

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato:
Kontor: 1.s.kt.
J.nr.: 2004-16612-19
Sagsbeh.: BRA
Fil-navn: Alm.del.261.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 261 (Alm. del – bilag 889), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til inden- rigs- og sundhedsministeren den 15. september 2004

Spørgsmål 261:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 5. september 2004 fra StemCare ApS vedrørende markedsføring af sundhedsydelser og lægemidler, jf. alm. del – bilag 873"

Svar:

Efter lov om markedsføring af sundhedsydelser fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med lovens overholdelse.

Jeg har derfor forelagt spørgsmålet for Sundhedsstyrelsen, der har afgivet følgende udtalelse:

"Spørgsmål 1:

"Hører markedsføringen af stamcellebiobanker under loven om markedsføring af sundhedsydelser eller ikke?"

Dette beror på en konkret vurdering.

I lov om markedsføring af sundhedsydelser § 1, stk. 2, er sundhedsydelser defineret som den sundhedsfaglige virksomhed, som autoriserede sundhedspersoner udfører i medfør af deres autorisation eller i øvrigt udfører, og som ikke-autoriserede sundhedspersoner har adgang til at udføre.

Sundhedsfaglig virksomhed er i § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 738 af den 21. august 2003 om markedsføring af sundhedsydelser defineret som undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje, sundhedsfaglige forebyggelsestiltag over for den enkelte patient, m.v. Endvidere omfatter begrebet sundhedsfaglig virksomhed i henhold til § 2, stk. 2 og 3, de kosmetiske ydelser, der er lægeforbeholdt virksomhed, jf. lægelovens § 25, samt apotekernes slankerådgivning, vejledning i rygeafvænning, vejledning af astmapatienter (astmaskoler), vejledning i behandling af diabetes, blodtryks- og blodsukkermåling m.v.

Vurderingen går således på, om den ydelse, som stamcellebanken påtænker at markedsføre, med rette kan betegnes som en sundhedsfaglig virksomhed, defineret som ovenstående.

Det biologiske materiale kan i en fremtidig situation, som eksempelvis kunne ligge mange år ud i fremtiden, tænkes anvendt ved behandling eller forebyggelse. Selve indsamlingen, opbevaringen eller udleveringen til en mulig fremtidig anvendelse i et andet regi kan imidlertid efter Sundhedsstyrelsens vurdering ikke i sig selv karakteriseres som en sådan anvendelse.

Sundhedsstyrelsen har på den baggrund vurderet, at hverken indsamlingen - forudsat at denne foregår fysisk adskilt fra fødestuen og kontakt med den fødende -, opbevaringen eller den potentielle udlevering af det biologiske materiale opfylder betingelserne i bekendtgørelsens § 2, stk.1, hvorfor ydelsen ikke kan karakteriseres som sundhedsfaglig virksomhed i lovens forstand.

Som udgangspunkt er ydelsen derfor ikke omfattet af lov om markedsføring af sundhedsydelser.

Af bemærkninger til lovforslaget fremgår dog, at en ydelse i sig selv ikke behøver at anses for en sundhedsydelse for at være omfattet af lovforslaget. Det afgørende er, om ydelsen markedsføres som et middel til at forbedre sundhedstilstanden eller på anden måde signalerer at have karakter af en sundhedsydelse.

Dette indebærer efter Sundhedsstyrelsens opfattelse, at såfremt stamcellebankens ydelse bliver markedsført på en sådan måde, at de potentielle eller hypotetiske behandlings- eller forebyggelsesaspekter omtales eller på anden måde signaleres, og ydelsen således ikke alene fremstår som en indsamlings-, opbevarings- og udleveringsordning ("banking"), kan ydelsen alligevel efter omstændighederne anses for omfattet af lov om markedsføring af sundhedsydelser, og dermed også af TV-forbudet.

Spørgsmål 2:

"Hvis man må markedsføre stamcellebiobanker på TV ud fra et argument om, at det først er, når stamcellerne anvendes (kommer i kontakt med patienten), at de bliver til en sundhedsydelse, må man så også markedsføre lægemidler i TV ud fra et argument om, at indtil de anvendes (kommer i kontakt med patienten), så er de jo blot kemiske forbindelser og piller og ikke et lægemiddel? Og hvis ikke, hvad er så forskellen på disse to scenarier?"

Vedrørende det i spørgsmålet anførte om, at det "først er når stamcellerne anvendes, at de bliver til en sundhedsydelse", henvises der til besvarelsen af spørgsmål 1.

Det kan endvidere oplyses, at det i CopyGenes egen beskrivelse af deres virksomhed fremgår, at der ved indsamling af navlesnorsblod ikke er fysisk kontakt mellem indsamleren og den fødende. Sundhedsstyrelsen har på dette grundlag vurderet, at CopyGenes indsamlingsvirksomhed isoleret set ikke har karakter af en sundhedsydelse.

Spørgsmål om reglerne for markedsføring af lægemidler henhører imidlertid under Lægemiddelstyrelsens område.

Spørgsmål 3:

"TV-reklamer på TV2 for CopyGene vil føre den interesserede borger direkte over på hjemmesiden www.copygene.dk (hvad enten hjemmesiden er nævnt i reklamen eller ej). På hjemmesiden er der ikke lavet en adskillelse mellem stamcellebank-delen, indsamlingsdelen og der findes desuden mange argumenter for at anvende stamcellerne til fremtidige behandlingsformål. Spørgsmålet er: Selv hvis markedsføringen af stamcellebanker ikke hører under loven om markedsføring af sundhedsydelser, hvordan kan man så argumentere for, at man ikke markedsfører en sundhedsydelse, når TV-reklamen leder direkte hen til aktiviteter og argumentationsformer som indiskutabelt hører under loven om markedsføring af sundhedsydelser?"

Efter Sundhedsstyrelsens opfattelse vil en henvisning i en TV-reklame til en hjemmeside, hvorpå ydelsen, i modsætning til i TV-reklamen, markedsføres som en sundhedsydelse, være i strid med forbudet mod markedsføring af sundhedsydelser i TV.

Det vil imidlertid efter Sundhedsstyrelsens opfattelse ikke gøre en TV-reklame, der isoleret set er lovlig, ulovlig at der sideløbende fx reklameres i dagspressen på en måde, der gør den dér annoncerede ydelse til en sundhedsydelse.

Det vil sige, at der, efter Sundhedsstyrelsens opfattelse ved bedømmelsen af om en ydelse markedsføres som en sundhedsydelse i en TV-reklame, alene kan tages stilling til selve TV-reklamen. Henvises der i TV-reklamen til en hjemmeside, vil denne indgå i vurderingen."

Vedrørende den sammenligning, som StemCare ApS foretager i spørgsmål 2 mellem reklamering for indsamling, opbevaring og udlevering af navlesnorsblod og reklamering for lægemidler, skal jeg bemærke, at sammenligningen ikke er relevant. Lægemidler – herunder reklamering for disse – er reguleret af en helt specifik og meget detaljeret lovgivning, hvilket ikke er tilfældet for størsteparten af den øvrige sundhedslovgivning. Dette hænger sammen med lægemidlers natur: som oftest meget potente stoffer, der udelukkende fremstilles med et sundhedsformål for øje. At drage paralleller fra et så specifikt reguleret område som lægemidler til indsamling, opbevaring og udlevering af navlesnorsblod giver efter min opfattelse ingen mening.

I øvrigt kan jeg henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.