

eHealth

Elektronisk markedsføring af veterinære lægemidler

ViNordic - 25. oktober 2018

eHealth

Den retlige regulering – et overblik :

- Specifikke forbud og begrænsninger
- Reklamebegrebet
- Sociale medier – deling af materiale og information
- Sociale medier – ansvaret for brugergenereret indhold
- Reglerne om uanmodet elektronisk henvendelse
- Markedsføring af digitale løsninger, der indeholder sundhedsydelser
- Medicinsk udstyr, herunder software (CE-mærkning og reklame)



Specifikke forbud og begrænsninger

Der må ikke reklameres for lægemidler, der ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, og

overfor offentligheden må der ikke reklameres for lægemidler, som er receptpligtige.

Reklame for lægemidler skal være **saglig og fyldestgørende**, samt må ikke være egnet til at bringe personers sikkerhed eller sundhed i fare.

Hvem er offentligheden?

Hvem er så offentligheden?

- Et medlem af et politisk parti?
- En lægesekretær?

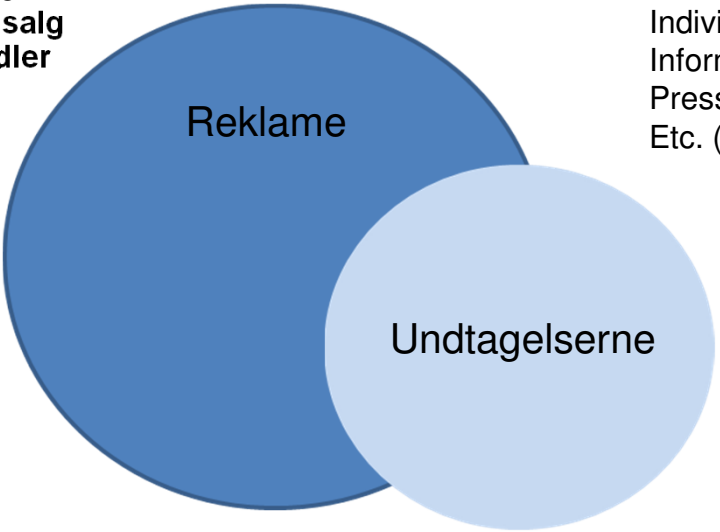
Hvem er så offentligheden?

- Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinærsygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, social- og sundhedsassistenter, radiografer og studerende inden for disse fag, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3.
- Alle andre end disse sundhedspersoner betragtes som offentlighed, jf. lægemiddellovens § 66, stk. 2 og reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 2.
- Der er dog enkelte undtagelser herfra fsva. personer, der, uden at være sundhedspersoner, beskæftiger sig erhvervsmæssigt med lægemidler, f.eks. indehavere af og ledende medarbejdere i butikker godkendt til at sælge ikke apoteksforbeholdte lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens kapitel 8. Disse personer er ikke sundhedspersoner men sidestilles med sundhedspersoner på en række områder.

Hvad er reklame?

Hvad er reklame?

Enhver form for aktivitet/
holdningspåvirkning, der
tager sigte på at fremme
ordinering, udlevering, salg
eller forbrug af lægemidler



Mærkning og indlægsseddel
Individuel korrespondance
Information om sygdom og sundhed
Pressemeddelelser
Etc. (Se reklamebekendtgørelsen § 2)

Opgave 1

Produktet "Kv-Alm" blev markedsført i Danmark af Lolland Pharma A/S, som et produkt til behandling af kvalme hos hunde.

Iben Thomsen – der var en uafhængig app udvikler – udviklede i 2016 en meget populær app til hundeejere. På baggrund af en række oplysninger om brugeren, og brugerens hund, fik brugerne via applikationen en række gode råd, herunder om Kv-Alm's gode virkning og dets imponerende effekt på kvalme hos hunde.

Iben Thomsen havde ikke nogen forbindelse til Lolland Pharma; hun var hverken ansat eller modtog nogen form for løn fra selskabet, og hun havde ikke nogen økonomisk interesse i hverken selskabet eller i salget af "Kv-Alm".

Har Iben Thomsen reklameret for et lægemiddel ved at udbyde sin app?

C-421/07 Damgaard

Hyben Total er et lægemiddelpræparat, som fremstilles af virksomheden Natur-Drogeriet A/S. Markedsføring og salg af præparatet er ikke tilladt i Danmark, men det kan frit købes i Sverige og i Norge, hvor det er klassificeret som et kosttilskud. Via sin hjemmeside udbredte Frede Damgaard diverse detaljerede oplysninger om egenskaberne ved Hyben Total og henviste til, at Hyben Total sælges i Sverige og Norge og indeholder hyben, en frugt, som angiveligt hjælper mod smerter forårsaget af visse former for gigt, bl.a. slidgigt.

Vestre Landsret spurgte EU-Domstolen om en mening om et lægemiddel fremsat af en tredjemand, som ingen forbindelse har til fremstillingen, markedsføringen eller forhandlingen af lægemidlet, skal anses for reklame.

EU-Domstolen udtalte, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, navnlig om dets helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses for reklame, også selv om denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk helt uafhængig af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel. En sådan udbredelse af oplysninger kan nemlig være til skade for folkesundheden.

Frede Damgaard endte med at blive idømt en bøde på kr. 10.000 for ulovlig reklame for lægemidlet Hyben Total.

Reklamedefinitionen

Det indgår således ikke som kriterium i reklamedefinitionen, at den, der reklamerer for et lægemiddel, skal have en særlig - typisk økonomisk - interesse i at fremme salget af lægemidlet.

Hvis en person eller virksomhed gennem offentlige ytringer entydigt tilstræber at påvirke andre til at købe et bestemt lægemiddel, og ytringerne formmæssigt fremstår som en reklame, vil der være tale om en lægemiddelreklame, selvom personen eller virksomheden handler på eget initiativ og såvel retligt som faktisk er helt uafhængig af indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet.

Opgave 2

Søren Sørensen arbejder for lægemiddelvirksomheden ABC Pharma. ABC Pharma har netop fået godkendt en ny indikation (angst hos katte) til et ellers velkendt lægemiddel ved navn NidahleX.

Søren Sørensen er meget stolt, da han, som chef for det team, der har stået for registreringen, har en stor del af æren for godkendelsen af den nye indikation.

Søren Sørensen laver derfor en opdatering på hans private LinkedIn profil.

I opdateringen skriver han følgende:

”NidahleX er nu godkendt til behandling af angst hos katte.

Tak til mit team for et fantastisk arbejde”

Er det reklame for et lægemiddel?

Opgave 2 (fortsat)

”NidahleX er nu godkendt til behandling af angst hos katte.
Tak til mit team for et fantastisk arbejde”

Hvem har reklameret?

Søren Sørensen?

ABC Pharma?

Anonym mod MSD

KO-2017-2276 – ENLI – LinkedIn

En anonym person klagede til ENLI over et LinkedIn opslag, der var slået op af en medarbejder hos MSD. Opslaget vedrørte godkendelsen af et konkret lægemiddel til behandling af Hodgkin's lymphoma.

Medarbejderen skrev følgende:

”[Produktnavn] Approved by EU for Hodgkin Lymphoma”

ENLI vurderede , at der var tale om en deling, der var omfattet af reklamebegrebet. ENLI lagde tilsyneladende ikke vægt på, hvilken titel/funktion/uddannelsesmæssige baggrund den pågældende medarbejder havde.

Det kunne ikke ud fra de modtagne oplysninger fra klager afgøres, hvorvidt reklamen var foretaget i et åbent opslag eller i en lukket gruppe alene for sundhedspersoner.

Sagen endte ud med en bøde til virksomheden for ulovlig reklame.

Opgave 3

Brian Tove, der gennem de sidste 10 år har været ansat hos lægemiddelvirksomheden E-L-K Pharma, er meget aktiv på LinkedIn og Facebook i sin fritid.

En sen lørdag aften falder han over en spændende artikel i ugebladet "Sund bolig og Smuk Kat". Artiklen handler om katte og allergi, herunder to familiers meget positive oplevelser med et lægemiddel, der markedsføres af E-L-K Pharma i Danmark.

Brian bliver meget stolt, da han har været med i hele forløbet frem til registreringen af produktet. Han vælger derfor at dele artiklen fra ugebladet "Sund Bolig og Smuk Kat" via hans private LinkedIn og Facebook profiler.

I opdateringen skriver Brian Tove følgende:

"Er bare så stolt af, at være med på E-L-K holdet! Læs om vores resultater her"

Er det reklame for et lægemiddel?

Opgave 3 (fortsat)

”Er bare så stolt af, at være med på E-L-K holdet! Læs om vores resultater her”

Hvem har reklameret?

Ugebladet Sund Bolig og Smuk Kat?

Brian Tove?

E-L-K Pharma?

Anonym mod Amgen (2018)

Lægemiddelstyrelsen – LinkedIn

En medarbejder hos Amgen havde delt og liket en amerikansk pressemeddelelse på LinkedIn. Medarbejderen havde ikke kommenteret på pressemeddelelsen.

Pressemeddelelsen indeholdt anprisninger at et konkret lægemiddel og positiv omtale af studieresultater med dette lægemiddel samt oplysninger om at produktet er til gængeligt for patienter med myeloma (myelomatose), og at lægemidlet er godkendt i EU.

I afgørelsen skriver Lægemiddelstyrelsen følgende:

”Den af medarbejderen udøvede virksomhed er efter vores opfattelse ikke selvpromovering af egne faglige kompetencer. Hun har delt pressemeddelelsen og vist, at hun synes godt om den med sit like. [Navn udeladt] har efter vores opfattelse promoveret [produkt navn] ved at dele og like materialet, der indeholder reklame for lægemidlet, på sin LinkedIn-profil. Det er således vores vurdering, at den at [Navn udeladt] udøvede virksomhed sammenholdt med budskaberne i materialet, har til formål at fremme ordinering, udlevering, salg og forbrug af [produkt navn].”

Medarbejderen – og ikke Amgen – havde overtrådt reklamereglerne.

Anonym mod Amgen (2018)

Lægemiddelstyrelsen – LinkedIn

I afgørelsen skriver lægemiddelstyrelsen desuden følgende:

”Lægemiddelstyrelsen skal hertil bemærke, at sociale medier kan benyttes af ansatte til andre formål, fx til selvpromovering af egne faglige kompetencer på LinkedIn, der ikke er lægemiddelreklame. Det fremgår også af ENLIs ”Guide vedr. brug af digitale medier i reklameaktiviteter”, at det fx ikke anses som reklame, hvis en person, som er ansat i en lægemiddelvirksomhed, benytter sociale medier til andre formål, fx selv promovering af egne faglige kompetencer på LinkedIn. I den konkrete sag er medarbejderens deling og like dog ikke selvpromovering af egne faglige kompetencer.

[Navn udeladt] har delt og liket en amerikansk pressemeddelelse med det ovenfor nævnte indhold, og hun har ikke promoveret egne faglige kompetencer med denne handling. Hun har delt og liket materiale, der efter styrelsens vurdering indeholder reklame for [produkt navn], uden yderligere kommentarer på LinkedIn.”

[udeladt] mod Ceva (2018)

Markedsføringsnævnet – LinkedIn

Sagen udsprang af en klage over et opslag på LinkedIn, der angik et konkret lægemiddel. Opslaget var udarbejdet og delt af Ceva's udenlandske moderselskab.

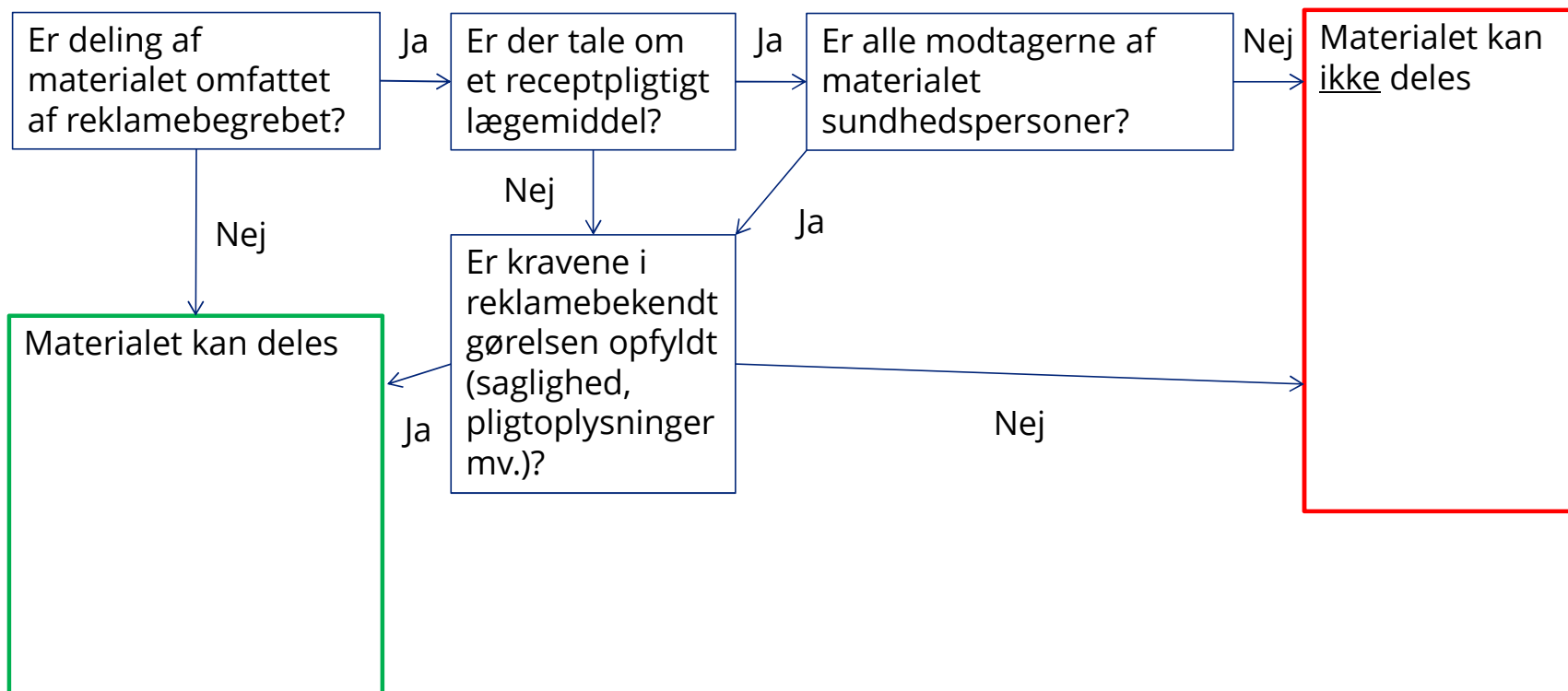
En dyrlæge tilknyttet Ceva har efterfølgende markeret opslaget med et like.

ViNordics markedsføringsnævn fandt, at det kan være i strid med reklamereglerne, hvis en person, der er knyttet til en lægemiddelvirksomhed, f.eks. ved at "like" oplysninger på sociale medier, udbreder oplysninger om et lægemiddel, jf. også EU-domstolens dom i sag C-421/07. Medlemsvirksomheden har efter det oplyste hverken været bekendt med, tilskyndet eller på anden måde været involveret i dyrlægens "like" af nyheden fra moderselskabet. Tilkendegivelsen skete på dyrlægens personlige LinkedIn-profil. På denne baggrund - og under henvisning til en lignende sag afgjort af Lægemiddelstyrelsen den 5. marts 2018 (sagsnr. 2017114109 – Amgen sagen) – fandt Nævnet, at medlemsvirksomheden er uden ansvar for dyrlægens deling af nyheden på LinkedIn.

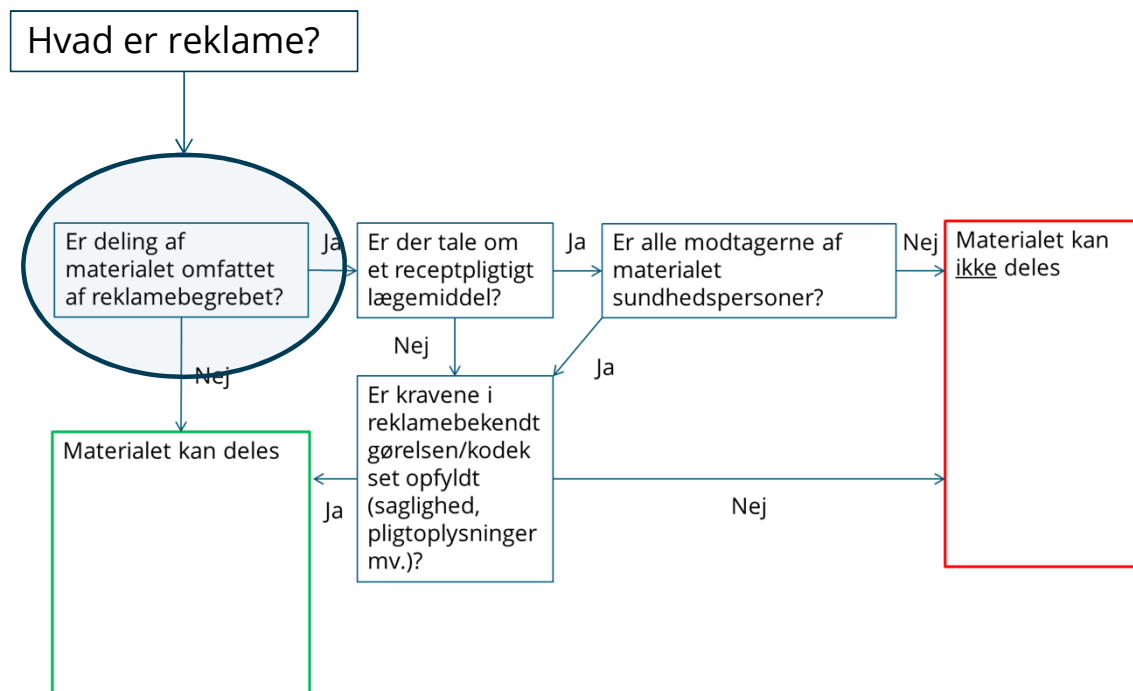
Sociale medier – deling af materiale

Må lægemiddelvirksomheder dele produktrelateret materiale via sociale medier?

Sociale medier – deling af materiale - Lægemedler



Sociale medier – deling af materiale - Lægemidler



Materiale der kan deles via sociale medier

Materiale og information der ikke er reklame for et lægemiddel kan “postes”, “deles” og “likes” via de social media uden overtrædelse af reklamereglerne.

Eksempler:

- General virksomheds branding
- Job-opslag
- Information om sygdom og sundhed
- Visse pressemeddelelser
- Information om visse videnskabelige studier

Pressemeddelelser

Pressemeddelelser, der

- indeholder kortfattet information om et lægemiddel
- har almen nyhedsværdi
- har pressen som målgruppe, og
- udsendes til eller stilles til rådighed for en flæthed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelsen

omfattes ikke af reklamebegrebet (reklamebekendtgørelsen § 2)

Pressemeddelelser

Må en lægemiddelvirksomhed have en produktrelateret pressemeddelelse på sin hjemmeside?

Må en lægemiddelvirksomhed dele og/eller like en produktrelateret pressemeddelelse via LinkedIn?

Må en medarbejder i en lægemiddelvirksomhed dele og/eller like en produktrelateret pressemeddelelse via LinkedIn?

Information der kan deles via sociale medier

Omtale af Fase I og II-studier

Omtale af videnskabelige studier og data relateret til fase I og II af et udviklingsprogram for potentielt kommende lægemidler, opfattes generelt som information, der falder uden for reklamebegrebet.

Dette skyldes, at der er tale om informationsudveksling relateret til et tidligt udviklingsstadium, og at det ikke er givet, at det fulde udviklingsprogram resulterer i en markedsføringstilladelse for et konkret lægemiddel.

Information der kan deles via sociale medier

Omtale af Fase III-studier

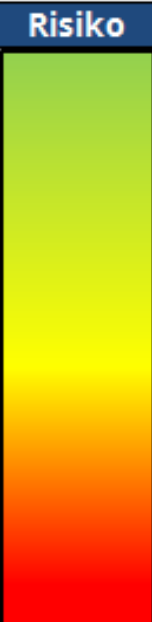
Omtale af oplysninger fra fase III-studier vil ofte blive anset som reklame.

Det gælder navnlig, hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse er under forberedelse, eller publiceringen af resultaterne af studiet er nært forestående.

Omtale af resultater fra fase III-studiet, efter publikation i et lægevidenskabeligt tidsskrift, vil som hovedregel være ulovlig reklame (prælancering).

Derimod vil det formentlig være lovligt, at orientere om studiedesign og hypotese, såfremt det sker tidligt i fase III.

Information der kan deles via sociale medier

Risiko	Information/materiale
	<ul style="list-style-type: none">• Virksomheds branding
	<ul style="list-style-type: none">• Information om sygdom og sundhed
	<ul style="list-style-type: none">• Information om resultater fra fase 1 og 2
	<ul style="list-style-type: none">• Information om sikkerhed
	<ul style="list-style-type: none">• Information om fase 3 studier
	<ul style="list-style-type: none">• Reklame

Betyder en medarbejders jobfunktion noget for, hvilken information, der kan deles?

- Marketing
- Management
- Regulatory affairs
- Rengøring

Betyder en medarbejders jobfunktion noget for, hvilken information, der kan deles?

Risiko	Job funktion
	<ul style="list-style-type: none">• Service / Facility management
	<ul style="list-style-type: none">• Quality Assurance
	<ul style="list-style-type: none">• Regulatory Affairs
	<ul style="list-style-type: none">• Management
	<ul style="list-style-type: none">• Market Access
	<ul style="list-style-type: none">• Marketing

Betyder valg af digital kanal noget for, hvilken information, der kan deles?

- LinkedIn
- Facebook
- Twitter
- Instagram
- Blogs



Betyder valg af kommunikationsform noget for, hvilken information, der kan deles?

- Likes
- Posts
- Shares
- Artikler/blogs
- Kommentarer til andres digitale aktiviteter
- Lukkede fora



Deling af information via sociale medier?

Opgave 5

Skovbæk Pharma har doneret kr. 500.000 til Ballerup Dyrehospital, der skal bruge beløbet til et fagligt tiltag, der er til gavn for behandlingen.

Skovbæk Pharma ønsker at fortælle om virksomhedens storsind og gavmildhed og skriver derfor følgende besked på Facebook, Instagram, LinkedIn, Twitter og Snapchat:

Skovbæk Pharma har i dag doneret 500.000 kr. til Ballerup Dyrehospital!!

Er det lovligt?

Hvem har ansvaret for ”brugergenereret indhold”?

Hvem har ansvaret for ”brugergenereret indhold”?

Opgave 6

Pharmaflot har netop lanceret en ny elektronisk platform (hjemmeside, app og youtube kanal) til folk, med hunde, der lider af svamp i øret.

Platformen indeholder en masse nyttig information og giver mulighed for interaktion mellem brugerne. På platformen beskrives også alle relevante behandlingsformer, dog nævnes der ingen produktnavne (hverken direkte eller indirekte).

Brian Tove, der i mange år har haft en Boxer med svamp, deltager livligt i debatten med andre brugere af platformen. Brian, der arbejder hos det konkurrerende firma E-L-K Pharma, har en særlig viden om E-L-Ks receptpligtige produkt GåVækSvamp®.

I forbindelse med en debat anbefaler Brian GåVækSvamp® til de andre brugere og fortæller om hans personlige meget positive erfaringer. En anden bruger, der er uenig, anbefaler derimod Pharmaflots helt nye lægemiddel og tilføjer, at det i øvrigt også virker beroligende. Dette fremgår dog ikke af indlægssedlen.

Er reglerne om reklame for lægemidler overtrådt? Og i så fald, af hvem?

Hvem har ansvaret for ”brugergenereret indhold”

Risici forbundet med ”brugergenereret indhold”:

Ulovlig reklame

Et forum med oplysninger om sundhed og sygdomme kan via brugernes interaktion udvikle sig fra at være lovlig sygdomsoplysning til en reklame for et lægemiddel, hvis brugerne omtaler konkrete lægemidler.

Et forum med lovlig reklame for et håndkøbslægemiddel kan via brugernes interaktion udvikle sig fra at være lovlig reklame til ulovlig off-label reklame, hvis brugerne omtaler behandling af indikationer, der ikke fremgår af produktresumet.

Rapportering af bivirkninger

Alle formodede alvorlige bivirkninger skal straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af oplysning om bivirkningerne indrapporteres til Lægemiddelstyrelsen.

To moderate or not to moderate?

Udtalelser fra uafhængige tredjeparter kan udgøre en reklame.

Lægemiddelstyrelsen har dog udtalt, at de som udgangspunkt ikke finder, at en uafhængig tredjeparts deltagelse i en debat/chat på internettet om et lægemiddel er reklame.

Derimod kan en lægemiddelvirksomhed være ansvarlig, som afsender af en reklame, hvis virksomheden har oprettet et forum på en hjemmeside, der indeholder tredjeparters anprisninger af virksomhedens lægemiddel.

Lægemiddelvirksomheder er således ansvarlige for tredjeparters aktiviteter på virksomhedens hjemmeside. Lægemiddelvirksomheden har pligt til at sikre, at reklamer på dens hjemmesider er i overensstemmelse med reklamereglerne, uagtet at reklamen kommer fra en tredjeparts aktivitet. Det indebærer praktisk set en forpligtelse for lægemiddelvirksomheden til jævnligt at overvåge deres hjemmesider og slette eventuelle ulovlige udtalelser.

To moderate or not to moderate?

Hjemmeside om sygdom og sundhed

Fuld
Tilretning

- Det ikke-reklameagtige formål fremgår tydeligt af hjemmesiden
- Hjemmesiden indeholder ingen information om lægemidler
- Alle produktrelaterede indlæg fra brugere fjernes hver dag
- Hjemmesiden gennemgås hver dag med henblik på at indsamle og rapportere eventuel information om bivirkninger

Ingen
Tilretning

- Det ikke-reklameagtige formål fremgår tydeligt af hjemmesiden
- Hjemmesiden indeholder ingen information om lægemidler
- Der fjernes ingen indlæg fra brugere
- Hjemmesiden gennemgås hver dag med henblik på at indsamle og rapportere eventuel information om bivirkninger

Selektiv
tilretning

- Kun kritiske indlæg fra brugere fjernes
- Hjemmesiden gennemgås ikke regelmæssigt med henblik på at indsamle og rapportere eventuel information om bivirkninger

To moderate or not to moderate?

Eksempel - DepNet.dk

Ingen
Tilretning

- Hjemmeside om depression (artikler, chat, debat, brevkasse)
- Hjemmesiden var på daværende tidspunkt ejet af en lægemiddel-virksomhed
- Det ikke-reklameagtige formål fremgik af hjemmesiden
- Brugere blev opfordret til at søge egen læge
- Brevkassesvarene, der blev skrevet af læger, kunne indeholde information om konkrete lægemidler
- Brevkassesvar og indlæg fra brugere blev ikke fjernet
- Hjemmesiden blev gennemgået regelmæssigt med henblik på at indsamle og rapportere eventuel information om bivirkninger

To moderate or not to moderate?

Hjemmeside med lovlig reklame (håndkøbslægemiddel)

Fuld Tilretning

- Saglig reklame i overensstemmelse med produktresumeeet
- Link til pligtoplysninger (højest et klik væk)
- Alle produktrelaterede indlæg fra brugere fjernes hver dag
- Hjemmesiden gennemgås hver dag med henblik på at indsamle og rapportere eventuel information om bivirkninger

Tilretning

- Saglig reklame i overensstemmelse med produktresumeeet
- Link til pligtoplysninger (højest et klik væk)
- Kun indlæg fra brugere udenfor produktresumeeet fjernes
- Hjemmesiden gennemgås hver dag med henblik på at indsamle og rapportere eventuel information om bivirkninger

Selektiv Tilretning

- Kun kritiske indlæg fjernes
- Hjemmesiden gennemgås ikke regelmæssigt med henblik på at indsamle og rapportere eventuel information om bivirkninger

Rekruttering af landmænd via sociale medier

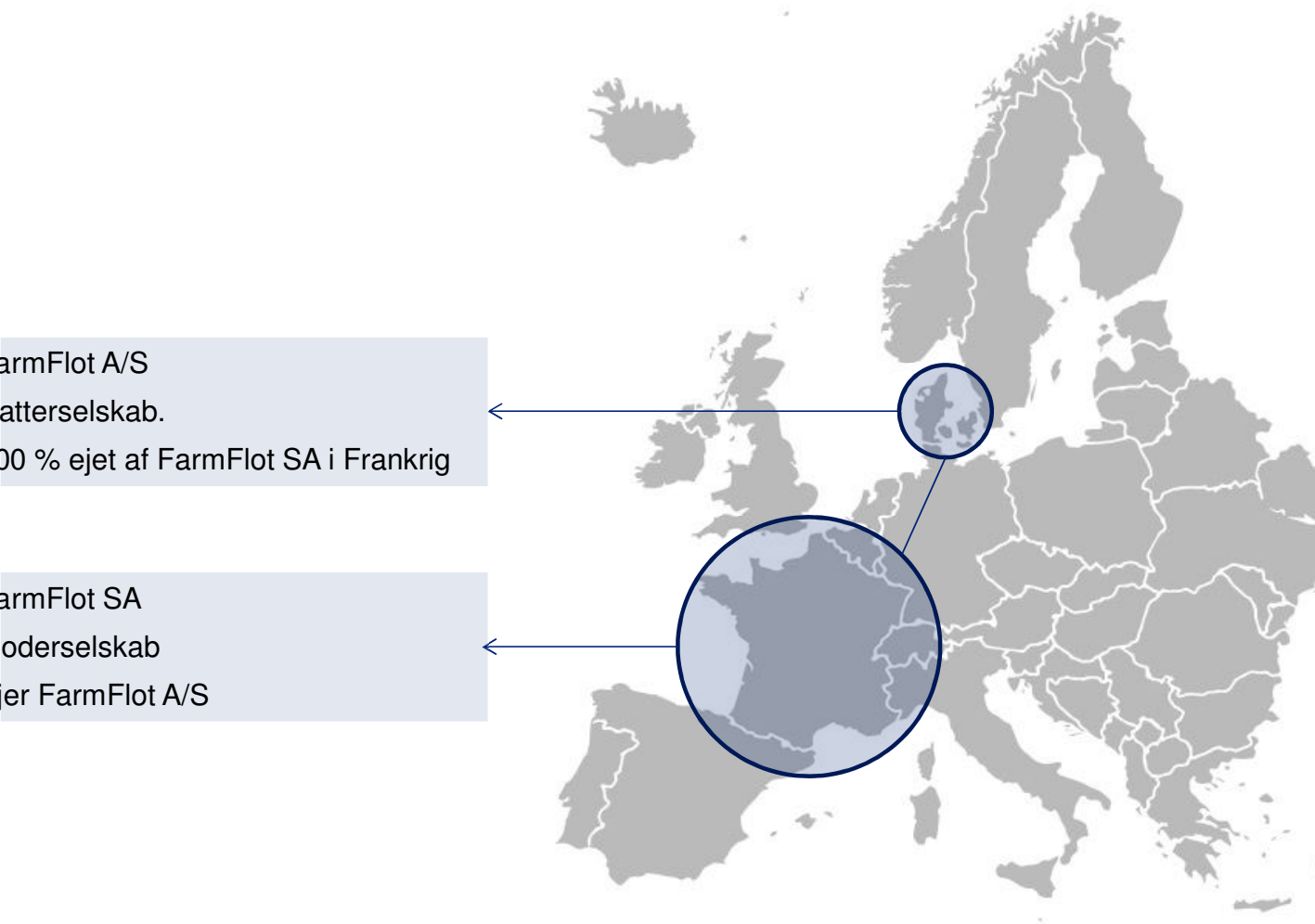
Opgave 7

Lægemiddelvirksomheden FarmApp annoncerer via Instagram efter 10 landmænd med større besætninger af malkekøer. Landmændene skal, mod betaling, hjælpe lægemiddelvirksomheden med at tilrettelægge deres kommende reklamekampagne.

Helt konkret skal landmændene downloade en app og svare på 10 spørgsmål, der vil gøre lægemiddelvirksomheden i stand til at målrette deres reklamekampagne på bedst mulig vis. Spørgsmålene indeholder eksempler på reklamemateriale og dermed produktnavne.

Er det lovligt?

Hvilket lands lov gælder



FarmFlot A/S
anpartsselskab.
100 % ejet af FarmFlot SA i Frankrig

FarmFlot SA
anpartsselskab
ejer FarmFlot A/S

Opgave:

FarmFlot's danske konkurrent har konstateret, at man ved indtastning af adressen FarmFlot.dk kommer direkte ind på en dansksproget version af FarmFlot.com med omtale af FarmFlot's internationale produktsortiment, herunder en række lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles i Danmark. Både FarmFlot.dk og FarmFlot.com er oprettet af FarmFlot SA i Frankrig.

Har FarmFlot A/S og/eller FarmFlot SA overtrådt dansk lovgivning?

Forbud mod skjult reklame

Reklamer for lægemidler skal udformes, så det tydeligt fremgår, at der er tale om en reklame, og at reklamen omhandler et lægemiddel

Skjult reklame er forbudt, f.eks. eksponering af et lægemiddel i en film eller spil på internettet med et underliggende reklamebudskab.

Skjult reklame

Startside **Anmeldelser** Om Opslag Billeder

5,0 ud af 5 stjerner fra 3 bedømmelser

 Skriv en anmeldelse 

 **Ole Wiborg** har anmeldt **Stopsnot** – 5★ 
29. november kl. 17.53 · 

Det er seriøst det bedste produkt i kategorien!!!

 Synes godt om  Kommenter  Del

 **August 'Agge' Vallentin** har anmeldt **Stopsnot** – 5★
10. november · 

 Synes godt om  Kommenter  Del

 **Michala Wiborg Nagel** har anmeldt **Stopsnot** – 5★
9. november · 

 Synes godt om  Kommenter  Del

Skjult reklame

Flere og flere virksomheder benytter sig af "influenter" til at reklamere for deres virksomhed og produkter.

Forbrugerombudsmanden har udarbejdet "Gode råd til influenter om skjult reklame", som skal hjælpe influenter (og virksomheder) med at overholde forbuddet mod skjult reklame.

Hvis en virksomhed benytter sig af medarbejdere til at reklamere for virksomhedens produkter, skal forbuddet mod skjult reklame overholdes (Forbrugerombudsmandens sag 18/05035).

Er der **kommercielle interesser** bag en influencers/medarbejders omtale, skal han/hun oplyse det **klart**, så det fremgår **tydeligt** for hans/hendes følgere og andre. Det gælder, uanset på hvilket medie, reklamen bliver vist.

Skjult reklame

Hvis en influent omtaler en virksomheds produkt på eget initiativ, uden vedkommende modtager noget fra virksomheden for at omtale den eller dens produkter, vil omtalen som udgangspunkt ikke være reklame i markedsføringslovens forstand.

Skjult reklame

Derimod vil det ofte være reklame, hvis:

- En virksomhed betaler en influent for at omtale den eller dens produkt,
- hvis influenten får rabat eller andre fordele for at promovere en virksomhed, fx som ambassadør,
- influenten arrangerer konkurrencer eller arrangerer "give-aways" for en virksomhed,
- influenten omtaler en virksomhed/virksomhedens produkt og linker til virksomhedens webshop og modtager betaling for klik på linket, som fører til køb (reklamelink), eller
- influenten får procenter ved køb af produkter i virksomheden for at omtale virksomhedens produkter.

Skjult reklame

Forbrugerombudsmanden anbefaler, at man markerer tydeligt med enten "Reklame" eller "Annonce" i starten af teksten, på selve billedet eller i starten af teksten, der er knyttet til billedet.

Følgende er fx ikke tydeligt nok:

- "I samarbejde med"
- "Sponsoreret" eller "spons"
- "@ [Virksomhedens navn]"
- "Affiliate-aftale"
- "#[Produktets navn]"
- "Ad"

Det er underordnet, hvordan influenten og virksomheden indgår aftale om omtale, og hvem der har taget initiativ til aftalen

- En aftale kan være mundtlig, skriftlig eller stiltiende.

Det er underordnet, hvordan influenten betales

- Dette kan fx være i form af penge, rabatter, produkter, provision for antal solgte produkter eller lignende.

Skjult reklame

Hvis en række videoer bliver vist i forlængelse af hinanden, hvor det ikke er muligt at oplyse, at videoerne er reklame, inden man vælger at se dem, fx på Snapchat eller som Instagram Stories, skal det tydeligt oplyses som det første i videoerne, at videoerne er reklame, og hver video skal tydeligt markeres.

Skjult reklame

Hvis en virksomhed forærer et produkt til en blogger, er der en formodning for, at virksomheden giver gaven i håb om, at vedkommende omtaler produktet. Virksomheden vil have en kommerciel hensigt med at forære produktet. Derfor skal bloggeren tydeligt oplyse, at vedkommende har fået produktet af virksomheden, når produktet omtales.

Forbrugerombudsmanden anbefaler følgende ordlyd:

”Jeg har fået produktet i gave” eller ”Jeg har fået produktet gratis”

Skjult reklame

Overtrædelse af forbuddet mod skjult reklame kan straffes med bøde efter markedsføringslovens § 37, stk. 3.

Hvis en omtale af et produkt eller en virksomhed ikke fremstår som reklame, selv om det er reklame, vil influenten kunne blive ansvarlig.

Den virksomhed, som influenten reklamerer for, vil også kunne blive ansvarlig for en overtrædelse af markedsføringslovens § 6, stk. 4.

Skjult reklame

Virksomheder skal gøre, hvad der er muligt for at sikre, at reklame tydeligt bliver markeret som reklame.

Forbrugerombudsmanden anbefaler, at virksomheder udarbejder kontrakter med standarder til, hvordan omtale af virksomhedens produkter skal markeres og løbende efterser, om omtaler bliver markeret i overensstemmelse med standarderne.

Bliver en virksomhed klar over, at omtaler ikke er tilstrækkeligt markeret, skal virksomheden gøre, hvad den kan for at få influenten til at oplyse korrekt om virksomhedens kommercielle hensigt eller fjerne omtalerne.

Bureauer, der rådgiver influenter og formidler kontakt mellem influenter og virksomheder, vil også kunne ifalde et ansvar.

Reklamebureauer og pr-bureauer vil kunne ifalde ansvar, hvis de fx bliver hyret af en virksomhed til at indgå en aftale med en influent om, at influenten skal omtale virksomheden eller virksomhedens produkter.

Skjult reklame? To eksempler fra Instagram



261 Synes godt om

██████████ Holiday essentials ☀️

#cosyconceptfur #apotekets #sunscreens #furbag
#scandinavianblogger #sivota #privatpool #bag
#svimming #tanning #bag #fashion #shadow
#shadow #sun #greece #living



Synes godt om fra ██████████
██████████ og 642 andre

██████████ | Sponsoreret |

Hvor blev sommeren af? 😞

Anyways, vi regner med at det kommer igen lige om lidt, eller også tager vi sgu sydpå - og derfor skal vi også stadig huske at passe på huden når vi blege danskere ikke er vant til at befinde os i temperaturer som det græske ø-hav.

Jeg har personligt selv undervurderet det, at fugte sin hud, før i tiden - og det har haft konsekvenser. Derfor er jeg nu ekstra opsat på at fugte den igennem morgen-og aften, men er på den anden side heller ikke typen, der orker at bruge flere forskellige cremer for at opnå et gennemfugtet resultat.

Derfor var jeg ret spændt, da @vichynordic bad mig teste deres #aqualiathermal serum og rehydrating creme, som holder din hud gennemfugtet i op til 48 timer.

Jeg har nu brugt den et par uger og resultatet er virkelig skønt - desuden elsker jeg den kommer i en rejsevenlig størrelse, perfekt til før-og efter træning eller til en lang flyvetur med tør luft.

Sorry for den lange tekst, men jeg havde noget på hjertet med den creme 😊💙 Find den via link i bio!

#hydrationgoals

#pharmacy

Reklamer overfor offentligheden må ikke:

Indeholde en anbefaling fra sundhedspersoner, forskere eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder m.v., som i kraft af deres anseelse e.l. kan tilskynde til forbrug af lægemidler,

- Forbuddet mod at anvende personer, der nyder særlig anseelse e.l., omfatter både personer, hvis anseelse hidrører fra deres uddannelse, arbejde og lign., og personer hvis anseelse beror på personlige egenskaber, herunder
- *Sundhedspersoner, forskere eller professorer, offentligt kendte personer, f.eks. skuespillere, sportsfolk og tv-værter, eller anonyme personer i særligt prestigefyldte eller autoritetsgivende erhverv, f.eks. politifolk.*
- Forbuddet omfatter ikke kun enkeltpersoner, men også sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder og lign. Det betyder, at f.eks. et sygehus eller et fodboldhold lige så lidt som en læge eller en kendt fodboldspiller må anvendes i lægemiddelreklamer.

Reklamer må ikke:

Forbuddet omfatter også tilstedeværelse af en person i hvid kittel e.l., som forbrugerne må opfatte som en sundhedsperson, selvom der rent faktisk er tale om en (ukendt) skuespiller i den konkrete reklame.



Elektronisk markedsføring

- spam

Spamforbuddet

Markedsføringslovens § 10, stk. 1: Spamforbuddet

Forbud mod at erhvervsdrivende uanmodet henvender sig til nogen med henblik på direkte markedsføring via:

- Elektronisk post
 - ”Enhver meddelelse i form af tekst, stemmegengivelse, lyd eller billede, som sendes via et offentligt kommunikationsnet, og som kan lagres på nettet eller på modtagerens terminaludstyr, indtil meddelelsen hentes af modtageren.”
- Automatisk opkaldssystem
- Telefax

Afsenderen – spam

Hvem må ikke sende?

- Alle **erhvervsdrivende**
 - Man er erhvervsdrivende, når man udøver ”privat erhvervsvirksomhed og offentlig virksomhed, i det omfang, der udbydes produkter på markedet”.
- Også foreninger, fonde samt fysiske personer *kan* være erhvervsdrivende.
- Det afgørende er, om den henvendelse, der sendes ud, er udslag af erhvervsvirksomhed.
- Det er ikke afgørende, om virksomheden drives med økonomisk gevinst for øje.
- Forbrugerombudsmandens sag 17/06740: En kommunal ungdomsskole kunne sende nyhedsbreve ud om tilbud og events, som alle borgere gratis kunne deltage i, da det ikke var erhvervsmæssig aktivitet med et erhvervsmæssigt præg.

Modtageren – spam

Hvem må erhvervsdrivende ikke sende til?

- ”(...) ikke rette henvendelse til **nogen** (...)”
- ”Nogen” = alle og enhver
 - Fysiske personer (for eksempel også ansatte)
 - Virksomheder
 - Fonde, foreninger, organisationer
 - Offentlige myndigheder

Direkte markedsføring – spam

”(...) med henblik på **direkte markedsføring** (...)

- Direkte markedsføring er markedsføring sendt til en bestemt modtager
- Omfattet
 - Tilbud på virksomhedens varer/tjenesteydelser
 - Omtale af virksomhedens varer/tjenesteydelser
 - Nyhedsbreve
 - Branding
- Ikke omfattet
 - Rene servicemeddelelser, fx om ændringer i aftaleforhold i løbende kundeforhold, falder uden for spamreglerne.
 - E-mails mv. med et link til markedsundersøgelser eller lignende er som udgangspunkt ikke omfattet af spamreglerne. Men hvis analysen har til formål at ”brande” en erhvervsdrivende eller reklamere for en erhvervsdrivendes produkter, vil henvendelsen være omfattet af spamreglerne.

Gyldigt samtykke

*"(...) medmindre den pågældende har givet sit **forudgående samtykke hertil**"*

- Krav til samtykket: Frivilligt, informeret og specifikt
- Frivilligt
 - Køb af et produkt må ikke være betinget af, at man giver et samtykke til at modtage markedsføring.
 - OK at kræve samtykke i forbindelse med deltagelse i konkurrence.
- Informeret
 - Den, der giver samtykke, skal være klar over, at han/hun giver samtykke.
 - Standardvilkår og på forhånd udfyldte ja-tak-felter er ikke tilstrækkeligt.
- Specifikt
 - Den, der giver samtykke, skal være klar over, hvad der gives samtykke til.
 - Hvem: Den eller de erhvervsdrivende, som ønsker at benytte samtykket (NB koncernselskaber).
 - Hvordan: Kommunikationsformen skal angives (e-mail, sms, telefon eller lignende).
 - Hvad: Hvad vil man gerne fortælle modtageren om (produktkategorier, invitationer, tilbud mv.).

Samtykke

Der er ikke krav om skriftligt samtykke, men virksomheden har bevisbyrden for, at der er indgået et (gyldigt) samtykke.

Et samtykke er tidsubegrænset, men kan altid tilbagekaldes

- Samtykke skal kunne tilbagekaldes **let** og **gebyrfrit**

Reklamehenvendelser skal altid indeholde en adresse, som modtageren kan henvende sig til, hvis han/hun ikke ønsker yderligere henvendelser. Herudover kan man angive et afmeldingslink.

1-årig passivitet: Hvis den erhvervsdrivende ikke har anvendt samtykket i 1 år, bortfalder det.

Formkrav

- Betingelser for henvendelsens indhold, markedsføringslovens § 10, stk. 3, nr. 1-5:
 - Markedsføringen skal klart kunne identificeres som sådan.
 - Betingelser for salgsfremmende foranstaltninger skal være let tilgængelige og fremlægges klart og utvetydigt.
 - Det skal fremgå klart og tydeligt, på hvis vegne markedsføringen udsendes.
 - Modtageren må ikke opfordres til at besøge websteder, hvor virksomheden, der er ansvarlig for webstedet, ikke opfylder betingelserne i de første tre punkter.
 - Der skal være en adresse, som modtageren kan henvende sig til for at få standset sådanne henvendelser.

Markedsføring til en eksisterende kunde

Markedsføringslovens § 10, stk. 2: Markedsføring til en eksisterende kunde

*”En erhvervsdrivende, der **fra en kunde** har modtaget dennes elektroniske adresse **i forbindelse med salg af produkter**, kan uanset stk. 1 markedsføre **egne tilsvarende produkter** til kunden **via elektronisk post**. Det forudsætter dog, at den erhvervsdrivende giver kunden klar og utvetydig mulighed for let og gebyrfrit at frabede sig dette både i forbindelse med afgivelsen af adressen til den erhvervsdrivende og ved hver efterfølgende henvendelse.”*

- Der er tale om en undtagelse til hovedreglen om, at virksomheder kun må sende markedsføring til modtagere, der har givet samtykke til det.

Markedsføring til en eksisterende kunde

- ”fra en kunde”
 - Ikke fra adressekøb, en ven eller en tredjemand.
 - Hvor kunden er en virksomhed, angår adgangen ikke hele virksomheden; kun den konkrete e-mail adresse.

Markedsføring til en eksisterende kunde

- ”i forbindelse med salg af produkter”
 - Der skal være tale om et køb (dvs. betaling) af enten varer eller tjenesteydelser.
 - Ikke nok at der har været en forespørgsel.
 - Ikke nok at man har givet en gave.
 - Ikke nok at have ydet (gratis) rådgivning.
 - Ikke nok at kunden har deltaget i en konkurrence.

Markedsføring til en eksisterende kunde

- "markedsføre egne"
 - Kun markedsføre egne produkter, ikke andres produkter (for eksempel samarbejdspartnere).
 - "egne" = samme juridiske enhed, ikke samme koncern.

Markedsføring til en eksisterende kunde

- "tilsvarende produkter"
 - Det vil sige produkter inden for samme produktkategori, som dem, kunden har købt.
 - Forbrugerombudsmandens eksempler:
 - Garn: Strikkepinde, hæklepinde, garntasker, strikkeopskrifter og andet tilbehør til strikkegarn.
 - Bil: Andre biler, service og reparation til bilen, hvis det foretages af bilforhandleren selv.
 - Har man købt et bukser fra et stormagasin, vil markedsføring af legetøj ikke være "egne tilsvarende produkter".

Elektronisk markedsføring – Sociale medier

Opgave 12

PharmaFlot har netop oprettet en Facebook-side, som indeholder informationer om PharmaFlot generelt og om PharmaFlots lægemidler. Da Facebook-siden er helt ny, har den endnu ikke fået så mange "likes". For på bedst mulig vis at sprede kendskabet til PharmaFlot og produkterne opfordrede PharmaFlot derfor sine medarbejdere til at dele Facebook-siden med vennerne.

Gitte Hansen var en entusiastisk medarbejder hos PharmaFlot, og Gitte havde desuden også et stort socialt netværk. Hun opfordrede alle sine 438 Facebook-venner til at "synes godt om" Facebook-siden ved at sende dem en invitation. Som følge af Gittes handling fik vennerne en notifikation med en opfordring til at "synes godt om" PharmaFlots Facebook-side.

Er Gittes opfordring lovlig?

Elektronisk markedsføring – Sociale medier

Virksomheders kommunikation via sociale medier *kan* være omfattet af spamforbuddet.

Hvad er som udgangspunkt omfattet af spamforbuddet:

- Privatbeskeder, der sendes til brugernes indbakker, for eksempel Messenger eller LinkedIn Direct.
- Notifikationer, for eksempel en opfordring til at synes godt om en side.
- Tags.

Hvad er som udgangspunkt ikke omfattet af spamforbuddet:

- Opslag via brugernes "news feed", da "news feed" ikke anses som elektronisk post.
- Likes.

Anden uanmodet henvendelse

Markedsføringslovens § 10, stk. 4: Anden fjernkommunikation

- En erhvervsdrivende må ikke rette henvendelse til en bestemt fysisk person ved brug af **andre midler til fjernkommunikation** end nævnt i stk. 1 med henblik på direkte markedsføring, hvis
 - 1) den pågældende over for den erhvervsdrivende har frabedt sig dette,
 - 2) det fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes af Det Centrale Personregister (CPR) hvert kvartal, at den pågældende har frabedt sig direkte markedsføring, eller
 - 3) den erhvervsdrivende ved undersøgelse i CPR er blevet bekendt med, at den pågældende har frabedt sig direkte markedsføring.

Forbrugeraftalelovens § 4: Dør- og telefonsalg

- **Erhvervsdrivende** må ikke uden forudgående anmodning herom **rette telefonisk henvendelse til en forbruger** eller **personlig henvendelse til en forbruger på dennes bopæl, arbejdsplads eller andet sted, hvortil der ikke er almindelig adgang**, med henblik på straks eller senere at opnå tilbud eller accept af tilbud om indgåelse af aftale.
- Det gælder dog ikke telefoniske henvendelser om: 1) bestilling af bøger, 2) tegning af abonnement på aviser, ugeblade og tidsskrifter, 3) formidling af forsikringsaftaler, og 4) tegning af abonnement på redningstjeneste eller sygetransport.

Tilsyn og sanktioner

- Man kan klage til dansk@spamklage.dk og int@spamklage.dk
- I 2017 blev Forbrugerombudsmandens klageformular over spam udfyldt 18.283 gange.
- De hyppigste/groveste/gentagelsestilfælde har størst risiko.
- Strafsanktioner: Forbrugerombudsmandens vejledende bødemodel: Op til 100 spammails udløser en minimumsbøde på 10.000 kr. For over 100 spammails gives der en bøde på 100 kr. for hver mail. Således vil bøden for 60 spammails være 10.000 kr. og for 140 spammails være 14.000 kr.

Markedsføring af digitale sundhedsydelser

Markedsføring af sundhedsydelser

Lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser (med senere ændringer)

Ved sundhedsydelser forstås både den sundhedsfaglige virksomhed, som autoriserede sundhedspersoner udfører i medfør af deres autorisation eller i øvrigt udfører, og den sundhedsfaglige virksomhed, som ikke-autoriserede sundhedspersoner har adgang til at udføre

Markedsføring af sundhedsydelse

Sundhedsfaglig virksomhed omfatter undersøgelse, diagnosticering, behandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje og sundhedsfaglige forebyggelsestiltag over for den enkelte forbruger.

Det er sundhedsfaglig virksomhed, der tager sigte på at forbedre eller vedligeholde forbrugerens sundhedstilstand. Det vil sige, at denne form for virksomhed har karakter af en sundhedsydelse.

Sundhedsfaglig virksomhed omfatter blandt andet

- slankerådgivning
- vejledning i rygeafvænning
- vejledning af astmapatienter
- vejledning i behandling af diabetes
- blodtryks- og blodsuktermåling

Markedsføring af sundhedsydelser

Såfremt en app eller en hjemmeside indeholder en sundhedsydelse, så skal markedsføringen af den pågældende app/hjemmeside overholde lov om markedsføring af sundhedsydelser.

Det betyder i korte træk, at sundhedsydelsen ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer eller tjenesteydelser. Markedsføringen skal i øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om ydelsen.

Formålet er at beskytte forbrugere, for hvem den markedsførte ydelse ikke er sundhedsfagligt begrundet eller nødvendig, men som på grund af pågående og forbrugsstimulerende markedsføring kan blive tilskyndet til at få udført ydelsen.

Den største begrænsning ligger formentlig i, at markedsføring ikke må finde sted i fjernsyn, film, video eller lignende.

Markedsføring af sundhedsydelse

Der må ikke benyttes film eller andre former for levende billeder ved markedsføring af sundhedsydelse på internettet, bortset fra på sundhedsydelsesudbyderens egen hjemmeside.

Hvad forstås ved egen hjemmeside?

En "YouTube Brand Channel"?

En branded Facebook side?

"My Story" på Snapchat?

Apps som medicinsk udstyr

Hvad er medicinsk udstyr?

Lovgivningen om medicinsk udstyr omfatter alene medicinsk udstyr til brug på mennesker. Medicinsk udstyr udelukkende til veterinært brug er ikke omfattet af lovgivningen. Der er derfor ikke krav om, at det skal være CE-mærket som medicinsk udstyr eller opfylde betingelserne for denne CE-mærkning.

Hvis medicinsk udstyr beregnet til mennesker anvendes veterinært, vil det være omfattet af lovgivningen om medicinsk udstyr.

Hvad er medicinsk udstyr?

Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
- Diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap
- Undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces
- Svangerskabsforebyggelse

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej

Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr dækker et meget bredt produktsortiment, som omfatter mere end en halv million forskellige produkter.

De har det til fælles, at de alle på en eller anden måde indgår i diagnostik, dosering af lægemiddel, behandling, lindring af sygdomme, skader, handicap eller forebyggelse af svangerskab.

Hvad er medicinsk udstyr?



Medicinsk udstyr kan også være software



Hvad er medicinsk udstyr?

Hvis den **tiltænkte anvendelse** ikke ligger inden for eller har en mere general karakter end beskrevet i definitionen af medicinsk udstyr, er der typisk **ikke** tale om medicinsk udstyr.

Eksempelvis vil en app, hvis tiltænkte formål er pulsmåling under træning ikke være medicinsk udstyr, heller ikke hvis en bruger vælger at anvende denne app til medicinske formål. Det vil sige, at det er fabrikanten, der angiver, hvad den pågældende software/app skal bruges til.

Det er fabrikantens ansvar at definere det tiltænkte formål. Det er fabrikanten, der bestemmer udstyrets formål, og ikke brugernes anvendelse af udstyret.

Hvad er medicinsk udstyr?

Apps, der typisk vil være medicinsk udstyr

Beslutningsunderstøttende apps:

Apps, der anvender et automatiseret ræsonnement, såsom simple udregninger eller en serie af komplekse algoritmer til for eksempel beregning af dosis, symptomsporing eller klinikervejledning.

En app, der for eksempel skal understøtte brug af et lægemiddel og kan dosisregulere ud fra indtastninger eller målinger, baseret på den konkrete bruger af lægemidlet.

Hvad er medicinsk udstyr?

Apps, der typisk vil være medicinsk udstyr

Diagnosticerende apps:

En app, der fungerer som et værktøj til diagnosticering, for eksempel ved billedanalyse af modermærker.

Monitorerende/overvågende apps:

En app, der monitorerer en patient og indsamler information og data, enten ved indtastninger fra brugeren eller automatiske målinger foretaget af en app eller leveret fra et andet udstyr, vil typisk blive betragtet som medicinsk udstyr, hvis data er handlings- eller beslutningsunderstøttende og dermed har indflydelse på behandlingen af en individuel patient.

Risikoklassificering

Produktsortimentet inden for medicinsk udstyr er meget forskelligartet - fra kunstige hjerteklapper til vatpinde. Det betyder, at risikoen ved at bruge produkterne varierer i meget høj grad.

Derfor er medicinsk udstyr delt ind i fire risikoklasser, som går under betegnelserne I, IIa, IIb og III.

"I" er forbundet med den laveste risiko, mens "III" er forbundet med den højeste risiko.

Edb-programmel, som styrer en anordning eller påvirker anvendelsen af en anordning, klassificeres automatisk i samme klasse som den pågældende anordning.

Risikoklassificering

Risikoklassificeringen af apps og software som medicinsk udstyr følger de gældende klassificeringsregler i bilag IX i bekendtgørelsen for medicinsk udstyr og EU-Kommission-ens vejledning MEDDEV 2.4/1 - Classification of medical devices.

De typisk anvendte klassificeringsregler for software og apps er regel 2, 9, 10, 12 og 14, jf. bilag IX i bekendtgørelsen.

Ifølge Lægemiddelstyrelsens vejledning er hovedparten af de apps, der kan CE-mærkes som medicinsk udstyr, udstyr i klasse I (laveste risikoklasse).

Krav til markedsføring af medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr må kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når det er forsynet med CE-mærkning. Det gælder dog ikke for medicinsk udstyr, der er bestemt til klinisk afprøvning.

Det er fabrikanten, der har ansvaret for produktets sikkerhed, når det bliver markedsført. Myndighederne (Lægemiddelstyrelsen) skal ikke godkende medicinsk udstyr, før det kan blive markedsført.

Krav til markedsføring af medicinsk udstyr?

Krav til markedsføring af medicinsk udstyr?

- CE-mærkning er en nøgleindikator for et produkts overholdelse af EU-lovgivningen og muliggør varers fri bevægelighed på det europæiske marked
- Kravet om CE-mærkning gælder en lang række produkter, herunder medicinsk udstyr
- CE-mærkning betyder ikke, at produktet er produceret inden for EØS. Det angiver blot, at produktet opfylder lovkravene for at blive solgt. Det betyder, at producenten har sikret sig, at produktet opfylder alle relevante væsentlige krav i det pågældende direktiv



Krav til markedsføring af medicinsk udstyr?

Fabrikanter af medicinsk udstyr skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

Registreringen bidrager til Lægemiddelstyrelsens arbejde med markedsovervågning og til at fremme patientsikkerheden.

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside findes link til registreringskema samt yderligere information og vejledning om registreringskrav.

Krav til markedsføring af medicinsk udstyr?

Klinisk evaluering og Risikoanalyse

Som fabrikant skal man altid kunne dokumentere sit udstyrs sikkerhed og ydeevne i forhold til udstyrets formål.

Man skal udarbejde en risikoanalyse, uanset risikoklassen af sit udstyr. Risikoanalysen skal blandt andet tage stilling til risici forbundet med tekniske og kliniske aspekter af udstyret for eksempel behandlingsmetode, tekniske løsninger og udstyrets design.

Krav til markedsføring af medicinsk udstyr?

Krav om markedsovervågningssystem

Som fabrikant af medicinsk udstyr skal man løbende sikre, at produktet lever op til de væsentlige krav om sikkerhed og ydeevne i lovgivningerne om medicinsk udstyr.

For hele tiden at kunne forbedre produktsikkerheden af medicinsk udstyr, er det nødvendigt med en konstant overvågning af udstyret, efter det er sat i produktion og taget i brug.

Krav til markedsføring af medicinsk udstyr?

Mærkning, fabrikantens oplysninger og dansk sprogkrav

Fabrikanter af medicinsk udstyr skal sørge for, at alt udstyr er mærket på en sådan måde, at brugeren kan identificere og anvende det sikkert og korrekt.

Mærkning og brugsanvisning betragtes som en integreret del af produktet. Alle oplysninger, både trykte og elektroniske, der er nødvendige for en sikker og korrekt anvendelse af udstyret (som beskrevet af fabrikanten), **skal være på dansk** ved overdragelsen til den endelige bruger.

Reklame for medicinsk udstyr?

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.

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

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

Reklame for medicinsk udstyr?

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 selvdiagnosticering 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

Reklame for medicinsk udstyr?

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 for eksempel deres anseelse inden for sundhedsområdet kan tilskynde til at bruge medicinsk udstyr
2. direkte eller indirekte omtale alvorlige sygdomme, eller
3. indeholde henvisninger til undersøgelser, litterære værker, tidsskrifter eller lignende

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

Alvorlige sygdomme



Hvad er alvorlige sygdomme?

Der lægges vægt på, om sygdommen typisk medfører lægekontakt, giver betydelige smerter, kan medføre varig helbredsforringelse, fordrer sengeleje, medføre uarbejdsdygtighed og kan forkorte livslængden

Der lægges vægt på, om omtale af for eksempel et symptom leder tanken hen på en alvorlig sygdom – indirekte omtale af alvorlige sygdomme

For eksempel kræft, multipel sklerose og epilepsi



Christian Vinding Thomsen

Partner

T +45 72 27 36 26
M +45 25 26 36 26
E cvt@bechbruun.com