

# **GUIDE**

## **vedr. brug af digitale medier i reklameaktiviteter**

NB! Du kan søge i guiden ved at trykke "Ctrl + F" og indtaste dit søgeord.

# Indhold

<b>1. Forord</b>	<b>3</b>	<b>Bilag A</b>	<b>20</b>
		- Huskeregler	
<b>2. Generelt vedr. digitale medier</b>	<b>3</b>	<b>Bilag B</b>	<b>21</b>
- Hvornår er en aktivitet rettet mod offentligheden hhv. sundhedspersoner		- Lægemiddelvirksomheders pligter på sociale medier	
- Reklamebegrebet		<b>Bilag C</b>	<b>22</b>
- Reklamebegrebets omfang		- Ansattes ageren på sociale medier	
- Reklame eller sundheds- og sygdomsoplysning		- Q&A vedr. ansattes ageren på de digitale medier	
- Tredjemands udbredelse af oplysninger		<b>Bilag D</b>	<b>31</b>
- Kompetence til at påse sager om reklame på internettet		- Retningslinjer for websteder, der er tilgængelige for sundhedspersoner, patienter og offentligheden i EU	
<b>3. Opslagsguide</b>	<b>9</b>		
- App's og sms-tjenester			
- Blog			
- Domænenavne			
- Effektiv adgangsbegrænsning			
- Facebook og LinkedIn			
- Ekstern hjemmeside, link til			
- E-mailadresser			
- E-mails, udsendelse af			
- Livetransmission og optagne seancer			
- Pressemeddelelser			
- Prælancering og offlabel omtale			
- Push og pull-tjenester			
- Slides – præsentationer			
- Sundheds- og sygdomsoplysning			
- Søgmaskiner			
<b>4. Q&amp;A vedr. lægemiddelvirksomheders ageren på digitale medier</b>	<b>17</b>		

## 1. Forord

Formålet med denne guide er at fremsætte nogle praktiske tilgange til lægemiddelvirksomheders brug af digitale medier i reklameaktiviteter over for sundhedspersoner. Nærværende guide har til hensigt at skabe grundlag for en god navigation på de digitale medier, og den skal dermed ikke anses som en udtømmende gennemgang af den danske lovgivning samt de brancheetiske regler på området.

## 2. Generelt vedr. digitale medier

Som udgangspunkt vil brug af digitale medier i reklamesammenhæng blive betragtet på samme måde som brug af ethvert andet medie, og det er således også den samme vurdering efter Reklamekodekset, der lægges til grund, når der er tale om aktiviteter over for sundhedspersoner.

### Hvornår er en aktivitet rettet mod offentligheden hhv. sundhedspersoner?

Færden på internettet, herunder brug af sociale medier, anses som udgangspunkt for aktiviteter, der er rettet mod offentligheden, og Reklamekodekset finder derved ikke anvendelse, jf. Reklamekodeksets § 2, stk. 1 og 2, samt reklamebekendtgørelsen § 9, stk. 2.

Aktiviteter, der derimod alene er rettet mod sundhedspersoner, og som foregår i et lukket forum, vil være omfattet af Reklamekodeksets regler. Ifølge reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 3, vil reklame på internettet, hvor adgangen til oplysningerne er begrænset til sundhedspersoner og personer beskæftiget med salg af lægemidler uden for apoteker, blive behandlet som reklame over for sundhedspersoner m.fl.

Som lægemiddelvirksomhed er der som udgangspunkt ikke noget til hinder for at benytte digitale medier, så længe der alene er tale om information om sundhed og sygdomme eller lovlig reklame.

### Reklamebegrebet

Ved **reklame** for lægemidler forstås efter § 1, stk. 1, i reklamebekendtgørelsen "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler". Al aktivitet, **uanset medie**, er omfattet af reklamebegrebet.

Enhver reklame over for sundhedspersoner, skal opfylde reglerne i Reklamekodekset, lægemiddellovens kapitel 7 samt reklamebekendtgørelsen.

Således gælder bl.a., at en reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Ligeledes skal reklamen være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Derudover gælder en række krav vedrørende pligttekst, dokumentation og sammenlignende reklamer, jf. §§ 5, 7 og 8 i Reklamekodekset.

Enhver reklame for et konkret lægemiddel skal endvidere være fulgt af en **pligttekst**<sup>1</sup>, jf. Reklamekodeksets § 5. Det er ENLI's opfattelse, at det er i overensstemmelse med Reklamekodekset at linke til en

---

<sup>1</sup> Remindere er dog undtaget, se Reklamekodeksets § 6

pligttekst, når denne maksimalt er ét klik væk fra den pågældende reklameside, og det tydeligt fremgår af reklamen, at linket giver adgang til pligtteksten.

Bemærk, at såfremt der er tale om reklameaktiviteter, der er omfattet af Reklamekodekset, vil den pågældende aktivitet være omfattet af anmeldelsespligten i henhold til Reklamekodekset, § 21, stk. 1 og 3.

### Reklamebegrebets omfang

Det fremgår af Lægemedelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, at definitionen af reklame for lægemidler fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålene med reklamereglerne, som er beskyttelse af bl.a. folkesundheden. Reklamebegrebet stammer fra Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, og det fortolkes løbende af EU-domstolen, der typisk anlægger en bred fortolkning af begrebet.

Et eksempel er den såkaldte **"Damgaard sag" (C-421/07)**, hvor domstolen konkluderede, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, kan anses for reklame, også selvom denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk er helt uafhængig af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel.

Det fremgår af sagen, at Damgaard var journalist, og at han via sin hjemmeside udbredte oplysninger om et lægemiddel, der ikke var godkendt til forhandling i Danmark. Damgaard havde oplyst, at lægemidlet kunne lindre smerter fremkaldt ved forskellige former for gigt eller slidgigt, og at lægemidlet blev solgt i Sverige og Norge. Lægemedelstyrelsen havde anmeldt Damgaard til politiet for overtrædelse af lægemiddeloven (forbuddet mod reklame for lægemidler der ikke lovligt kan forhandles eller udleveres i Danmark). Damgaard blev idømt en bøde for overtrædelse af lægemiddeloven i byretten.

Damgaard ankede dommen til Vestre Landsret, idet han gjorde gældende, at han ikke var ansat af producenten af lægemidlet, ikke havde modtaget nogen betaling fra virksomheden for at skrive om lægemidlet og i det hele taget ikke havde nogen interesser i hverken virksomheden eller i salget af produktet. Damgaard gjorde endvidere gældende, at oplysningerne om lægemidlet på hjemmesiden ikke var reklame, idet reklamebegrebet efter hans opfattelse ikke omfatter informationsvirksomhed udøvet af en uafhængig tredjemand. Anklagemyndigheden mente derimod, at Damgaards udbredelse af oplysninger om lægemidlet under alle omstændigheder opfordrede forbrugerne til at købe lægemidlet, og at det var uden betydning, om der var nogen forbindelse mellem Damgaard og producenten eller sælgeren af produktet. På den baggrund besluttede Vestre Landsret at stille EU-domstolen et såkaldt præjudicielt spørgsmål om fortolkning af definitionen af reklame for lægemidler. Landsretten spurgte, om definitionen af reklame for lægemidler i lægemiddeldirektivets artikel 86, stk. 1, skal fortolkes således, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, skal anses for reklame, selvom den pågældende tredjemand handler på eget initiativ og er retligt og faktisk helt uafhængig af producenten og sælgeren.

EU-Domstolen udtaler i dommen, at definitionen af reklame for lægemidler skal fortolkes således, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel kan anses for reklame, selvom denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk helt uafhængigt af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel. EU-Domstolen anfører i dommen, at reklamedefinitionen udtrykkeligt fremhæver formålet med budskabet, mens den ikke omtaler de personer, der udbreder oplysningerne. Definitionen

udelukker derfor ikke, at et budskab fra en uafhængig tredjemand kan udgøre reklame. EU-Domstolen bemærker, at reklame, selvom den udføres af en uafhængig tredjemand uden tilknytning til erhvervs-mæssig virksomhed, kan være til skade for folkesundheden, hvis beskyttelse er hovedformålet med lægemiddeldirektivet. EU-domstolen understreger, at det tilkommer den nationale domstol at afgøre, om tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel udgør en form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Spørgsmålet om ytringsfrihed blev også behandlet af EU-Domstolen i Damgaard-sagen. Hertil bemærkede EU-Domstolen, at ytringsfriheden kan begrænses, hvis hensyn til den almene interesse kræver det. Det fremgår af menneskerettighedskonventionens artikel 10, stk. 2, at ytringsfriheden kan underkastes betingelser, restriktioner og straffebestemmelser, der er foreskrevet ved lov og er nødvendige i et demokratisk samfund bl.a. for at beskytte sundheden. Reglerne om reklame for lægemidler skal som nævnt beskytte folkesundheden. EU-Domstolen bemærkede, at dersom de oplysninger, som Damgaard har udbredt på internettet, skulle anses for reklame, ville domfældelse kunne anses for rimelig og forholdsmæssig i betragtning af det legitime formål, som forfølges, nemlig beskyttelsen af folkesundheden.

Straffesagen blev herefter afsluttet af Vestre Landsret, og Damgaard blev idømt en bøde på 10.000 kr. for ulovlig reklame.

Det må som nævnt bero på en konkret vurdering, om udbredelse af oplysninger om et lægemiddel på internettet er reklame (opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning der tager sigte på (har til formål) at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler). Det anses f.eks. ikke som reklame, hvis en person, som er ansat i en lægemiddelvirksomhed, benytter sociale medier til andre formål, f.eks. selvpromovering af egne faglige kompetencer på LinkedIn eller til at deltage i en debat om sundhed og sygdom (uden at omtale virksomhedens lægemidler).

## **Reklame eller sundhed- og sygdomsoplysning**

Som for al anden vurdering i forhold til Reklamekodekset, vil rene **sundheds- og sygdomsoplysende aktiviteter** være undtaget kodekets regler, jf. § 2, stk. 2, litra c), jf. reklamebekendtgørelsen § 2, nr. 5. Således vil eksempelvis hjemmesider, Facebook-grupper eller Twitter-sites, der udelukkende omhandler ren sygdomsoplysning ikke blive anset for en reklame.

### *Se på formålet*

Lægemiddelvirksomheden bør gøre sig klart, inden der oprettes en hjemmeside eller en side på et socialt medie, hvad formålet med den pågældende side er, herunder hvorvidt siden er en reklame for et konkret lægemiddel, eller om formålet alene er at udbrede kendskabet til sygdomsområder og behandling generelt.

Man bør være opmærksom på, at en hjemmeside eller en side på et socialt medie, der indeholder oplysning om sundhed og sygdomme via brugernes interaktion, kan udvikle sig fra at være lovlig sygdomsoplysning til en reklame for et lægemiddel. En Facebook-gruppe eller en side på Twitter om eksempelvis diabetes, hvor brugere indleder en dialog og deler erfaring med anvendelse af konkrete lægemidler, kan

udgøre en reklame for det omtalte lægemiddel. Virksomheden bør derfor være opmærksom på, hvorvidt dialogen ved omtale af et konkret lægemiddel udvikler sig til at blive af en mere ensidig karakter, og derved eventuelt en reel reklame for det pågældende lægemiddel. Når en lægemiddelvirksomhed er ansvarlig for oprettelsen af en side, er det ENLI's opfattelse, at denne virksomhed som udgangspunkt ligeledes vil blive ansvarlig for kommunikationen på siden.

Hvorvidt der er tale om en reklame, vil altid være en vurdering af hele den side, som lægemiddelvirksomheden er ansvarlig for. Således vil både permanente og midlertidige oplysninger samt billeder indgå i vurderingen. En lægemiddelvirksomhed må gerne på sin hjemmeside gengive et lægemiddels **emballage, indlægsseddel samt produktresumé** i uredigeret og uforkortet version, uden at dette bliver betragtet som en reklame. Dette har EU-Domstolen accepteret i sagen MSD Sharp & Dohme, C-316/09, hvor domstolen skulle tage stilling til, hvorvidt offentliggørelse af oplysninger på internettet om et receptpligtigt lægemiddel var i strid med artikel 88, stk. 1, litra a i direktiv 2001/83, hvorefter medlemsstater skal forbyde reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler. Domstolen gjorde det klart, at såfremt oplysningerne vedrørende lægemidlet er udvalgt eller omformuleret af producenten, vil udbredelse af sådanne oplysninger alene kunne forklares med, at der foreligger et reklameformål. Hvorvidt der er tale om reklame er op til den nationale domstol at afgøre. I den forbindelse bemærkes, at definitionen på reklame skal fortolkes bredt, både i henhold til Reklamekodekset og reklamebekendtgørelsen. Domstolen pointerede endvidere, at blandt de øvrige omstændigheder, der er relevante for bedømmelsen af, hvorvidt de udbredte oplysninger skal kvalificeres som en reklame, er udformningen af det medium, der anvendes til udbredelsen (pull hhv. push tjenester – der er en stærk formodning for reklame ved push tjenester). Domstolen fremhævede ligeledes kredsen af adressater, hvilket var interessant i den pågældende sag, i det der var tale om fortolkning af direktivets artikel 88, stk. 1, litra a, der omhandler et forbud mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

### Tredjemands udbredelse af oplysninger

EU-Domstolen udtalte i forbindelse med sagen vedr. Damgaard, C-421/07, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, kan anses for reklame, også selvom vedkommende handler på eget initiativ, og vedkommende retligt og faktisk set er helt uafhængig af producenten eller sælgeren af det konkrete lægemiddel. Det skal således afgøres, om de udbredte oplysninger udgør en form for oplysningssøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Det er ENLI's vurdering, at efter ovennævnte to domme fra EU-domstolen, skal formålet med hjemmesiden ses i lyset af de budskaber, der fremgår på websiden, når det skal afgøres, hvorvidt der foreligger en reklame. Således vil det være af betydning, om de pågældende aktiviteter kan anses for at være oplysningssøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Det bemærkes i den forbindelse, at reklamebegrebet efter såvel Reklamekodekset som reklamebekendtgørelsen fortolkes bredt. Det beror dog på en konkret vurdering, om der er tale om reklame i det enkelte tilfælde.

Lægemiddelvirksomheder bør således være opmærksomme på, at **udtalelser fra uafhængige tredjeparter** kan udgøre en reklame. Efter ENLI's opfattelse er virksomheden, som ansvarlig for hjemmesiden, ligeledes ansvarlig for tredjeparters aktiviteter på siden, herunder tredjeparters udtalelser som kan udgøre reklame, idet siden er opsat på virksomhedens initiativ. Lægemiddelvirksomheder har pligt til at

sikre, at reklamer på deres hjemmesider, sociale medier mv. er i overensstemmelse med reklamereglerne, uagtet at reklamen kommer fra en tredjeparts aktivitet. Dette indebærer reelt en forpligtelse for lægemiddelvirksomheden til jævnlige at overvåge deres sider, herunder at slette eventuelle ulovlige udtalelser.

Lægemiddelstyrelsen har 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 en hjemmeside eller et forum på en hjemmeside, der indeholder tredjeparters anprisninger/positive omtale af virksomhedens lægemiddel.

Tredjeparters omtale af **konkurrenters lægemidler** på lægemiddelvirksomhedens side vil lægemiddelvirksomheden, efter ENLI's opfattelse, som udgangspunkt ikke kunne gøres ansvarlig for. Tredjeparters omtale af **off-label** brug, uanset om det er vedrørende eget eller et konkurrerende lægemiddel, bør virksomheden være særligt opmærksomme på. Således anbefaler ENLI, at indlægget fjernes, samt at det sikres, at de øvrige reklameregler overholdes.

Det vil bero på en konkret vurdering af de aktuelle omstændigheder, hvor ofte en virksomhed bør overvåge sine aktiviteter på bl.a. de sociale medier. Således vil både det informative indhold og politikker/retningslinjer spille en rolle. Sider på de sociale medier ændres konstant, og det er derfor vigtigt, at virksomheden ofte og løbende overvåger sitet.

Yderligere information om reklamereglerne kan findes i vejledningen til Reklamekodekset, [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

### **Kompetence til at påse sager om reklame på internettet**

ENLI behandler sager om reklame for lægemidler over for sundhedspersoner. Klage over en mulig ulovlig reklame for et lægemiddel over for offentligheden behandles af Lægemiddelstyrelsen. Det fremgår af reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 2 og 3, at reklame for lægemidler på internettet behandles som reklame over for offentligheden, medmindre adgangen til oplysningerne via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde er begrænset til sundhedspersoner. Er oplysningen delt både til sundhedspersoner og til offentligheden, vil det således være Lægemiddelstyrelsen, der behandler klagen. Det skal bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen også har kompetence til at behandle sager om reklame for lægemidler over for sundhedspersoner. Det gælder uanset, om den pågældende sag også falder inden for ENLI's kompetenceområde efter Reklamekodekset.

### *Sagsprocedure hos ENLI hhv. Lægemiddelstyrelsen ved opslag på sociale medier*

ENLI vil alene partshøre den omhandlede virksomhed, herunder for at afklare, hvorvidt virksomheden har et ansvar i forbindelse med delingen af oplysningerne, samt for at afklare, hvorvidt delingen alene er sket til sundhedspersoner, eller også til offentligheden.

I tilfælde af en ansats deling af oplysninger om lægemidler til offentligheden, der kan være ulovlig reklame for et lægemiddel, vil Lægemiddelstyrelsen foretage høring af den omhandlede virksomhed og den ansatte, der har foretaget delingen.

Hvis en ansat i en lægemiddelvirksomhed udbreder oplysninger om et lægemiddel (og det kan anses som ulovlig reklame), f.eks. via sin LinkedIn-profil, vil personen som udgangspunkt selv være ansvarlig for dette. Hvis det kan påvises, at virksomheden har bedt den ansatte om, eller på anden måde tilskyndet den ansatte til at dele informationen, vil virksomheden kunne ifalde ansvar for den ulovlige reklame.

Lægemiddelstyrelsen kan oversende sager om overtrædelse af reklamereglerne til politiet med henblik på strafferetlig forfølgning ved domstolene. Ved overtrædelse af lægemiddelovens reklameregler, som f.eks. forbuddet mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden og forbuddet mod reklame for lægemidler, der ikke lovligt kan forhandles eller udleveres i Danmark, er strafferammen bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Overtrædelse af reklamereglerne i reklamebekendtgørelsen kan straffes med bøde. En virksomhed (juridisk person) kan straffes med bøde.



### 3. Opslagsguide

#### App's/ SMS-tjenester

Det er tidligere blevet accepteret af Lægemiddelstyrelsen, at lægemiddelvirksomheder kan stille et system med SMS-tjenester til rådighed for patienterne. Dette vil typisk være udformet på en sådan måde, at en patient modtager en påmindelse om at tage sin medicin på et bestemt tidspunkt. Såfremt der alene er tale om en neutral besked, uden anprisninger/positiv omtale af lægemidlet, og lægen vurderer, at tjenesten er egnet til den pågældende patient, vil tjenesten som udgangspunkt ikke udgøre reklame. Sådanne påmindelser kan ligeledes være udformet som en App, hvor samme regler vil være gældende.

Patientinformationsfoldere kan ligeledes udleveres i elektronisk form, eksempelvis som en App. I så fald er det apoteket eller lægen, der skal udlevere koden til den pågældende App i stedet for at udlevere en trykt folder. Vær dog opmærksom på, at App'en ikke må indeholde reklamemateriale, da der er tale om en aktivitet rettet mod offentligheden.

#### Blog

Såfremt man som lægemiddelvirksomhed opretter en live-blog for sundhedspersoner, hvor man har hyret en sundhedsperson til løbende at sende opdateringer fra en kongres el.lign., vil virksomheden blive anset som ansvarlig på samme måde, som hvis virksomheden selv hyrer en oplægsholder i forbindelse med et "fysisk" arrangement. Det betyder, at virksomheden, uanset om der er tale om et digitalt oplæg, eller et oplæg, hvor oplægsholderen står direkte over for deltagerne, skal gøre opmærksom på, hvis der forekommer prælancering eller off-labelomtale.

Vælger virksomheden derimod at gøre bloggen tilgængelig efter, arrangementet er afsluttet, vil udgangspunktet være, at virksomheden bliver ansvarlig for det fulde indhold af bloggen. Det er dermed virksomhedens ansvar at sikre, at reklamereglerne er overholdt, herunder at evt. prælancering eller off-labelomtale er fjernet fra bloggen.

#### Domænenavne

Brug af sær- eller fællesnavne i domæner vil ikke i sig selv være en reklameaktivitet, og brug af disse vil heller ikke i sig selv føre til, at den hjemmeside, som domænet henviser til, automatisk bliver en reklameaktivitet. ENLI vil altid foretage en konkret vurdering af den pågældende hjemmeside, herunder forsiden samt tilgængelige undersider, som domænet fører til og vurdere, hvorvidt der er tale om en reklameaktivitet. I denne vurdering vil bl.a. indgå eventuelle oplysninger på domænet om lægemidler.

Såfremt en virksomhed ønsker at oprette en hjemmeside, er det ikke et krav, at både sær- og fællesnavn indgår i domænenavnet. Dette gælder uanset, om hjemmesiden fremstår som en reklameaktivitet, eller den alene indeholder generelle sygdomsoplysninger. En virksomhed kan således vælge at oprette en hjemmeside, hvor der alene angives produktnavnet i domænenavnet, eksempelvis [www.\"produktavn\".dk](http://www.\), virksomheden skal dog blot sikre sig, at fællesnavnet fremgår et sted på hjemmesiden, såfremt der er tale om en reklameaktivitet, jf. Reklamekodekset § 5, stk. 1, nr. 1.

## Effektiv adgangsbegrænsning

Reklame for lægemidler på internettet behandles som reklame over for offentligheden, medmindre adgangen til oplysningerne via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde er begrænset til sundhedspersoner, jf. reklamebekendtgørelsen § 9, stk. 2 og 3.

Såfremt en virksomhed opretter en hjemmeside eller en side på et socialt medie, vil udgangspunktet herefter være, at der er sket effektiv adgangsbegrænsning, hvis der benyttes en unik brugeridentifikation i form af unikt brugernavn, autorisationsnummer el.lign. samt et dertil knyttet individuelt password.

Følgende eksempler vil kunne benyttes (der er ikke tale om udtømmende eksempler):

- Den pågældende sundhedsperson anmodes om at oplyse navn, fødselsdagsdato eller autorisations-ID og arbejdsadresse, og virksomheden foretager efterfølgende kontrolopslag i Styrelsen for Patientsikkerheds autorisationsregister på hjemmesiden [www.stps.dk](http://www.stps.dk).
- En lægemiddelkonsulent udleverer i forbindelse med et besøg et unikt brugernavn og password til en sundhedsperson. Dette kan evt. kombineres med en underskrevet kvittering for udleveringen af brugernavn og password.
- En sundhedsperson indsender en underskrevet tro- og loveerklæring. Erklæringen kan derved indeholde sundhedspersonens navn, stilling/uddannelse, arbejdsadresse og telefonnummer. Oplysningerne giver virksomheden mulighed for at kontrollere, at der er tale om en sundhedsperson.

Lægemiddelstyrelsen har bekræftet, at det vil blive anset som effektiv adgangsbegrænsning til en hjemmeside målrettet sundhedspersoner, såfremt adgangen til hjemmesiden sendes som et generisk link i en e-mail sendt til sundhedspersonens personlige mailadresse. Dette gælder dog kun, hvis der ikke samtidig kan søges/googles adgang til hjemmesiden på nettet uden at anvende dette link.

## Facebook og LinkedIn

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsens afsnit 8.1, at det er muligt for en lægemiddelvirksomhed at oprette en side på Facebook, hvor der gives sundhedspersoner individuel adgang til informationer, såfremt den pågældende side generelt er lukket for offentligheden. Det er ENLI's opfattelse at det samme gør sig gældende på lignende medier som f.eks. LinkedIn.

Reklamereglerne skal, som i alle andre situationer, være overholdt. Det er virksomhedens ansvar at påse, at disse regler er overholdt.

Endvidere er det et krav, at adgangen til den pågældende side på effektiv måde er begrænset til særlige persongrupper (sundhedspersoner). Der henvises til reglerne ovenfor om "Effektiv adgangsbegrænsning".

Den ansvarlige for reklamen skal derudover bl.a. være opmærksom på reglerne i markedsføringslovens § 10 om uanmodet henvendelse til bestemte aftagere ved brug af elektronisk post. Der henvises til Forbrugerombudsmandens vejledning herom.

## Ekstern hjemmeside – link til

Såfremt en virksomhed ønsker at henvise til en selvstændig hjemmeside med information om forskellige terapiområder, vil der ikke umiddelbart være noget til hinder for dette. Virksomheden skal dog være opmærksom på, at de vil blive ansvarlige for den hjemmeside, de henviser/linker til - dvs. forsiden af den pågældende hjemmeside. De undersider, der kan navigeres videre til fra den pågældende hjemmeside vil virksomheden derimod som udgangspunkt ikke blive anset for ansvarlige for. Virksomhedens ansvar beror således på en helhedsvurdering af, hvordan virksomheden bruger linket.

Det bemærkes, at en rent sygdomsoplysende hjemmeside ikke er omfattet af Reklamekodekset. Et eksternt link til en sådan hjemmeside vil dog skulle ses i sammenhæng med det øvrige materiale, der omtales. Idet der er tale om et bredt reklamebegreb, skal der ikke meget til, før et link/en henvisning vil blive anset for reklame.

For reglerne vedr. streaming af kongresser mv., se punktet "Livetransmission og optagne seancer".

## E-mailadresser

Det er ENLI's vurdering, at brug af sær- eller fællesnavne i e-mailadresser som udgangspunkt vil være at opfatte som en reklameaktivitet fra virksomhedens side. Dette skyldes, at e-mails er et værktøj, der benyttes til at identificere afsenderen med, og at e-mails ligeledes ses som havende en "push"-funktionalitet. Selve mailadressen vil dog blive vurderet i forhold til det indhold, der fremgår af den relevante mail.

## E-mails – udsendelse af

Det fremgår af markedsføringslovens § 10, stk. 1, *"En erhvervsdrivende må ikke rette henvendelse til nogen ved brug af elektronisk post, et automatisk opkaldssystem eller telefax med henblik på direkte markedsføring, medmindre den pågældende har givet sit forudgående samtykke hertil. Den erhvervsdrivende skal give mulighed for let og gebyrfrit at tilbagekalde samtykket."* Det betyder, at en virksomhed ikke kan sende en sundhedsperson reklamemateriale per e-mail, såfremt virksomheden ikke forudgående har fået accept hertil fra sundhedspersonen.

I henhold til markedsføringslovens § 10, stk. 2, der er en undtagelse til § 10, stk. 1, fremgår: *"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."* Det er dog en forudsætning, at modtageren ved afgivelse af sin e-mailadresse eller sit mobilnummer har mulighed for at sige nej til at modtage reklamemateriale.

Såfremt en virksomhed har fået accept til udsendelse af reklamemateriale til en given sundhedsperson, og der i den pågældende mail er indsat links til øvrige hjemmesider, er det virksomhedens ansvar at sikre, at samtlige hjemmesider, der henvises til, opfylder reklamereglerne i forhold til pligttekst, dokumentation mv. Virksomheden bliver dermed ansvarlig for alt det materiale, der direkte og indirekte henvises til.

## Livetransmission og optagne seancer

Det er ENLI's vurdering, at online transmissioner er omfattet af Reklamekodekset § 13, stk. 1. Således gælder, at fagligheden skal være i overensstemmelse med Reklamekodekset § 13, stk. 1, og at aktiviteten skal anmeldes, jf. § 21.

Live transmissioner kan sidestilles med et fagligt møde, hvor man er fysisk tilstede. Hvis en virksomhed vælger at give **live adgang til hele kongressen**, vil det som udgangspunkt ikke blive anset som reklame, men blive betragtet som rent videnskabeligt indhold (se dog nedenfor). Dette gælder dog kun for de oplæg, der er en del af det officielle faglige kongresprogram. (Se evt. Ankenævnets afgørelse: AN-2016-3924, der er offentliggjort på ENLI's hjemmeside).

Hvis en virksomhed via sin egen hjemmeside, eller via en hyret tredjepart ønsker at livestream indlæg fra en kongres, skal virksomheden gøre sig **bekendt med programmet** forud for livestreamingen, herunder vurdere om der er indlæg, der kan indeholde omtale af virksomhedens lægemidler, der vil kunne udgøre reklame.

For så vidt angår det **materiale, som en virksomhed selv lægger på sin hjemmeside** og gør tilgængeligt efterfølgende, vil det ligeledes være virksomhedens ansvar at sikre, at der ikke er materiale, som kan udgøre ulovlig reklame for virksomhedens lægemidler, herunder prælancering og off-label. Det vil bero på en konkret vurdering, hvorvidt det givne materiale kan anses for at være reklame for virksomhedens lægemidler, når det lægges på/livestreames fra en platform/website, der ejes af virksomheden eller en af dem hyret tredjepart.

Hvorvidt indholdet af eventuelt streamede indlæg kan blive anset som reklame, vil bl.a. afhænge af, om det er virksomheden, der selv udvælger hvilke oplæg, der skal streames eller evt. optages, eller om det f.eks. er kongressen, der som uvildig tredjepart foretager optagelserne og tilbyder streaming af kongressens indlæg.

Som virksomhed bør man således være opmærksom på, at det kan være reklame, hvis virksomheden **selv udvælger enkelte oplæg til (live)transmission**, og den pågældende udvælgelse ikke er baseret på objektive kriterier, f.eks. adgang til en bestemt dags fulde program, eller et bestemt antal oplæg, der er udvalgt på baggrund af emne. Det forhold, at virksomheden og ikke kongressen, har foretaget udvælgelsen, kan være et argument for, at det er reklame. Hvorvidt dette er tilfældet forudsætter dog, at man kender indholdet af det konkrete program, hvorfor det vil altid bero på en konkret vurdering, om indholdet af de relevante oplæg, vil blive anset som reklame. Der vil i vurderingen således skulle ses på indholdet af de udvalgte indlæg, baggrunden for udvælgelsen af indlæg og evt. supplerende præsentation fra virksomhedens side.

En seance, der er optaget, og som en given sundhedsperson efterfølgende vil blive forevist, eller have mulighed for at se eller gense (eventuelt på et valgfrit tidspunkt) vil kunne udgøre reklamemateriale, alt efter det konkrete indhold.

Lægemiddelvirksomheden bør endvidere overveje **placeringen af et link** til transmission/optagelser fra faglige kongresser. Det bør i den forbindelse overvejes at placere link på en separat hjemmeside, der ikke også indeholder reklame for virksomhedens lægemidler. Hvis et link til indlæg fra en faglig kongres indgår som en del af f.eks. en virksomheds hjemmeside med reklame for lægemidler, vil ENLI efter konkret vurdering kunne komme frem til, at faglige præsentationer (afhængigt af indholdet) fra kongressen

benyttes af virksomheden i reklameøjemed. En anden løsning kan være, at sundhedspersonen får et password og kan logge sig på kongresarrangørens hjemmeside, hvor live transmission/optagelser fra kongressen er tilgængelige.

## Pressemeddelelser

Pressemeddelelser, der offentliggøres på en virksomhedens hjemmeside, vil som udgangspunkt ikke blive anset som reklame, hvis:

- Den indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel
- Den har almen nyhedsværdi
- Den har pressen som målgruppe og
- Den udsendes til eller stilles til rådighed for journalister med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse.

En lægemiddelvirksomhed kan stille en pressemeddelelse til rådighed for pressen i et presserum på sin hjemmeside i omtrent tre uger. Herefter har den ikke længere en almen nyhedsværdi, og den kan efter en konkret vurdering blive betragtet som reklame.

Det fremgår af vejledningen til Reklamebekendtgørelsens § 2, at en "pressemeddelelse", der f.eks. på grund af et usagligt indhold, vildledende oplysninger, overdrevne oplysninger eller en stærkt påtrængende facon fremtræder som reklame, ikke vil blive betragtet som en pressemeddelelse. Det vil blive betragtes som reklame. Hvis en "pressemeddelelse" bringes mod betaling i et medie, betragtes den også som reklame.

Lægemiddelvirksomheden har mulighed for at lave et presserum på sin hjemmeside, hvor pressemeddelelser kan stilles til rådighed for pressen. Hvis man vil gøre pressen opmærksom på, at der ligger en ny pressemeddelelse i presserummet, kan lægemiddelvirksomheden med tydelig henvendelse til pressen benytte sociale medier til at gøre pressen opmærksom på, at der ligger nyt materiale i presserummet.

For ansattes deling/like af en pressemeddelelse, henvises til vejledningen herom i Bilag C.

## Prælancering/off-label omtale

Den virksomhed, der er ansvarlig for den pågældende hjemmeside/side på de sociale medier, skal sikre sig, at der ikke bliver omtalt off-label brug af deres lægemidler.

Der henvises i øvrigt til denne guides bilag B vedr. virksomhedens pligter, samt til ENLI's guide om prælancering, der ligger på ENLI's hjemmeside, [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

## Push og pull-tjenester

Såfremt en lægemiddelvirksomhed benytter push-tjenester, hvor der f.eks. benyttes pop-ups, vil der være en formodning for, at der er tale om en reklameaktivitet. Ved deling/likes på sociale medier er der ligeledes tale om push-information, hvor man deler oplysningerne med sit netværk, således at oplysningerne bliver tilgængelige, uanset om personerne i netværket har søgt eller anmodet om oplysningerne.

I modsætning til push-tjenester, findes de såkaldte pull-tjenester, hvor læseren selv aktivt skal søge informationerne frem, - også denne information kan, efter omstændighederne, anses som reklame. Således var der i Damgaard-sagen tale om et opslag på en hjemmeside - såkaldt "pull-information", hvor interesserede kunne få adgang til oplysningerne på internettet ved selv at søge efter dem.

Der henvises endvidere til EU-dommen MSD Sharp & Dohme, C-316/09, der er beskrevet under punktet "Reklame eller sundheds- og sygdomsoplysning".

## Slides - præsentationer

Hvis en lægemiddelvirksomhed selv vælger at gøre præsentationer/materiale/slides tilgængelige på sin hjemmeside, vil materialet kunne anses som reklamemateriale. Dette gælder også i de tilfælde, hvor materialet er udarbejdet og benyttet af en tredjemand enten i forbindelse med virksomhedens eget arrangement eller et tredjepartsarrangement (kongres el.lign.).

### *Udlevering efter anmodning eller uopfordret*

Som udgangspunkt vil det være i overensstemmelse med reklamereglerne at gøre slides tilgængelige efter et mødes afholdelse, såfremt deltagerne har anmodet om det. Sker uddelingen/muligheden for download af slides **uopfordret**, vil uddeling af slides'ne kunne anses som en reklameaktivitet og indholdet skal være i overensstemmelse med lægemidlets SPC samt Reklamekodeksets regler.

Når slides mv. lægges på/livestreames fra en platform/website, der ejes af virksomheden eller en af dem hyret tredjepart, vil det bero på en konkret vurdering, om det givne materiale kan anses for at være reklame for virksomhedens lægemidler.

Hvorvidt materialet mv. fra f.eks. streamede indlæg kan blive anset som reklame, vil bl.a. afhænge af, om det er virksomheden, der selv udvælger hvilket materiale/hvilke slides, der kan downloades, eller om det er arrangøren af eksempelvis en kongres, der som uvildig tredjepart foretager udvælgelse af de slides, der kan downloades.

Materiale, der er udarbejdet af en tredjemand, skal ikke anmeldes til ENLI, medmindre virksomheden har haft indflydelse på udarbejdelsen af disse, eller slides'ne de kan anses som reklame.

Det fremgår af Ankenævnets afgørelse i AN-2012-3824, at:

*"en lægemiddelvirksomhed under ingen omstændigheder må have indflydelse på en sundhedspersons faglige vurdering, eller på det videnskabelige materiale, som den sundhedsperson, virksomheden har ansat til at holde et foredrag, som fagperson finder egnet til at belyse det pågældende sundhedsfaglige emne, medmindre lægemidlet omtales i strid med Reklamekodekset eller lovgivningen. Virksomheden har dog det overordnede ansvar."*

Det bemærkes, at såfremt tredjemands materiale alene indeholder **sygdomsoplysninger uden konkret nævnelse af et lægemiddel**, kan materialet været undtaget Reklamekodeksets regler, jf. § 2, stk. 2, litra c).

## SMS-tjenester

Se under App's

## Sundhed- og sygdomsoplysning

Såfremt en virksomhed opretter en hjemmeside eller en side på de sociale medier, der udelukkende indeholder oplysninger om sundhed og sygdomme, vil der som udgangspunkt være tale om en aktivitet, der er undtaget Reklamekodeksets regler, jf. § 2, stk. 2, litra c), samt reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 5. Disse aktiviteter vil derfor ikke skulle anmeldes til ENLI.

Dette forudsætter dog, at der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler. Det bemærkes, at ENLI vil se på siden ud fra en helhedsbetragtning, herunder **budskabet og hensigten** med den pågældende side. ENLI vil som udgangspunkt fortolke undtagelserne til Reklamekodekset restriktivt. Med udgangspunkt i formålet med reklamereglerne og ved en lægemiddelvirksomheds kommunikation med en sundhedsperson, vil der ikke skulle meget til, før en aktivitet på et socialt medie/blog vil blive betragtet som en reklame. Virksomhedens interesse i at igangsætte den pågældende digitale aktivitet må formodes at være begrundet i et ønske om at markedsføre virksomheden og dens produkter.

Som udgangspunkt vil en side, hvor nedenstående er opfyldt, ikke blive anset som en reklameaktivitet:

- Siden fremstår ikke som reklame for et lægemiddel, og dette er tydeligt på samtlige sider af hjemmesiden,
- Der er ikke informationer om lægemidler, hverken direkte eller indirekte,
- Samtlige produktrelaterede indlæg fra eventuelle brugere fjernes hver dag, og
- Hjemmesiden gennemgås dagligt af virksomheden med henblik på at indsamle og rapportere eventuel information om bivirkninger mv.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at et forum, der indeholder oplysninger om sundhed og sygdomme via brugernes interaktion kan udvikle sig fra at være lovlig sygdomsoplysning til en reklame for et lægemiddel, såfremt brugerne omtaler konkrete lægemidler.

## Søgemaskiner

Generelt bemærkes følgende vedr. kommerciel kommunikation og søgemaskiner i forhold til e-handelsloven<sup>2</sup>:

Kommerciel kommunikation er defineret som enhver form for kommunikation, der direkte eller indirekte er bestemt til at fremme afsætningen af varer eller tjenesteydelser eller til at etablere et image for en virksomhed, en organisation eller en person, som udøver handels-, industri- eller håndværksvirksomhed eller et lovreguleret erhverv, jf. E-handelslovens § 2, nr. 6.

---

<sup>2</sup> E-handelsloven omfatter bl.a. reklame for lægemidler på internettet.



Det fremgår af e-handelslovens § 9, stk. 1, at al kommunikation, der er en del af eller udgør en informationsamfundstjeneste, skal udformes og præsenteres, så det tydeligt fremgår, at der er tale om kommerciel kommunikation, og det skal tydeligt fremgå, på hvis vegne den kommercielle kommunikation udsendes.

Søgemaskiner består oftest af flere dele, der må bedømmes hver for sig. Bannerannoncer er omfattet af begrebet kommerciel kommunikation. Om selve søgeresultaterne bemærkes, at det fremgår af bemærkningerne til e-handelsdirektivet, at det forhold, at der gives information, som ikke er salg fremstød, ikke udgør kommerciel kommunikation.

Et søgeresultat, der fremkommer uafhængigt af den indehaver, som oplysningen henviser til, vil således ikke umiddelbart være omfattet. Er der betalt for, at resultatet skal fremkomme på en særligt prioriteret måde, eller med et indhold, der er defineret af indehaveren, kan søgeresultatet falde ind under begrebet (kommerciel kommunikation), navnlig i det tilfælde, hvor tjenestemodtageren oplever, at søgeresultatet fremkommer som det "bedste" resultat. Det oplyses også, at man sondrer mellem betalte optagelser og uafhængige robotgenererede resultater, og at betalte optagelser som udgangspunkt vil være omfattet af § 9.<sup>3</sup>

For så vidt angår begrebet AdWords<sup>4</sup>, er det ENLI's umiddelbare opfattelse, at der vil være tale om reklame for et lægemiddel, hvis en lægemiddelvirksomhed køber AdWords med henblik på, at lægemidlets navn (produkt navn og generisk navn) og evt. indikation kommer frem, når man enten søger på deres lægemiddel, det sygdomsområde, som lægemidlet er godkendt til, eller de behandlingsprincipper, som omhandler lægemidlet, på Google.

### **For yderligere information:**

ENLI's hjemmeside: <http://www.enli.dk/>

Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/>

---

<sup>3</sup> E-Handelsloven med kommentarer af Jacob Plesner Mathiasen, Niels Bo Jørgensen og Johan Schlüter

<sup>4</sup> Definition af AdWords: Google AdWords er Googles program til onlineannoncering, som en virksomhed kan købe til at promovere sin virksomhed og dermed hjælpe med at sælge produkter og tjenester, skabe opmærksomhed og øge trafikken på dit website. AdWords er således de reklamer, der dukker op øverst i søgeresultatet, hvor man køber visse søgeord, hvorefter ens link placeres øverst i søgeresultatet, når der bliver søgt på et givent ord.



#### 4. Q&A vedr. lægemiddelvirksomheders ageren på digitale medier

1. Vi er som lægemiddelvirksomhed gået på Facebook, hvor vi har oprettet en lukket gruppe for sundhedspersoner, som har til formål at informere om kroniske smerter. Nu begynder folk at skrive om vores lægemidler. Hvordan ser ENLI på disse udtalelser?

**SVAR:** Efter EU-Domstolens afgørelse i C-421/07 kan tredjeparters udbredelse af oplysninger efter omstændighederne anses for reklame for et konkret lægemiddel. Der skal derfor foretages en vurdering af, hvorvidt der er tale om en reklame, jf. Reklamekodekset. Er dette tilfældet, skal Reklamekodeksets regler overholdes.

Hvis virksomheden hurtigt fjerner en brugers indlæg om konkrete lægemidler er det ENLI's opfattelse, at virksomheden har handlet ansvarligt og taget de nødvendige skridt til at opretholde sitet inden for det angivne formål. Det er dog en forudsætning, at sitets formål og virksomhedens eventuelle politikker/retningslinjer for sitet fremgår tilstrækkeligt tydeligt. En lægemiddelvirksomhed må gerne henvise en sundhedsperson til at rette direkte henvendelse til virksomheden, hvis personen har konkrete spørgsmål til et af virksomhedens lægemidler.

2. Vi har som lægemiddelvirksomhed valgt at have en lukket LinkedIn gruppe, som kun er for onkologer. Vi har vores egne lægemidler nævnt samt dertilhørende pligttekster. Nu kører der en længere dialog, hvor vores konkurrenters produkter nævnes. Hvordan ser ENLI på disse udtalelser om konkurrenternes produkter?

**SVAR:** Tredjeparters udbredelse af information om konkrete lægemidler kan udgøre en reklame, jf. C-421/07. Formålet med virksomhedens egen hjemmeside vil ikke være at reklamere for konkurrentens produkter. Tredjeparters omtale af konkurrenters lægemidler på lægemiddelvirksomhedens egen side vil virksomheden derfor som udgangspunkt ikke kunne gøres ansvarlig for. Dog skal man være varsom, og det er vigtigt, at tredjemands udsagn vurderes i den kontekst, den er fremsat i. Sker tredjemands anprisninger af konkurrentens lægemiddel som led i en debat, taler dette for, at der ikke er tale om en reklame.

Virksomheden skal endvidere være opmærksom på, om der kan være tale om en sammenlignende reklame, der involverer virksomhedens lægemidler, og derved skal virksomheden sikre sig, at Reklamekodeksets regler herom i § 8 er overholdt.

3. Som lægemiddelvirksomhed har vi valgt at lave en lukket blog, som kun er for sundhedspersoner, der arbejder med leddegigt. Her kan de diskutere forskellige forhold vedrørende leddegigt samt udveksle erfaringer. Nu er de begyndt at omtale diverse lægemidler og brug heraf uden for godkendt indikation (off-label). Hvad mener ENLI om disse udtalelser?

**SVAR:** Det er ENLI's anbefaling, at alle off-label indlæg fjernes, og eventuelt erstattes af et indlæg med angivelse af det lovlige anvendelsesområde, herunder bivirkninger, pligtttekst m.v. – husk, at alle kravene vedr. reklame skal være overholdt, jf. reglerne i Reklamekodekset.

4. Vores lægemiddelvirksomhed har en Facebook-gruppe, der er lukket og kun for læger, som vi har givet adgang. Vi har lagt mærke til, at der kommer mange sponserede reklamer omkring lægemidler på sitet. Kan vi blive ansvarlig for dette?

**SVAR:** Kommercielle reklamer på diverse sociale medier, eksempelvis Facebook, som er arrangeret og styres gennem det sociale medies udbyder, her Facebook, kan en lægemiddelvirksomhed efter ENLI's opfattelse ikke holdes ansvarlig for, idet virksomheden ikke har nogen indflydelse på disse.

5. Vi har som lægemiddelvirksomhed oprettet en lukket LinkedIn-gruppe for gynækologer om fertilitetsbehandling. Nu spørger en af gynækologerne på sitets væg til konkrete bivirkninger i forbindelse med et af vores fertilitetsprodukter. Må vi efter ENLI's opfattelse godt svare gynækologen?

**SVAR:** Ifølge Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), jf. reklamebekendtgørelsen § 2, er individuel korrespondance, der tjener til besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel undtaget Reklamekodeksets regler. Besvarer en lægemiddelvirksomhed et spørgsmål stillet direkte på sitet, anses dette ikke for individuel korrespondance, idet de øvrige medlemmer af gruppen også får svaret oplyst. Da disse ikke har forespurgt virksomheden, vil besvarelsen i forhold til dem kunne anses for reklame for lægemidlet, alt afhængig af indholdet. En besvarelse af spørgsmål bør derfor foregå direkte til den spørgende gynækolog, eksempelvis per e-mail. Det er vigtigt at være opmærksom på, at besvarelsen kun må angå de adspurgte forhold. Således må virksomheden ikke begynde at oplyse om andre forhold end de adspurgte, idet dette ellers vil kunne anses for reklame.

Såfremt de øvrige gynækologer svarer på spørgsmålet direkte på sitet, er det ENLI's opfattelse, at lægemiddelvirksomheden kan blive ansvarlig for disse udtalelser, såfremt de kan anses som reklame. Selve spørgsmålet kan, efter omstændighederne, også udgøre en reklame, alt afhængig af formuleringen heri, og virksomheden bør derfor overvåge sitet for sådanne forhold. Det er ENLI's anbefaling, at spørgsmål, der kan anses for reklame, bør fjernes, medmindre man sikrer sitets overholdelse af Reklamekodeksets regler.

6. Vi har som lægemiddelvirksomhed en lukket gruppe på Facebook for sundhedspersoner. Nu begynder læger mv. at skrive off-label om vores lægemidler. Må vi rette oplysningerne således, at det er i overensstemmelse med SPC og Reklamekodeksets regler?

**SVAR:** Det anbefales, at lægemiddelvirksomheden fjerner sådanne indlæg. Se også svaret til Q3.

7. Vi er som lægemiddelvirksomhed gået på Facebook – åben for offentligheden. Nu begynder folk at skrive om vores egne receptpligtige lægemidler. Må tredjeperson gerne nævne vores lægemidler, hvis bare det ikke gøres anprisende?

**SVAR:** Nej, virksomheden er forpligtet til at fjerne indlægget, da det ikke er tilladt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

8. Må man som virksomhed offentliggøre, at vi deltager i en konference eller lign. med standplads?

**SVAR:** Ja, faktuelle oplysninger om, at man deltager på en konference eller lign. og har en udstillingsstand på konferencen, anses ikke som reklame for konkrete lægemidler.

9. Hvordan forholder ENLI sig til brug af hashtags (#)?

**SVAR:** Man skal altid se på formålet med brugen af hashtags. Hvis hashtag'et henviser til konkrete lægemidler (sær- eller fællesnavn) vil det som udgangspunkt blive opfattet som reklame for lægemidler.

10. Gælder samme regel på sociale medier som for hjemmesider nemlig, at lægemiddelvirksomheder udelukkende er ansvarlige for indholdet på det site/det indhold, der linkes til (ét klik væk) og ikke indhold, der derfra kan klikkes videre til?

**SVAR:** Ja

11. Kan man som virksomhed dele en pressemeddelelse via de sociale medier?

**SVAR:** Der henvises til opslagsguidens afsnit om pressemeddelelser samt til spørgsmål 2 i Q&A vedr. ansattes ageren på de digitale medier.

12. Efter min forståelse kan man ikke lukke for eller slette kommentarer på sin twitter profil. Dette gør det umulig at kontrollere den tråd, der udvikler sig efter et indlæg lavet af en virksomhed. Hvordan forholder man sig som virksomhed til dette ift. sletning af evt. drejning af tråden i strid med Reklamekodekset?

**SVAR:** Man er alene ansvarlig for det man kan styre. Hvis man ingen mulighed har for at slette kommentarer/indlæg på ens tweet, kan man som virksomhed ikke gøres ansvarlig for dette. Derimod kan der være tale om, at den person, der anpriser et lægemiddel i en kommentar, er ansvarlig for dette, hvis det kan anses som omfattet af reklamebegrebet.

13. Vi annoncerer en gang imellem efter patienter til vores kliniske forsøg. Videnskabsetisk Komite godkender annonceteksten, samt at der kan annonceres via Facebook. Må vi dele sådanne annoncer på Facebook eller andre sociale medier i forhold til reklamereglerne? Der er ikke produktnavne i, men der kan f.eks. stå, at man skal være i behandling med f.eks. metformin (en aktiv substans) for at indgå.

**SVAR:** Ja, det må man gerne, da hensigten med opslaget ikke er at reklamere for et givent lægemiddel, men at rekruttere patienter til et klinisk forsøg.

## **Bilag A**

### **Huskeregler**

Følgende huskereglar vil kunne hjælpe til at sikre, at en hjemmeside eller en side på de sociale medier er i overensstemmelse med Reklamekodekset. Nedenstående huskereglar skal dog ikke anses som en udtømmende liste i forhold til at sikre sig overholdelse af reglerne.

- 1) Når en lægemiddelvirksomhed opretter en side på et socialt medie, vil virksomheden som udgangspunkt være ansvarlig for aktiviteter på denne side, herunder også brugernes aktiviteter.
- 2) Der er tale om et bredt reklamebegreb efter både Reklamekodekset og reklamebekendtgørelsen.
- 3) Gør det klart, hvad formålet med virksomhedens ageren på den valgte side er, eksempelvis sundhedsoplysende information eller reklame for et lægemiddel.
- 4) Det er formålet med budskaberne/oplysninger på hjemmesiden, der er afgørende for, om siden vil blive anset for en reklame, jf. definitionen for reklame; ”enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordning, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler”. Budskabernes formål ses ud fra en helhedsbedømmelse af sidens form og indhold.
- 5) Brugernes udtalelser om konkrete lægemidler kan udgøre reklame.
- 6) Sundheds- og sygdomsoplysende information med omtale af lægemidler kan anses for reklame, særligt hvis der gives oplysninger fra det godkendte produktresumé, som er udvalgte og/eller omformuleret.
- 7) Overvåg ofte og løbende de brugeraktiviteter, der forekommer på jeres hjemmeside eller side på det sociale medie. Vær opmærksom på, om dialogen går i en ensidig retning og/eller der omtales konkrete lægemidler.
- 8) Ved aktiviteter, som udelukkende skal målrettes sundhedspersoner, er det vigtigt at sikre sig, at der rent faktisk er tale om en lukket gruppe, som har en effektiv adgangsbegrænsning. Er der tale om reklame for et konkret lægemiddel, skal Reklamekodeksets regler herfor være overholdt.

Se i øvrigt også bilag B.

## Bilag B

### Lægemedelvirksomheders pligter på sociale medier

<b>Hvor foregår aktiviteten</b>	<b>Tredjemands handlinger</b>	<b>Virksomhedens pligt</b>
Virksomhedens egen side	Tredjemand omtaler virksomhedens lægemidler	Virksomheden skal sikre sig, at al aktivitet overholder Reklamekodeksets regler om reklame samt lovgivningen
Virksomhedens egen side	Tredjemand omtaler off-label brug af virksomhedens lægemiddel	<p>Virksomheden bør fjerne indlægget og evt. erstatte det med et indlæg med angivelse af lovligt anvendelsesområde.</p> <p>Reklame for et lægemiddel må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, der fremgår af det godkendte produktresumé. Som udgangspunkt, vil der være tale om markedsføring af off-label brug, hvis virksomheden ikke fjerner off-label brug fra sin egen hjemmeside.</p> <p>Virksomheden skal derudover sikre sig overholdelse af reklamereglerne.</p>
Virksomhedens egen side	Tredjemand omtaler andre virksomheders lægemidler.	Virksomheden kan som udgangspunkt ikke holdes ansvarlig for tredjemands omtale af konkurrenters lægemidler.
Ekstern hjemmeside, hvor virksomheden ikke kan redigere	Tredjemand omtaler virksomhedens lægemidler, men har i øvrigt ikke nogen økonomisk interesse i at fremme salget af lægemidler.	<p>Tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, kan anses for reklame, selv om tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk er uafhængigt af producenten/ sælgeren af det pågældende produkt.</p> <p>Virksomheden kan som udgangspunkt ikke holdes ansvarlig for tredjemands omtale af virksomhedens lægemidler, når der er tale om en ekstern hjemmeside.</p>

## **Bilag C**

### **Ansattes ageren på sociale medier**

#### **Generelt vedr. reklame på sociale medier**

Reklamebegrebet, gældende for lægemiddelområdet, er meget bredt, som gennemgået ovenfor. Der er dog forhold, som ikke er omfattet af reklamebegrebet som privatperson, f.eks. præsentation af en selv på en LinkedIn-profil, hvor man f.eks. fortæller om, hvilke opgaver man har i den pågældende virksomhed eller har haft i andre virksomheder, man tidligere har været ansat i, eller deltagelse i debatter og chats om sygdomsrelaterede emner, mv.

Der, hvor man særligt skal være opmærksom på reklamereglerne er, hvis man som privatperson/ansat i en lægemiddelvirksomhed deler/"liker" produktrelaterede oplysninger, som f.eks. at et af virksomhedens lægemidler har fået en ny indikation, studieresultater fra fase 3, oplysninger om et lægemiddel, der ikke er godkendt til markedsføring i Danmark, oplysninger om receptpligtige lægemidler, mv.

#### **Ansvar for delingen af oplysninger på sociale medier**

Sagen fra EU-Domstolen med Frede Damgaard (se afsnittet vedr. reklamebegrebets omfang) viser, at selv en person, uden nogen form for tilknytning til lægemiddelvirksomheden, kan blive anset for at reklamere for et givent lægemiddel, og i det pågældende tilfælde endte det med en bøde på 10.000 kr. til tredjemanden.

Det bemærkes, at som ansat i en lægemiddelvirksomhed, vil man ikke være en "uafhængig tredjemand".

Hvis en ansat i en lægemiddelvirksomhed udbreder information om et lægemiddel (og det kan anses som ulovlig reklame) f.eks. via sin LinkedIn-profil, vil personen som udgangspunkt selv være ansvarlig for dette. Hvis kan påvises, at virksomheden har bedt den ansatte om, eller på anden måde tilskyndet denne til, at dele informationen, vil virksomheden også ifalde ansvar for den ulovlige reklame.

Det bemærkes, at ENLI alene kontrollerer og sanktionerer lægemiddelvirksomhedernes aktiviteter over for sundhedspersoner. Hvis f.eks. en ansat i et forum, der kun består af sundhedspersoner, deler oplysninger, der kan udgøre ulovlig reklame, vil ENLI således kun kunne påse sagen, såfremt den pågældende virksomhed anerkender at have et ansvar i forbindelse med delingen af informationen.

I tilfælde af deling af information, der kan udgøre ulovlig reklame over for offentligheden, vil Lægemiddelstyrelsen sende en høring ud til både virksomheden og medarbejderen med henblik på at få oplyst sagen.

ENLI kan alene kontrollere og sanktionere lægemiddelvirksomheder, som er tilsluttet lægemiddelbranchens selv-justitsordning hos ENLI. Hvis en medarbejder deler oplysninger om f.eks. et receptpligtigt lægemiddel i en lukket gruppe af sundhedspersoner (og delingen vel at mærke kan udgøre ulovlig reklame), kan ENLI, som ovenfor nævnt, alene påse sagen, såfremt den pågældende virksomhed anerkender at have et ansvar i forbindelse med delingen af informationen.

Reklame for receptpligtig medicin over for offentligheden er en sag for Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen vil i så fald sende en høring ud til både virksomheden og medarbejderen. Medarbejderen er som udgangspunkt selv ansvarlig for opslag mv. fra dennes private profil på sociale medier. Hvis det kan påvises, at virksomheden har bedt den ansatte om, eller på anden vis tilskyndet den ansatte til, at dele informationen, vil virksomheden kunne ifalde ansvar for den ulovlige reklame.

### **Lægemiddelvirksomhedens ansattes ageren på de sociale medier**

Som det fremgår af Damgaard-sagen refereret ovenfor, kan en uafhængig tredjemand (Frede Damgaard) blive anset som ansvarlig for at reklamemere for en lægemiddelvirksomheds produkt. Det bemærkes, at en ansat i en lægemiddelvirksomhed som udgangspunkt ikke vil blive anset som en uafhængig tredjemand, da der i kraft af medarbejderens ansættelsesforhold vil være en tilknytning til den virksomhed, den pågældende er ansat i.

Såfremt en medarbejder i en lægemiddelvirksomhed "liker" eller deler et opslag, som i sig selv kan udgøre reklame, eller hvis der skrives en opdatering om nye lægemidler, vil det kunne udgøre reklame, og efter omstændighederne, også udgøre ulovlig reklame over for offentligheden.

Da langt de fleste medarbejder har profiler på LinkedIn, Facebook mv. anbefales det derfor, at den enkelte lægemiddelvirksomhed udarbejder retningslinjer for medarbejdernes udtalelser og ageren på disse medier for så vidt angår indlæg/delinger/likes mv., der kan være relateret til virksomhedens lægemidler mv.

ENLI har kendskab til, at nogle virksomheder instruerer deres medarbejdere i, at det alene er godkendte opslag fra virksomheden, der må deles af medarbejderne på sociale medier.

ENLI er endvidere bekendt med, at visse virksomheder har knyttet årlig træning i complianceprogrammet, herunder reglerne for reklame, op på en bonusordning. Dette tiltag kan således være med til at sikre, at alle medarbejdere holder sig orienteret om gældende regler, og at de dermed får dem repeteret min. en gang årligt.

## Q&A vedr. ansattes ageren på sociale medier

### Generelt om reklamebegrebet

1. Hvordan vurderer man, om det man deler mv. kan blive opfattet som reklame?

**SVAR:** Først og fremmest bør man spørge sig selv: Hvorfor vælger du, som medarbejder i den virksomhed, som opslaget omhandler, at dele/like dette opslag – og ville du dele et tilsvarende opslag, hvis det omhandlede en konkurrent? Med baggrund i den brede fortolkning af reklamebegrebet i Damgaard-sagen, vil et like, en deling eller en kommentar til et opslag, kunne være omfattet af reklamebegrebet.

2. Må man dele en pressemeddelelse fra virksomheden, man er ansat i?

**SVAR:** Det kommer an på indholdet af pressemeddelelsen og formålet med at dele pressemeddelelsen.

Det fremgår af Reklamekodeksens § 2, stk. 2, litra c), og reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7, at reglerne om reklame for lægemidler ikke finder anvendelse på pressemeddelelser, der indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel, har almen nyhedsværdi, **har pressen som målgruppe**, og som udsendes til eller stilles til rådighed for en flæthed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse.

Hvis en ansat deler en pressemeddelelse til sundhedspersoner/offentligheden på sociale medier, er det ikke omfattet af bestemmelsen i Reklamekodeksens § 2, stk. 2, litra c), hhv. reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7. Opslaget vil derefter skulle betragtes som ethvert andet opslag om et lægemiddel - hvilket kan være reklame, herunder også evt. ulovlig reklame.

Deles den artikel, som er blevet udarbejdet på baggrund af en pressemeddelelse, vil man, som med alle andre opslag, skulle se på det konkrete formål med delingen. Som gennemgået ovenfor kan det blive anset som en reklameaktivitet, selvom delingen foretages af medarbejderen på eget initiativ.

3. Skelner man mellem hvilke type opslag, der bliver delt/liket? Vil det således spille en rolle, om man deler et opslag, der kommer fra en "neutral" part, f.eks. en myndighed, fagtidsskrifter mv.?

**SVAR:** Det afgørende for, om der foreligger en overtrædelse af reglerne er formålet med delingen, herunder hvilket indhold, der bliver delt/liket. Det er i den sammenhæng underordnet, hvem der er den oprindelige afsender af artiklen/udsagnet. Delingen kan således blive anset som reklame, og evt. også ulovlig reklame, hvis opslaget f.eks. indeholder oplysninger om off-label-brug, prælancering mv. Det afgørende i denne sammenhæng er formen, indholdet og konteksten.



4. Hvordan vurderes en situation, hvor en medarbejder har liket eller delt f.eks. en disease awareness kampagne, som efterfølgende af andre kommenteres med anprisende lægemiddelinformation?

**SVAR:** Medarbejderen bliver ikke ansvarlig for efterfølgende kommentarer på en deling af oplysninger om sundhed/sygdoms-oplysning. Der kan derimod blive tale om, at den pågældende, der kommenterer et opslag med anprisninger som f.eks. "I skal bruge lægemiddel X, det har virket super godt for mig" eller lign., kan gøres ansvarlig efter reklamereglerne i lægemiddellovgivningen.

5. Må man dele/like information om kliniske studier?

**SVAR:** Det må bero på en konkret vurdering. Der kan være tale om reklame, f.eks. hvis man ved opslaget anpriser et kommende lægemiddel, der ikke er godkendt til forhandling i Danmark, deler oplysninger om en ikke-godkendt indikation, eller deler/like oplysninger om positive resultater af et fase 3 studie. Se også nærmere i ENLI's guide vedr. prælancering.

6. Undgår man ansvar efter reklamereglerne, hvis man skriver en disclaimer på sin profil, f.eks. "synspunkter og holdninger er mine egne", således at det er klart, at opslaget ikke sker på vegne af den lægemiddelvirksomhed, som man arbejder i?

**SVAR:** Nej, en disclaimer/ansvarsfraskrivelse betyder ikke, at man fritages for ansvar. Man er som privatperson altid ansvarlig for det man poster/deler/"liker" på de sociale medier. Hvis opslaget mv. således kan anses som en ulovlig reklame, er privatpersonen ansvarlig efter reglerne i lægemiddellovgivningen, som kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen.

Virksomheden kan ifalde et ansvar/medansvar, hvis virksomheden har bedt den ansatte om, eller på anden vis tilskyndet den ansatte til, at foretage den pågældende deling af oplysninger om et lægemiddel. En disclaimer fra privatpersonen kan dog indikere, at virksomheden ikke har noget med opslaget at gøre, og dermed ikke er medansvarlig for opslaget.

### **Sundheds/sygdomsrelaterede oplysninger (uden informationer om konkrete lægemidler)**

7. Kan vi som medarbejdere "like"/dele/kommentere firmarelaterede opslag om sygdomme inden for vores behandlingsområder (ikke produktrelaterede opslag). Det kan være generelt sygdomsrelateret eller f.eks. World Arthritis Day.

**SVAR:** Ja, man må gerne kommentere information om sygdomme inden for virksomhedens behandlingsområder (uden produktomtale). Det fremgår af Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), og reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 5, at reglerne om reklame for lægemidler ikke finder anvendelse på informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler.

8. Kan vi som medarbejdere like/dele opslag fra vores egne Facebook sider – uanset kilden til oplysningerne? (sygdomsrelaterede oplysninger – indeholder ikke oplysninger om lægemidler).

**SVAR:** Ja, som udgangspunkt. Se også Q3 og Q7.

9. Må man som ansat dele virksomheds produceret materiale eller links på ens egen private profil på de sociale medier? F.eks. information fra "The World vs. MS"

**SVAR:** Ja, hvis materialet ikke indeholder informationer om konkrete lægemidler, og hvis formålet med at dele informationerne ikke er at reklamere for lægemidler, vil man kunne dele oplysninger fra f.eks. den lægemiddelvirkosomhed, man er ansat i, på ens egen profil.

### Information om konkrete lægemidler

10. Må jeg dele opfordringer til at blive vaccineret, når jeg arbejder i en lægemiddelvirkosomhed, der har vacciner i sin portefølje?

**SVAR:** Ja, en generel opfordring, uden omtale af konkrete lægemidler, til at blive vaccineret, anses ikke i sig selv som en reklame for vacciner. Se også svaret til Q13.

11. Hvor går grænsen på social medier – hvad hvis man selv eller et familiemedlem har sygdommen?

**SVAR:** Det er underordnet, om man selv, et familiemedlem eller en bekendt har sygdommen. Hvis det pågældende opslag mv. har karakter af reklame, og formålet med at opslå dette er reklame, f.eks. at anbefale et lægemiddel, man selv eller ens nærmeste har haft gavn af, falder det under reklamebegrebet. Hvis man f.eks. anpriser et receptpligtig lægemiddel, som man selv har haft gavn af under behandlingen af en sygdom, kan det således anses som reklame under ansvar for reglerne i reklamebekendtgørelsen.

### Information om virksomheden

12. Er det reklame, hvis man som ansat "liker" et opslag vedr. vort firmas investeringer i produktionsfaciliteter til nye lægemidler?

**SVAR:** Et sådant opslag vil være at anse for generel virksomhedsreklame, men ikke som reklame for konkrete lægemidler.

## Information vedrørende egne holdninger

13. Må man som reaktion på en artikel om f.eks. mæslingeepidemi på de sociale medier, dele artiklen og f.eks. skrive: "Få nu vaccineret de unger!?" Det er jo min personlige holdning. Og betyder det noget, hvis man arbejder i en lægemiddelvirksomhed, som har lægemidler inden for det område man kommenterer?

**SVAR:** Ja, man må gerne deltage i debatten – det være sig i en konkret debat eller med indlæg som led i en generel samfundsmæssig debat – og dele sine personlige holdninger som led i debatten; også selvom den lægemiddelvirksomhed man arbejder for, har lægemidler inden for det sygdoms-område, som debatten omhandler.

Hvis man dog som led i debatten anpriser konkrete lægemidler, vil det kunne være omfattet af reklamebegrebet, hvis formålet med anprisningen er at reklamere for lægemidlet.

Se også svaret til Q10.

14. I min optik er min personlige ytringsfrihed frataget mig. Og det på et område, som jeg ved noget om. Jeg vil gerne have lov til at "like" og kommentere debatter om +/- behandling på Facebook.

**SVAR:** Spørgsmålet om ytringsfrihed blev behandlet af EU-Domstolen i den omtalte "Damgaard sag" (C-421/07). Her fastslog EU-Domstolen, at hvis ytringen har et formål, der er omfattet af definitionen på reklame, er ytringen at anse som reklame, hvilket ikke er en krænkelse af ytringsfriheden i forhold til Den Europæiske Menneskerettighedskonvention. EU-Domstolen bemærkede i dommen, at ytringsfriheden kan begrænses, hvis hensyn til den almene interesse kræver det. Det fremgår af menneskerettighedskonventionens artikel 10, stk. 2, at ytringsfriheden kan underkastes betingelser, restriktioner og straffebestemmelser, der er foreskrevet ved lov og er nødvendige i et demokratisk samfund bl.a. for at beskytte sundheden. Reglerne om reklame for lægemidler skal beskytte folkesundheden. EU-Domstolen bemærkede således, at dersom de oplysninger, som Damgaard har udbredt på internettet, skulle anses for reklame, ville domfældelse kunne anses for rimelig og forholdsmæssig i betragtning af det legitime formål, som forfølges, nemlig beskyttelsen af folkesundheden.

## Diverse om sociale medier

15. Er det altid virksomheders ansvar, hvis en medarbejder deler oplysninger på sociale medier, som kan anses som ulovlig reklame for et lægemiddel?

**SVAR:** Nej, ikke hvis virksomheden ikke har anmodet den ansatte om - eller på anden måde tilskyndet den ansatte til - at dele oplysningerne på de sociale medier, og det ikke er foregået som led i ansættelsen.

16. Er der forskel på at like eller dele et opslag i forhold til reklamebegrebet?

**SVAR:** *Nej, ikke umiddelbart. Når du "liker" et opslag bliver dette delt med dit netværk på samme vis som ved en deling.*

*Det bemærkes i denne sammenhæng, at der i Damgaard-sagen var tale om opslag på en hjemmeside - såkaldt "pull-information", hvor interesserede kunne få adgang oplysningerne på internettet ved selv at søge efter dem, hvorimod der ved deling/likes er tale om "push-information", hvor man deler oplysningerne med sit netværk, således at oplysninger bliver tilgængelige uanset, om personer i netværket har søgt eller anmodet om oplysningerne.*

17. Er det reklame til offentligheden, hvis en medarbejder skriver noget produktrelateret i sin Facebook profil som er lukket for de 150 venner personen har? Dvs. skal alt anses for offentligt eller er der en grænse i f.eks. "lukkede" grupper (hvor kun ens venner har adgang).

**SVAR:** *"Offentligheden" defineres i reklamemæssige sammenhænge som alle, der ikke er "sundhedspersoner". Det er således ikke afgørende, at oplysningen alene deles til ens venner. Dog vil man altid skulle se på formålet med delingen af oplysningerne, og hvis det ikke sker med et formål, som er omfattet af reklamedefinitionen, vil det ikke være en reklame.*

## Jurisdiktion

18. Betyder medarbejderens lokalitet noget? F.eks. hvordan vurderes det, hvis en dansk medarbejder arbejder midlertidigt for virksomhedens Amerikanske afdeling, og opdateringen med den potentielle reklame er opstået i USA og har intet med DK at gøre?

**SVAR:** *Det er den ansattes fysiske placering, der er afgørende for, om et forhold er dækket af danske regler. Opslag foretaget af en dansk medarbejder ansat og placeret i virksomheden i USA, er således ikke omfattet af dansk lovgivning, og af ENLI's Reklamekodeks, for så vidt angår virksomheders reklame over for sundhedspersoner.*

19. Hvordan vurderer ENLI generelt sin kompetence i sager angående brug af sociale medier?

**SVAR:** *ENLI kan alene kontrollere og sanktionere lægemiddelvirksomheder, som er tilsluttet lægemiddelbranchens selv-justitsordning hos ENLI. Hvis en medarbejder deler oplysninger om f.eks. et receptpligtigt lægemiddel i en lukket gruppe af sundhedspersoner (og delingen vel at mærke kan udgøre ulovlig reklame), kan ENLI alene påse sagen, såfremt den pågældende virksomhed anerkender at have et ansvar i forbindelse med delingen af informationen.*

*Reklame for receptpligtig medicin over for offentligheden er en sag for Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen vil i så fald sende en høring ud til både virksomheden og medarbejderen. Medarbejderen er som udgangspunkt selv ansvarlig for opslag mv. fra dennes private profil på sociale medier. Hvis det kan påvises, at virksomheden har bedt den ansatte om, eller på anden vis tilskyndet den ansatte til, at dele informationen, vil virksomheden kunne ifalde ansvar for den ulovlige reklame.*

## BILAG D

### Retningslinjer for websteder, der er tilgængelige for sundhedspersoner, patienter og offentligheden i EU

Følgende retningslinjerne for websteder, der er tilgængelige for sundhedspersoner, patienter og offentligheden i EU er en oversættelse af Annex B til EFPIA's (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) kodeks for salgsfremmende foranstaltninger for lægemidler rettet mod - og for interaktioner med - sundhedspersoner ("EFPIA's HCP kodeks"), som er blevet tilpasset relevante danske regler, herunder Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset) og relevant dansk lovgivning.

Retningslinjerne er et supplement til EFPIA HCP kodeks samt Reklamekodekset og anses af ENLI alene som anbefalinger til "god skik" på internettet.

Det kan være nødvendigt for medlemsforeninger og virksomheder at tilpasse retningslinjerne i dette bilag, så særlige krav og behov som disse måtte være underlagt også er opfyldt.

Medlemsforeningerne og virksomhederne opfordres derfor til at indføre yderligere foranstaltninger, der rækker videre end bestemmelserne i nærværende bilag. Det skal understreges, at det er virksomhedernes ansvar løbende at sikre overholdelse af ENLI's regelsæt og dansk lovgivning på dette område.

Det skal indledningsvist bemærkes, at det følger af bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) § 9, stk. 1, at reklame for lægemidler på internettet er omfattet af de samme regler som enhver anden reklame for lægemidler. Reglerne må dog, jf. vejledningen til reklamebekendtgørelsen punkt 8.1, i nødvendigt omfang læses og tolkes under hensyntagen til nettets særlige karakter. Reglerne gælder efter vejledningen til reklamebekendtgørelsen således også for omtale af lægemidler på f.eks. lægemiddelvirksomheders hjemmesider, når omtalen i øvrigt må anses for at falde ind under reklamebegrebet.

Det fremgår desuden af reklamebekendtgørelsen § 9, stk. 2 og 3, at reklame for lægemidler på internettet behandles som reklame over for offentligheden, da oplysningerne er tilgængelige for enhver. Det gælder dog ikke, hvis adgangen til oplysningerne via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde er begrænset til sundhedspersoner. Det er ikke tilstrækkeligt, at det fremgår af webstedet, at materialet henvender sig til sundhedspersoner, eller at brugere blot selv kan indtaste et kodeord og derefter få adgang til webstedet. Som minimum kræves brugeridentifikation i form af et unikt brugernavn, autorisationsnummer e.l. og et dertil knyttet individuelt kodeord. Der kan være tale om et system, der er særligt for den pågældende hjemmeside, eller et generelt system f.eks. brugerens digitale signatur, jf. afsnit 8.1 i vejledningen til reklamebekendtgørelsen. Der synes således at være en pligt for virksomheden (websponsor) at tilsikre, at den pågældende bruger er en sundhedsperson. Dette kan ske ud fra personens navn, arbejdsadresse og for læger, autorisations-ID med kontrol i f.eks. Styrelsen for patientsikkerheds oversigt over læger med dansk autorisation. Hvor ingen autorisationsnummer kan opnås, kan virksomheden anvende en tro og love erklæring for at sikre sig, at vedkommende er en sundhedsperson.

## § 1 *Gennemsigtighed med hensyn til websteders oprindelse, indhold og formål.*

Alle websteder skal tydeligt angive:

- (a) webstedssponsorernes identitet og fysiske og elektroniske adresser;
- (b) kilden/kilderne til al information på webstedet, datoen for offentliggørelse af kilden/kilderne samt identitet og akkreditering (herunder datoen for modtagelse af akkrediteringen) for alle individuelle/institutionelle leverandører af information på webstedet;
- (c) proceduren for udvælgelse af indholdet på webstedet;
- (d) webstedets målgruppe (f.eks. sundhedspersoner, patienter og offentligheden eller en kombination heraf) og
- (e) webstedets formål eller målsætning.

## § 2. *Websteders indhold.*

- (a) Information på webstedet skal opdateres løbende og på hver side og/eller hvert element, alt efter hvad der er relevant, tydeligt angive datoen for den seneste opdatering af informationen.
- (b) Eksempler på information, der må medtages på et eller flere websteder:
  - (i) generel information om virksomheden;
  - (ii) sundhedsinformation;
  - (iii) information henvendt til sundhedspersoner (som defineret i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3), herunder eventuelle salgsfremmende foranstaltninger; og
  - (iv) ikke-salgsfremmende information til patienter og offentligheden om bestemte lægemidler, der markedsføres af virksomheden.

Ad (i) Generel information om virksomheden: Websteder må indeholde information af interesse for investorer, nyhedsmedierne og offentligheden, herunder finansielle data, beskrivelser af forsknings- og udviklingsprogrammer, redegørelser for lovgivningsmæssige tiltag på områder, der berører virksomheden og dens produkter, information henvendt til potentielle medarbejdere mv. Hvis indholdet af denne information vurderes at være reklame for et lægemiddel gælder de relevante reklameregler, herunder Reklamekodeksens regler samt de lovgivningsmæssige krav i øvrigt, jf. også indledningen.

Ad (ii) Sundhedsinformation: Websteder må indeholde ikke-salgsfremmende (ikke reklame) sundhedsinformation om sygdomskaraktetika, forebyggelses-, screenings- og behandlingsmetoder samt anden information, der har til formål at fremme folkesundheden. Websider må uredigeret og uforkortet gengive myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægsseddel, produktresumé, offentlig tilgængelige evalueringsrapporter, eller afbildning af en lægemiddelpakning, jf. reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 8, under forudsætning af at oplysningerne stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen ("pull"). Hvis websiden linker til information om lægemidlet, der ikke er uredigeret og uforkortet gengive myndighedsgodkendt information, f.eks. til oplysninger om lægemidlet på [www.min.medicin.dk](http://www.min.medicin.dk), vurderer Lægemiddelstyrelsen at der er tale om opsøgende informationsvirksomhed, der har til formål at fremme salg og forbrug af lægemidlet, hvilket er i strid med reglerne. Man må dog godt på sit website linke til forsiden af [www.min.medicin.dk](http://www.min.medicin.dk). Der må gives relevant information om alternative behandlinger, herunder operation, kost, adfærdsændring og andre indgreb, som ikke kræver brug af lægemidler. Websteder, der indeholder sundhedsinformation, skal altid tilråde folk at søge yderligere information hos deres egen læge.

Ad (iii) Information til sundhedspersoner: Al reklame for og kommunikation om lægemidler på websteder henvendt til sundhedspersoner (som defineret i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3) skal overholde reklamereglerne, herunder Reklamekodeksets regler samt gældende relevante branchekodeks (som defineret i EFPIA HCP kodeks jf. også vejledningen til Reklamekodekset ad § 2, stk. 1, om "Aktiviteter uden for Danmark") og relevant lovgivning vedrørende indhold og format af annoncer og øvrige salgsfremmende foranstaltninger for lægemidler. Det skal fremgå tydeligt, at denne information er henvendt til sundhedspersoner, og at adgangen til webstedet er begrænset som beskrevet indledningsvist.

Ad (iv) Ikke-salgsfremmende information til patienter og offentligheden: Med forbehold for danske love og regler må websteder indeholde ikke-salgsfremmende information til patienter og offentligheden om lægemidler, der distribueres af virksomheden. For receptpligtige lægemidler gælder imidlertid den begrænsning, at websteder med adgang for offentligheden kun må gengive uredigeret og uforkortet myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægsseddel, produktresumé eller offentlig tilgængelige evalueringsrapporter, f.eks. udsendt af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) eller af en relevant kompetent myndighed, jf. reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 8, under forudsætning af at oplysningerne stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen ("pull"). Disse dokumenter kan lægges ud på webstedet, eller der kan indsættes et tydeligt link til dokumenterne. Efter Lægemiddelstyrelsens praksis er virksomheden (websponsor) også ansvarlig for indholdet på den første eksterne side, der linkes til. Sammen med lægemidlernes særnavn (varemærket) skal angives de internationale generiske navne. Hvis websiden linker til information om lægemidlet, der ikke er uredigeret og uforkortet myndighedsgodkendt information, f.eks. til oplysninger om lægemidlet på [www.min.medicin.dk](http://www.min.medicin.dk), vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er tale om opsøgende informationsvirksomhed, der har til formål at fremme salg og forbrug af lægemidlet, hvilket er i strid med reglerne. Man må dog godt på sin website linke til forsiden af [www.min.medicin.dk](http://www.min.medicin.dk).



### § 3. *Forespørgsler via e-mail*

Et websted må muliggøre e-mails fra sundhedspersoner og patienter eller offentligheden, der søger yderligere information om virksomhedens produkter eller andre emner (f.eks. tilbagemeldinger om webstedet). Virksomheden må besvare disse e-mails på samme måde, som den ville besvare forespørgsler via post, telefon eller andre medier. Ved kommunikation med patienter eller medlemmer af offentligheden skal behandling af personlige lægelige spørgsmål undgås. Personlige oplysninger skal holdes fortrolige. Hvor det er relevant, skal det i svarene tilrådes at søge yderligere oplysninger hos deres egen læge. Se også vejledningen til Reklamekodekset, ad § 2, stk. 2, litra c).

### § 4. *Links fra andre websteder*

Se § 2, litra (b), ad (ii) og (iv) ovenfor.

### § 5. *Webstedsadresser på lægemiddelemballage*

Det fremgår af mærkningsbekendtgørelsens § 6, at et lægemiddels mærkning og indlægsseddel ikke må indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter. Det fremgår af vejledning nr. 9365 af 3. juli 2013 til bekendtgørelse om mærkning af lægemidler vedrørende § 33, stk. 1, at navnet på en hjemmeside kan anføres, såfremt informationen på hjemmesiden er i overensstemmelse med mærkningsbekendtgørelsens § 6, stk. 1.

### § 6. *Videnskabelig gennemgang*

Virksomhederne bør sørge for, at videnskabelig og lægelig information, som de har udarbejdet med henblik på at lægge den ud på deres websted, bliver gennemgået for at sikre, at den er korrekt og overholder gældende regler. Opgaven kan lægges ud til den forskningsfunktion, som virksomheden har oprettet i henhold til Reklamekodekset § 20, stk. 2, litra a), eller den kan udføres af andre personer med de nødvendige kvalifikationer. Hvis informationen indeholder direkte eller indirekte omtale af konkrete lægemidler vil den formentlig anses for reklame og dermed være ulovlig over for offentligheden, men i forhold til sundhedspersoner skulle opfylde gældende regler, navnlig Reklamekodeksets regler, herunder § 5 om pligttekst, og webstedet kræver effektiv adgangsbegrænsning.

### § 7. *Beskyttelse af personlige data*

Webstedet skal overholde lovgivningen om og gældende kodekser for beskyttelse af personlige data.