

TV 2 Reklame  
Baunegårdsvej 73  
2900 Hellerup

StemCare ApS  
Parkgade 10  
6400 Sønderborg

København den 22. december 2004

### **Reklame for CopyGene udsendt på TV 2**

StemCare har i brev af 2. september 2004 klaget til Radio- og tv-nævnet med henvisning til oplysninger i en artikel i Berlingske Nyhedsmagasin om, at virksomheden CopyGene på TV2 vil indlede en reklamekampagne for sin stamcellebiobank. StemCare vedlægger brev fra indenrigs- og sundhedsministeren af 4. maj 2004 vedrørende debatten om lovregulering af private stamcellebiobanker. I brevet tilkendegiver indenrigs- og sundhedsministeren, at markedsføring af stamcellebiobanker og andre biobanker er omfattet af lov om markedsføring af sundhedsydelser.

StemCare henviser til lov om markedsføring af sundhedsydelser § 2, stk. 5, ifølge hvilken markedsføring ikke må finde sted i fjernsyn, film, video eller lignende. StemCare påpeger, at en markedsføring af stamcellebiobanken alene ud fra et argument om, at denne del af virksomheden ikke har direkte patientkontakt og derfor ikke falder ind under lov om markedsføring af sundhedsydelser er problematisk. Markedsføringen på tv leder nemlig direkte hen til andre markedsføringsaktiviteter via en henvisning til CopyGenes hjemmeside. På hjemmesiden beskrives stamcellebiobanken såvel som indsamling af stamceller (som indebærer den direkte patientkontakt). Tillige gives der på hjemmesiden en lang række sundhedsfaglige argumenter for at "købe produktet".

Efter StemCares opfattelse vil en afgørelse om, at CopyGene kan markedsføre sin stamcellebiobank udgøre en potentiel glidebane, idet man kan forestille sig adskillige produkter og serviceydelser, som hvis de splittes op i underkomponenter vil kunne markedsføres udenom lov om markedsføring af sundhedsydelser, herunder f.eks produkter, der udbydes af privathospitaler, fertilitetsklinikker, diagnostiske laboratorier, m.v.

Radio- og tv-nævnet har sammen med TV 2 Reklames hørings svar modtaget en dvd med reklamen. Reklamen starter med, at der høres

**Mediesekretariatet**  
Vognmagergade 10, 1.  
1120 København K

Telefon: 3318 6868  
Direkte:  
Telefax: 3318 6869

rtv@mediesekretariatet.dk

www.mediesekretariatet.dk

CVR nr. 11 88 46 52  
Bank: Jyske Bank  
Reg.nr. 8109  
Konto nr. 1002 295

barnegråd. Herefter vises CopyGene-processen, samtidig med at en mandsstemme oplæser en tekst:

*"Vi har kun 15 minutter efter fødslen"*

Et par behandskede hænder åbner en CopyGene-barselspakke, og en blodpose udtages. Teksten "15 minutter" lægges ind over billedet.

*"til at sikre stamceller fra navlestreng"*

En kanyle stikkes ind, blod siver ned i blodposen. Ordet "stamceller" vises.

*"de bringes til vort laboratorium"*

En CopyGene-bil kører, efter at døren er smækket i.

*"hvor vi kan sikre et koncentrat af stamcellerne"*

Der vises pipetter fra prøvetagning og blod i en vippebænk. Ordet "koncentrat" vises.

*"herefter nedfryses de i vores computerstyrede bio-arkiv"*

En robotarm lægger en beholder ned i en tank. Teksten "nedfrysning" lægges ind over billedet og herefter "bio-arkiv"

*"så de er tilgængelige for dit barn i fremtiden".*

En tank ombølget af kuldedampe vises. Der udskrives et ark papir med en tabel. Teksten "fremtiden" vises.

Samtidig med at man ser et lille barn, der siger glade "babylyde", vises CopyGenes logo og websted [www.copygene.dk](http://www.copygene.dk). Voiceover fortsætter:

*"Tænk lidt over det – du kan jo starte med at gå på [copygene.dk](http://copygene.dk)"*

TV 2 Reklame oplyser i høringsvar af 12. oktober 2004, at reklamen er blevet opfattet som en promovning af en ny serviceydelse, hvorved kommende forældre kan sikre et ekstrakt af deres barns stamceller i en såkaldt biobank. TV 2 Reklame har på den baggrund været opmærksom på, at ydelsen kunne være en sundhedsydelse og dermed omfattet af lov om reklamering for sundhedsydelser. Det har derfor været en forudsætning for godkendelse af reklamen, at Sundhedsstyrelsen forinden havde taget stilling til, hvorvidt CopyGene lovligt kunne reklamere for produktet på tv.

CopyGene har på den foranledning fremsendt kopi af brev fra Sundhedsstyrelsen dateret 7. juni 2004. Det fremgår af Sundhedsstyrelsens brev, at:

*”Hverken indsamlingen, 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 kan ydelsen som sådan derfor ikke anses for omfattet af lovens forbud mod TV-markedsføring af sundhedsydelser”*

Det fremgår endvidere af brevet, at en tv-reklame for en biobank på ingen måde må omtale eller signalere de potentielle eller hypotetiske behandlings- eller forebyggelsesaspekter.

I den forbindelse understreger TV 2 Reklame, at reklamen for CopyGene udelukkende omhandler udtagelse af blodprøve fra navlestrengen (indsamling), den efterfølgende nedfrysning (opbevaring) samt, at dette sker med henblik på senere udlevering (potentiell udlevering i fremtiden).

TV 2 Reklame har på den baggrund vurderet, at reklamen for CopyGene på ingen måde omtaler eller signalerer potentielle behandlings- eller forebyggelsesaspekter og således ligger inden for de grænser, der er afstukket i Sundhedsstyrelsens brev af 7. juni 2004.

TV 2 Reklame understreger, at et generelt forbud mod markedsføring på tv er en ganske voldsom indskrænkning af en virksomheds kommercielle ytringsfrihed. Det findes derfor korrekt ud fra en proportionalitetssynsvinkel, at forbudet alene begrænses til den del af en virksomheds ydelser, der må betegnes som sundhedsydelser.

Endvidere påpeger TV 2 Reklame, at det er et klart udgangspunkt, at det kun er indholdet af en tv-reklame, som skal vurderes i forhold til reglerne for markedsføring på tv. Det ville være forbundet med ganske store praktiske og juridiske problemer, såfremt man vælger at lade indholdet af eventuelle websider få betydning for lovligheden af en given tv-reklame. Dette ville eksempelvis betyde, at tv-stationer fremover skulle forholde sig til såvel indholdet af tv-reklamer som til den markedsføring, der foretages på de websider, der henvises til. Internettet er i øvrigt et foranderligt medie, hvorfor websiderne vil kunne ændre indhold og udformning uden viden og mulighed for kontrol fra stationernes side. En sådan praksis ville åbne for betydelige fortolkningsvanskeligheder, der understreges af det konkrete tilfælde, hvor såvel tv-reklamen som markedsføringen på websiden i sig selv er lovlig, men hvor det er kombinationen, der fremstilles som værende problematisk.

Af brev af 7. juni 2004 fra Sundhedsstyrelsen til CopyGene fremgår det endvidere, at CopyGene har anmodet Styrelsen om at foretage en vurdering af, hvorvidt CopyGenes virksomhed er en sundhedsydelse omfattet af lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser.

CopyGene har i den forbindelse oplyst, at:

- Blodet aftappes fra placenta
- Dette typisk foregår i hospitalernes skyllerum
- CopyGenes medarbejdere dermed ikke har patientkontakt under nogen form
- Denne virksomhed ikke kan sidestilles med sædvanlig blodprøvetagning
- CopyGenes ydelse består i indsamling, lagring og mulig oversendelse af den pågældende blodprøve til et hospital
- Der er tale om en serviceydelse på linie med de ydelser, der reklameres med fra Sygesikringen Danmark og Falcks redningstjeneste
- CopyGene ikke udfører eller deltager i behandling
- Ordregiver er moderen ikke den modtagende patient

Sundhedsstyrelsen fremkommer med en række oplysninger om lovens anvendelsesområde og konkluderer, at spørgsmålet som udgangspunkt er, om den ydelse CopyGene påtænker at markedsføre med rette kan betegnes som en sundhedsfaglig virksomhed, som defineret i § 2, stk. 1 – 3, i bekendtgørelse nr. 738 af 21. august 2003 om markedsføring af sundhedsydelser.

Sundhedsstyrelsen anfører, at det biologiske materiale i en fremtidig situation, som eksempelvis kunne ligge mange år ud i fremtiden, kan 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. Det er derfor Styrelsens vurdering, at hverken indsamlingen, 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 kan ydelsen som sådan derfor ikke anses for omfattet af lovens forbud mod tv-markedsføring af sundhedsydelser. Styrelsen påpeger dog, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, 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.

Efter Sundhedsstyrelsens opfattelse indebærer dette, at såfremt CopyGenes ydelse markedsføres på en sådan måde, at de potentielle eller hypotetiske behandlings- eller forebyggelsesaspekter omtales eller signaleres, og ydelsen således ikke alene fremstår som en indsamlings, opbevarings- og udleveringsordning ("banking") vil markedsføringen alligevel være omfattet af loven, herunder lovens forbud mod markedsføring i tv m.v.

CopyGene har i brev af 6. oktober 2004 meddelt, at lovligheden af det udarbejdede reklamespot er baseret på den i Sundhedsstyrelsen indhentede godkendelse. CopyGene oplyser, at virksomheden ikke producerer sundhedsydelser, da der ikke er tale om patientkontakt. Blod aftappes efter placentas fødsel, hvorfor den ydelse, der produceres er en serviceydelse, som rekvireres af forældrene til et nyfødt barn, og ikke af den, der har mulig anvendelse af den opsamlede prøve.

CopyGene oplyser endvidere, at Told & Skat efter en konkret vurdering og behandling er kommet frem til samme slutning, hvorfor CopyGenes produkter er momsbelagte.

Endelig anfører CopyGene, at en reklame, der har en virksomhed som afsender, som man kan søge information om, ikke har den konsekvens, at informationen – der måtte være forskellig fra en given tv-reklame – har en "afsmittende virkning" på vurderingen af tv-reklamen. Tv-reklamen skal alene være produceret inden for de retningslinier, der følger af lov om markedsføring af sundhedsydelser, hvorfor den ikke må indeholde referencer til formål, anvendelsesadgang og andre sundhedsfaglige informationer. Disse krav er overholdt af CopyGenes reklamespot.

Sundhedsstyrelsen har i hørings svar af 24. november 2004 afvist, at Styrelsen har foretaget en forhåndsgodkendelse af reklamen for CopyGene, idet Styrelsen er en tilsynsmyndighed. Der er alene tale om, at Styrelsen har oplyst inden for hvilke rammer, CopyGenes virksomhed kan markedsføres på tv.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at en henvisning i en tv-reklame til en hjemmeside, hvorpå ydelsen, i modsætning til tv-reklamen markedsføres

som en sundhedsydelse er i strid med forbudet mod markedsføring af sundhedsydelse i tv. Sundhedsstyrelsen påpeger, at der først efterfølgende er taget principiel stilling til dette spørgsmål.

Det er herunder Sundhedsstyrelsens klare opfattelse, at CopyGene på hjemmesiden markedsfører den ydelse, der tilbydes, som et middel til at forbedre sundhedstilstanden, hvorfor ydelsen er omfattet af lov om markedsføring af sundhedsydelse. Som følge heraf er det Styrelsens opfattelse, at henvisningen til CopyGenes hjemmeside i tv-reklamen, er i strid med lovens forbud mod markedsføring af sundhedsydelse i tv.

Radio- og tv-nævnet har i henhold til § 44, stk. 1, nr. 2, i lov om radio- og fjernsynsvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 10. juni 2004 behandlet sagen på sit møde den 15. december 2004 og skal herefter **udtale:**

Ifølge § 14 i bekendtgørelse nr. 194 af 20. marts 2003 om reklame og sponsorering i radio og fjernsyn kan reklamer for lægemidler og sundhedsydelse udsendes i henhold til regler fastsat herom i lov om lægemidler og lov om reklamering for sundhedsydelse (nu: lov om markedsføring af sundhedsydelse) eller regler fastsat i medfør heraf.

Det fremgår af § 2, stk. 5, i lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelse, at markedsføring af sundhedsydelse ikke må finde sted i fjernsyn, film, video eller lignende.

Ifølge lovens §1, stk. 2, forstås der ved sundhedsydelse 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.

Ifølge § 2,stk. 1, i bekendtgørelse nr. 738 af 21. august 2003 om markedsføring af sundhedsydelse, forstås der ved sundhedsfaglig virksomhed undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje, sundhedsfaglige forebyggelsestiltag over for den enkelte patient, m.v.

Såfremt reklamen for CopyGene omhandler en sundhedsydelse, vil der således være tale om en overtrædelse af § 2 stk. 5, i lov om markedsføring af sundhedsydelse og dermed af reklamebekendtgørelsens § 14.

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 33, stk. 2, indhenter Radio- og tv-nævnet i sager om overholdelse af lov om lægemidler og lov om markedsføring af sundhedsydelse forinden afgørelse træffes, en udtalelse hos Lægemiddelstyrelsen eller Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har i sit hørings svar til Radio- og tv-nævnet tilkendegivet, at en henvisning i en tv-reklame til en webside, hvorpå ydelsen, i modsætning til i tv-reklamen, markedsføres som en sundhedsydelse er i strid med forbudet mod markedsføring af sundhedsydelser i tv.

Det afgørende for Sundhedsstyrelsen er således, at der i reklamen henvises til en webside, hvor den pågældende ydelse markedsføres som en sundhedsydelse, medens Styrelsen øjensynlig fortsat er af den opfattelse, som udtrykt i brev af 7. juni 2004 til CopyGene, at indsamlingen, opbevaringen og den potentielle udlevering af det biologiske materiale ikke opfylder betingelserne i bekendtgørelsens § 2, stk. 1, hvorfor ydelsen isoleret set ikke kan karakteriseres som sundhedsfaglig virksomhed i lovens forstand.

Radio- og tv-nævnet træffer i henhold til radio- og fjernsynslovens § 44, stk. 1, nr. 2, afgørelse om radio- og fjernsynsreklamers indhold. Det betyder bl.a. at Nævnet ikke tager stilling til anden markedsføring for det pågældende produkt. Som udgangspunkt inddrager Nævnet ej heller en websides indhold i sin afgørelse om, hvorvidt en tv-reklame er i overensstemmelse med radio- og fjernsynslovens og reklamebekendtgørelsens bestemmelser, uanset at der henvises til websiden i tv-reklamen. I den forbindelse ønsker Nævnet dog at understrege, at det ikke kan afvises, at en henvisning til en webside i en reklame vil kunne få betydning for Nævnets afgørelse i en konkret sag.

Radio- og tv-nævnet har ved sin vurdering af reklamen overvejet, hvorvidt det er muligt at adskille indsamlingen, opbevaringen og den potentielle fremtidige udlevering af stamceller fra det øvrige formål som beskrevet på CopyGenes webside. Nævnet er af den opfattelse, at Sundhedsstyrelsens udtalelse, hvori der lægges afgørende vægt på henvisningen til websiden, indebærer, at Nævnet ikke på det foreliggende grundlag kan træffe afgørelse om, at der i tv-reklamen sker markedsføring af en sundhedsydelse. I den forbindelse lægger Radio- og tv-nævnet afgørende vægt på Sundhedsstyrelsens klare tilkendegivelse, at ydelsen på websiden markedsføres som en sundhedsydelse, i modsætning til i tv-reklamen.

På baggrund af ovenstående træffer Radio- og tv-nævnet hermed følgende

AFGØRELSE:

Reklamen for CopyGene, der er sendt på TV 2, er ikke i strid med radio- og fjernsynslovens og reklamebekendtgørelsens bestemmelser.

Christian Scherfig  
Formand

/Jette Fievé  
nævnsssekretær