



## Sagsbehandlingsregler for ENLI

### *Generelle regler*

#### **§ 1 Habilitet**

Forvaltningslovens regler om habilitet finder anvendelse i sager, der behandles i såvel Granskningsmandspanelet som i Ankenævnet.

#### **§ 2 Definition**

Ved "Reglerne" i nærværende regelsæt forstås de brancheregler, der er omfattet af ENLI's kompetence, jf. Samarbejdsaftale om Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien, § 2, stk. 1, litra a).

#### **§ 3 Fortrolighed**

Alle sager behandles fortroligt af ENLI. Sager, hvor der træffes afgørelse om, at der er sket et brud på Reglerne, offentliggøres dog på ENLI's hjemmeside, jf. § 5.

#### **§ 4 Begrundelse af afgørelser**

*Stk. 1.* Granskningsmandspanelets og Ankenævnets afgørelser skal være begrundede og forståelige.

*Stk. 2.* Afgørelser truffet af Granskningsmandspanelet skal som minimum indeholde specificerede oplysninger om:

- a) Sagens parter.
- b) Baggrund for sagen/sagsfremstilling.
- c) Oplysning om, hvordan sagen er rejst.

- d) Præcis angivelse af den påståede overtrådte regel (dvs. med angivelse af §, stk. evt. litra, punktum osv.).
- e) Opsummering af parternes anbringender.
- f) Konklusion/afgørelse herunder en præcis angivelse af hvilke elementer i sagen, der har været afgørende for udfaldet, samt information om evt. sanktion.
- g) Standard ankevejledning, hvis nødvendigt.

*Stk. 3.* Afgørelser truffet af Ankenævnet skal indeholde samme specificerede oplysninger som afgørelser truffet af Granskningsmandspanelet (dog undtaget oplysning om standard ankevejledning), jf. stk. 2, samt Ankenævnets vurdering af hhv. afgørelsen truffet af Granskningsmandspanelet samt ankens indhold og begrundelse.

## **§ 5 Offentliggørelse af afgørelser**

*Stk. 1.* Alle afgørelser truffet af Granskningsmandspanelet eller Ankenævnet, hvor en virksomhed er idømt en sanktion, offentliggøres på ENLI's hjemmeside.

*Stk. 2.* Afgørelser offentliggøres inklusiv virksomhedens navn og i sin fulde form, og sker uanset hvilken sanktionsform, virksomheden er idømt, jf. dog stk. 3. Dog offentliggøres personnavne ikke, jf. reglerne om persondatabeskyttelse. Afgørelser eller virksomheders navne offentliggøres dog ikke, hvis det vil stride mod reglerne om databeskyttelse eller anden lovgivning. Det er ENLI's sekretariats ansvar at sikre, at offentliggørelsen sker i overensstemmelse med lovgivningen, herunder i anonymiseret form, hvis dette er påkrævet af lovgivningen.

*Stk. 3.* Afgørelser, der alene vedrører brud på anmeldelsespligten samt brud på § 21, stk. 8, i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner, og hvor der kun gøres brug af påtale, offentliggøres uden virksomhedens navn.

*Stk. 4.* Afgørelser truffet af Granskningsmandspanelet offentliggøres tidligst efter ankefristens udløb, jf. § 11, stk. 3. Hvis sagen ankes, offentliggøres Ankenævnets afgørelse, når denne er truffet. Offentliggørelsen skal opfylde kravene i stk. 2. Offentliggørelse af Ankenævnets afgørelser sker tidligst to dage efter, at afgørelsen er fremsendt til virksomheden, medmindre det må antages, at virksomheden ikke har modtaget afgørelsen.

*Stk. 5.* Afgørelser skal være tilgængelige på ENLI's hjemmeside i mindst to år efter, at de er offentliggjorte.

## *Granskningsmandspanelet's sagsbehandling*

### **§ 6 Forhåndsgodkendelse**

*Stk. 1.* En virksomhed, der er underlagt ENLI's kontrol kan mod betaling af et gebyr, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, anmode Granskningsmandspanelet om en forhåndsgodkendelse af et arrangement, sponsorat, udstilling, trykt reklamemateriale eller øvrig aktivitet, som er underlagt Reglerne. Gebyret skal betales, uanset om forhåndsgodkendelse bevilges eller ej. Hvis sagsbehandlingen omfang vurderes at medføre arbejde for Granskningsmandspanelet ud over 2 timer, f.eks. på grund af omfattende materiale i sagen, kan virksomheden, inden sagsbehandlingen påbegyndes, blive bedt om at acceptere at betale et gebyr, der overstiger grundgebyret, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 3.

*Stk. 2.* Det er virksomhedens ansvar at tilvejebringe den nødvendige og retvisende information om aktiviteten i forbindelse med anmodningen, således at Granskningsmandspanelet kan træffe afgørelse om forhåndsgodkendelse på et oplyst grundlag. Giver Granskningsmandspanelet afslag på en forhåndsgodkendelse, skal dette formuleres så konkret som muligt, så virksomheden oplyses om den konkrete grund for afslaget samt oplyses om, hvorledes de(n) omhandlede bestemmelse(r) skal fortolkes.

*Stk. 3.* En bevilliget forhåndsgodkendelse er kun gældende, såfremt virksomheden efterfølgende ikke ændrer i format, indhold el. lign. af den forhåndsgodkendte aktivitet. Sker der efterfølgende ændringer, bortfalder forhåndsgodkendelsen automatisk. I disse tilfælde må virksomheden ikke give misvisende informationer til sundhedspersoner om, at den konkrete aktivitet er forhåndsgodkendt. Er der tale om mindre ændringer, kan Granskningsmandspanelet mod et gebyr fastsat i Sanktions- og gebyrregulativet foretage en supplerende vurdering af aktiviteten. Er der tale om større ændringer, vil virksomheden skulle ansøge om en ny forhåndsgodkendelse. Granskningsmandspanelet afgør, om der er tale om større eller mindre ændringer.

*Stk. 4.* Bliver Granskningsmandspanelet efterfølgende bekendt med information, som ikke var kendt, da aktiviteten blev forhåndsgodkendt, og som indikerer et brud på Reglerne, bortfalder forhåndsgodkendelsen, og Granskningsmandspanelet kan indlede en sag på det foreliggende grundlag.

*Stk. 5.* Det er Granskningsmandspanelet's ansvar at sikre, at enhver afgørelse om forhåndsgodkendelse træffes på baggrund af det samlede indhold af Reglerne. En anmodning om forhåndsgodkendelse skal behandles og afgøres af Granskningsmandspanelet senest ti arbejdsdage efter modtagelse i ENLI, eller fra ENLI's modtagelse af virksomhedens accept ved betaling af gebyr ud over grundgebyret, jf. stk. 1.

## § 7 Kontrol blandt anmeldte sager

Granskningsmandspanelet foretager kontrol af lægemiddelvirksomhedernes overholdelse af Reglerne blandt andet via de sager, der anmeldes. Kontrollen udføres blandt andet gennem stikprøvekontrol på grundlag af de anmeldte forhold, herunder dokumentationen herfor. Det er ENLI's sekretariats ansvar at tilrettelægge kontrollen.

## § 8 Klager

*Stk. 1.* Klageberettigede er:

- a) Virksomheder underlagt ENLI's kontrol
- b) Myndigheder
- c) Sundhedspersoner
- d) Andre med en væsentlig og anerkendelsesværdig interesse i sagen

Lægemiddelvirksomheder, der ikke er underlagt ENLI's kontrol er ikke klageberettigede.

*Stk. 2.* Klage fra en klageberettiget, jf. stk. 1, over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed om påstået brud på Reglerne, skal ske skriftligt til Granskningsmandspanelet. Der kan klages over tilsluttede lægemiddelvirksomheders brud på samtlige regler underlagt ENLI's kontrol.

*Stk. 3.* Der betales et gebyr for at klage, jf. Sanktions- og gebyrregulativet. Granskningsmandspanelet kan, jf. § 9, i særlige tilfælde vælge at rejse en sag af egen drift, og derved uden betaling af gebyr, på baggrund af en klage fra en sundhedsperson eller en myndighed, såfremt der findes at være en umiddelbar velbegrunnet anledning hertil, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 7. Klagen skal være skriftlig og begrundet, jf. § 9, stk. 1 og 2. Det er klagerens ansvar at sikre, at klagen indeholder alle oplysninger, der er relevante for Granskningsmandspanelets bedømmelse af klagen. En klage kan afvises, hvis den ikke er tilstrækkeligt begrundet.

*Stk. 4.* Granskningsmandspanelet vurderer på baggrund af klagen, om der er grundlag for at indlede en sag mod den indklagede virksomhed. Hvis der er grundlag for at indlede en sag, vil den indklagede virksomhed modtage sagen i høring, jf. § 9. Sagens parter – dvs. både klager og den indklagede virksomhed skal som udgangspunkt i hele sagsbehandlingsforløbet modtage kopi af modpartens input – dvs. klage og/eller høringssvar, efter det er modtaget i Granskningsmandspanelet, jf. dog § 9, stk. 6. Klagesager skal behandles og afgøres inden for de tidsfrister, som fremgår af stk. 5 samt § 9.

*Stk. 5.* En klagesag kan mod gebyr, jf. Sanktions- og gebyrregulativet, behandles som hastesag. En hastesag skal afgøres inden for otte arbejdsdage fra sagens modtagelse i Granskningsmandspanelet. Granskningsmandspanelet skal i hastesager straks iværksætte en partshøring af den indklagede lægemiddelvirksomhed, som herefter har fire arbejdsdage til at fremkomme med høringssvar. På grundlag heraf træffer Gransk-

ningsmandspanelet sin afgørelse straks. Modtages der ikke hørings svar inden fristens udløb, træffer Granskningsmandspanelet afgørelse på det foreliggende grundlag, hvis det vurderes, at klagen i øvrigt er tilstrækkeligt begrundet.

## **§ 9 Partshøring og sagsoplysning**

*Stk. 1.* Rejses en sag af egen drift af Granskningsmandspanelet eller på grundlag af stikprøvekontrol, udarbejder Granskningspanelet en høringskrivelse, der som minimum skal indeholde:

- a) Oplysning om sagens parter (Granskningsmandspanelet er klager i disse sager)
- b) Baggrund for sagen/sagsfremstilling.
- c) En angivelse af, hvilke overtrædelser, der kan være tale om med reference til de relevante bestemmelser i Reglerne.
- d) En redegørelse for, hvorfor den foreliggende adfærd kan udgøre en overtrædelse af Reglerne.
- e) Konklusion
- f) Indstilling af sanktion.

*Stk. 2.* Rejses en sag på grundlag af en klage, jf. § 8, er klageren part i sagen, og klagen skal som minimum indeholde det samme indhold som stk. 1 (dog undtaget litra f), og udgøre grundlaget for høringskrivelsen.

*Stk. 3.* Når der indledes en sag mod en virksomhed – enten på baggrund af en klage, jf. § 8 eller ved Granskningsmandspanelet egen drift – skal der fremsendes en høringskrivelse, jf. stk. 1, til den indklagede virksomhed, inden Granskningsmandspanelet kan træffe afgørelse, jf. dog stk. 9. Høringskrivelsen skal angive en frist for den indklagede virksomheds eventuelle bemærkninger.

*Stk. 4.* Indledes der en sag mod en virksomhed, må der maksimalt gå ti arbejdsdage fra Granskningsmandspanelet har modtaget anmeldelsen eller klagen, til den indklagede virksomhed modtager en høringskrivelse. I tilfælde af hastesager skal høringskrivelsen fremsendes straks (maks. to arbejdsdage).

*Stk. 5.* Det er den indklagede virksomheds ansvar at sikre, at partshørings svaret indeholder de oplysninger, som den indklagede virksomhed finder relevante for sagens tilstrækkelige oplysning. Den indklagede virksomhed skal afgive sit partshørings svar inden for den fastsatte høringsfrist, der normalt vil være ti arbejdsdage efter høringskrivelsens modtagelse. I hastesager, jf. § 8, stk. 5, er fristen fire arbejdsdage. Svarer virksomheden ikke inden fristens udløb, vil sagen blive afgjort på det foreliggende grundlag.

*Stk. 6.* Granskningsmandspanelet har ret til at søge sagen tilstrækkeligt oplyst inden det træffer en afgørelse, for eksempel ved at anmode parten/parterne om at frem-

komme med yderligere oplysninger i sagen. Granskningsmandspanelet kan i særligt vanskelige og principielle sager anmode eksterne eksperter/sagkyndige om rådgivning, før der træffes en afgørelse. Fremkommer der i klagesager nye oplysninger, som Granskningsmandspanelet vurderer, at den anden part kan have bemærkninger eller yderligere oplysninger til, foretages en supplerende partshøring, dog tilstræbes maksimalt tre per part. Granskningsmandspanelet afgør, hvornår sagen er tilstrækkelig oplyst, og afslutter herefter partshøringen.

*Stk. 7.* Når den skriftlige partshøring er afsluttet, træffer Granskningsmandspanelet afgørelse senest ti arbejdsdage efter at have modtaget det sidste høringsvar. I tilfælde af, at der er tale om en hastesag, træffes afgørelsen straks (maks. to arbejdsdage).

*Stk. 8.* Granskningsmandspanelet kan bevillige udsættelse af ovennævnte frister efter skriftlig og begrundet anmodning fra de involverede virksomheder.

*Stk. 9.* Såfremt en sag rejses på baggrund af en stikprøvekontrol, og Granskningsmandspanelet vurderer, at sagen er af en sådan karakter, at en høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald (eksempelvis når anmeldelse ikke er sket rettidigt) og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

## **§ 10 Genoptagelse af sager**

Granskningsmandspanelet kan i særlige tilfælde genoptage en sag inden for rimelig tid efter sagens afgørelse, hvis Granskningsmandspanelet vurderer, at nye oplysninger kan føre til en ændring af afgørelsen, jf. dog § 6, stk. 2, § 7 og § 8, stk. 3. En ændring af afgørelsen kan dog ikke føre til yderligere eller mere byrdefulde sanktioner.

## ***Ankenævnets sagsbehandling***

### **§ 11 Anke**

*Stk. 1.* Virksomheder, hvor Granskningsmandspanelets afgørelse går dem imod, kan anke den konkrete afgørelse til Ankenævnet. Hvis en klage over en virksomhed bliver afvist som ubegrundet af Granskningsmandspanelet, eller klager ikke får medhold i sin klage, kan klageren anke afgørelsen til Ankenævnet. Afslag på forhåndsgodkendelse eller en afvisning heraf kan ankes til Ankenævnet.

*Stk. 2.* Indbringelse af en sag for Ankenævnet har ikke opsættende virkning. Ankenævnet kan tillægge en klage opsættende virkning, hvis klagens formål ellers ville forspildes.

*Stk. 3.* Ankefristen er 21 arbejdsdage efter virksomhedens modtagelse af Granskningsmandspanelet's afgørelse. Anken skal være skriftlig og indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på. Anken indsendes via det elektroniske anmeldersystem på ENLI's hjemmeside.

*Stk. 4.* Ankenævnet modtager anken sammen med korrespondancen i sagen fra ENLI's sekretariat. Samtidig sender sekretæren for Ankenævnet senest 10 arbejdsdage efter modtagelsen en kopi af anken til de berørte virksomheder eller øvrige, der tillige var parter i sagen. Ankenævnet træffer afgørelse på førstkommende møde i Ankenævnet. Hvis anken modtages senere end 10 arbejdsdage før det førstkommende møde i Ankenævnet, kan Ankenævnet udskyde behandlingen af anken til det næstfølgende møde.

*Stk. 5.* Ankenævnet kan anmode parterne og relevante tredjemænd om yderligere oplysninger, ligesom parterne kan gives mulighed for at udtale sig. Sagsoplysningen sker på skriftligt grundlag. Ankenævnet kan dog undtagelsesvis træffe beslutning om mundtlig drøftelse med en part eller en relevant tredjemand, hvis Ankenævnet skønner dette hensigtsmæssigt med henblik på uddybning eller afklaring af dokumenter, hændelsesforløb eller andet. Fremkommer der nye relevante oplysninger, skal Ankenævnet forelægge disse for de øvrige parter, der gives mulighed for at udtale sig. Parterne kan ikke selv anmode om foretræde for Ankenævnet og har ej heller krav på at uddybe sagen yderligere skriftligt.

*Stk. 6.* Ankenævnet kan i særligt vanskelige og principielle sager anmode eksterne eksperter/ sagkyndige om rådgivning, før der træffes en afgørelse.

*Stk. 7.* Vurderer Ankenævnet, på baggrund af en virksomheds anke af Granskningsmandspanelet's afgørelse, at en sag ikke er behandlet korrekt af Granskningsmandspanelet, eller at der er forelagt konkrete nye relevante forhold for den materielle vurdering af sagen, kan Ankenævnet hjemvise sagen til fornyet behandling.

*Stk. 8.* Ankenævnet kan i særlige tilfælde genoptage en afgjort ankesag inden for rimelig tid efter ankens afgørelse, hvis Ankenævnet vurderer, at nye oplysninger kan føre til en ændring af afgørelsen, jf. dog § 6, stk. 2, § 7 og § 8, stk. 3. En ændring af afgørelsen kan dog ikke føre til yderligere eller mere byrdefulde sanktioner.

## ***Vejledning***

### **§ 12 ENLI's sekretariat**

*Stk. 1.* ENLI's sekretariat vejleder om den generelle forståelse af Reglerne på baggrund af Granskningsmandspanelet's og Ankenævnets praksis. Ved spørgsmål relateret til konkrete aktiviteter henvises virksomheder, som har tilsluttet sig ENLI's kontrol, til at anmode om en forhåndsgodkendelse.

*Stk. 2.* Da Reglerne alene forpligter de virksomheder, der har tilsluttet sig ENLI's kontrol, vil sekretariatets ressourcer prioriteres i forhold til disses behov. Alle som retter henvendelse til sekretariatet skal derfor indledningsvist og uopfordret identificere sig med navn og præcis angivelse af, hvem de repræsenterer.

## ***Ikrafttrædelse***

### **§ 13 Ikrafttrædelse**

Disse sagsbehandlingsregler træder i kraft den 19. februar 2015 og erstatter de seneste offentliggjorte sagsbehandlingsregler af 28. januar 2013.