § 31, stk. 1, i lov om lægemidler må der ikke direkte eller indirekte over for offentligheden reklameres med, at andre varer end lægemidler forebygger, lindrer eller er virksomme imod sygdomme eller sygdomssymptomer eller i øvrigt har en medicinsk eller en medicinsk-biologisk effekt. Efter bestemmelsen i lægemiddelovens § 31, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen dog fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere med, at andre varer end lægemidler har en virkning som nævnt i bestemmelsens stk. 1.

Lægemiddelovens § 31 er således som udgangspunkt til hinder for, at fabrikanter af medicinsk udstyr over for andre end medicinalpersoner reklamerer med, at et medicinsk udstyr kan anvendes f.eks. til diagnosticering, lindring og behandling af sygdomme eller sygdomssymptomer.

I medfør af lov om medicinsk udstyr er forhandling af medicinsk udstyr bortset fra udstyr til in vitro diagnostik reguleret ved henholdsvis bekendtgørelse nr. 734 af 10. august 1994 om medicinsk udstyr og bekendtgørelse nr. 139 af 1. marts 1995 om aktivt implantabelt medicinsk udstyr.

Efter regeringens opfattelse er det hverken nødvendigt eller hensigtsmæssigt at fastholde forbuddet mod, at det i reklame for medicinsk udstyr oplyses, at udstyret har en forebyggende, lindrende eller helbredende virkning. Det foreslås på denne baggrund, at sundhedsministeren får kompetence til at fastsætte nærmere regler om reklame for medicinsk udstyr.

Om indholdet af de kommende regler henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 1.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 2, kan der fastsættes regler om, at et medicinsk udstyr kun kan udleveres til forbrugeren efter rekvisition fra en læge eller tandlæge.

Der er ikke aktuelt planer om at udstede regler om, at et medicinsk udstyr kun kan udleveres efter rekvisition fra læge eller tandlæge. Det er hensigten alene af fastsætte regler herom i tilfælde, hvor afgørende etiske eller medicinske hensyn taler imod, at

forbrugeren får adgang til et medicinsk udstyr uden forudgående kontakt med en læge.

Den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 3, er en konsekvens af den ved lov nr. 474 af 12. juni 1996 gennemførte ændring af straffeloven om fastsættelse af regler om strafansvar for juridiske personer.

Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1, nr. 1

Med hjemmel i den foreslåede bestemmelse vil der blive stillet krav om, at reklame for medicinsk udstyr skal være fyldestgørende og saglig, og at reklamen ikke må anvende urigtige, vildledende eller overdrivende angivelser, der er egnede til at bringe patientens, brugerens eller tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare. Det vil endvidere blive et krav, at reklamens oplysninger skal være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde, og at reklamens angivelser skal kunne dokumenteres. Det vil herudover blive krævet, at reklamen bl.a. ikke må give indtryk af, at det er overflødig at søge læge, eller at det er uden risiko at anvende det medicinske udstyr, samt at reklamen i øvrigt ikke må være egnet til at forlede til fejlagtig selvdagnosticering.

Det vil endvidere i de kommende regler blive fastsat, at reklame over for andre end personer, der erhvervsmæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for ikke må indeholde anbefalinger fra forskere eller andre personer, institutioner m.v., som i kraft af deres anseelse kan tilskynde til at bruge medicinsk udstyr. I det omfang der efter forslagens § 1, nr. 2, fastsættes regler om, at et medicinsk udstyr kun kan udleveres efter rekvisition fra en læge eller tandlæge, vil der samtidigt blive fastsat regler om, at der ikke kan reklameres over for offentligheden for et sådant udstyr. Det vil herudover blive fastsat, at der kun må reklameres over for læger og tandlæger for udstyr, som udelukkende er

beregnet til anvendelse af de pågældende erhvervsudøvere.

Til § 1, nr. 3

Der henvises til de almindelige bemærkninger.

Til § 1, nr. 2

Der henvises til de almindelige bemærkninger.

F. t. l. vedr. medicinsk udstyr
Skriftlig fremsættelse (5. februar 1997)

Sundhedsministeren (Birte Weiss):

Jeg tillader mig herved for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr. (Reklame m.v.).

(Lovforslag nr. L 159).

Med lovforslaget tilvejebringes grundlag for at fastsætte regler for reklame for medicinsk udstyr på lige fod med de regler, der gælder for reklame for lægemidler.

Lægemiddeloven og levnedsmiddeloven forhindrer i dag, at der i annoncer for medicinsk udstyr reklameres med, at dette udstyr

kan have en sygdomsforebyggende eller sygdomslindrende virkning. I de gældende regler for medicinsk udstyr forudsættes det, at udstyret kan have en sådan virkning. Forslaget sikrer, at det bliver muligt at reklamere for udstyret i overensstemmelse med dets formål.

Endvidere indebærer forslaget, at det bliver muligt at fastsætte krav om receptpligt for medicinsk udstyr til selvtest, herunder HIV-tests. Forslaget skal dække den situation, hvor afgørende etiske eller medicinske hensyn taler imod, at patienten får adgang til et medicinsk udstyr uden forudgående kontakt med en læge.