

Nyhedsbrev 20. marts 2020

Corona-virus og arrangementer anmeldt til ENLI

En række virksomheder er berørt af tidens begivenheder og vil derfor have behov for at aflyse eller udskyde allerede anmeldte arrangementer og sponsorater. Dette har ENLI stor forståelse for.

Under normale omstændigheder skal virksomhederne oplyse ENLI om ændring i mødeafholdelse, herunder udskydelse eller aflysning af møder. Det bemærkes, at dette ikke er nødvendigt pt., hvis møder/sponsorater aflyses eller udskydes som følge af Corona-virus.

Såfremt virksomhederne har spørgsmål til overholdelse af reglerne i forbindelse med aflysning mv. af møder, er ENLI tilgængelig - som altid - på telefon **3920 7525** kl. 9-15 eller e-mail sekretariat@enli.dk.

ENLI's hjemmeside

ENLI er fortsat i gang med at justere hjemmesiden og dette arbejde sker løbende. Der er nu indsat en kort beskrivelse af alle afgørelser tilbage fra 2012 og frem på hjemmesiden under "Offentliggjorte sager".

På forsiden af ENLI's hjemmeside er der nu oplysninger om, hvad der er nyt på siden, således at man hurtigt kan orientere sig om nye informationer, såsom reviderede vejledninger mv.

Vejledninger til reglerne

ENLI har opdateret de danske og engelske vejledninger til reglerne i henholdsvis Reklamekodekset, Patientforeningskodekset og Donationskodekset som følge af EFPIA's konsolidering af deres regelsæt. De reviderede vejledninger er at finde på www.enli.dk.

Det bemærkes, at vejledningen til Donationskodekset nu også indeholder et afsnit med Q&A i stil med vejledningen til Patientforeningskodekset.

Årsberetning for ENLI

ENLI har d.d. offentliggjort sin årsberetning på www.enli.dk.

Antallet af sager, hvor en overtrædelse har medført bøde, er fortsat lavt. I 2019 anmeldte virksomhederne 5.144 aktiviteter til ENLI. Heraf er der alene givet en bøde i 18 tilfælde svarende til 0,4% af det samlede antal aktiviteter. Det lave antal bøder fortsætter tendensen fra de foregående år, hvilket er et positivt resultat set i sammenhæng med, at der i 2019 er gennemført stikprøvekontrol i næsten 49% af alle anmeldte sager.

Oplysninger om donationer og samarbejder med patientforeninger

ENLI har offentliggjort virksomhedernes indberetning af donationer og samarbejder med patientforeninger for 2019. Listerne over donationer til hospitaler og samarbejder med patientforeninger kan ses på www.enli.dk.

Ankesag om businessclass og overnatning

Sagen omhandlede en konsulents rejse fra og til USA i forbindelse med et arrangement i Danmark, samt hvornår en virksomhed skal sikre sig, at reglerne om overnatning er overholdt. Sagen er en delvis anke og ankesagen samt den oprindelige sag er offentliggjort på www.enli.dk. Ankenævnets afgørelse bringes herunder:

”Det fremgår af Reklamekodeks § 15, stk. 1 [5, red.], jf. § 13, stk. 7, at transport af en sundhedsperson, der er engageret til som konsulent at levere en faglig ydelse, skal ske på et ”rimeligt niveau”, jf. også Vejledningen til Reklamekodeks, side 59. Flyrejser til sådanne konsulenter skal som hovedregel ske på økonomiklasse eller ”udvidet” økonomiklasse. På baggrund af en konkret vurdering af logistik, pris, klasse og eventuelle alternative løsninger kan dette udgangspunkt dog fraviges. Lægemiddelstyrelsen har markeret en restriktiv fortolkning af kriteriet ”rimeligt niveau”, således at oversøiske og andre langvarige rejser ikke i sig selv er tilstrækkeligt til, at der kan tilbydes rejse på en højere klasse.

I den foreliggende sag finder Ankenævnet, at de konkrete omstændigheder undtagelsesvis taler for en fravigelse af hovedreglen, således at hjemrejsen kan finde sted på en højere niveau end økonomiklasse (herunder ”udvidet økonomiklasse”). Der er i denne forbindelse foretaget en samlet vurdering af rejsens tidsmæssige udstrækning, tidsforskellen mellem København og Houston, opholdets varighed og den efterfølgende restitutionstid. Forløbet må forventes at blive belastende for konsulenten, der efter det oplyste alene skal opholde sig i Danmark i 27 timer efter en flyrejse på 14 timer og efterfølgende hjemrejse på 17 timer (inklusive en tidsforskel på 7 timer), hvorefter der kun vil være godt et døgn til restitution, inden den pågældende atter skal møde på arbejde. Ved afgørelsen har Ankenævnet lagt til grund, at konsulentens tilstedeværelse på dennes arbejdsplads vil være påkrævet allerede dagen efter hjemkomsten, og at der ikke vil kunne findes billigere alternativer på et højere niveau end økonomiklasse (herunder ”udvidet økonomiklasse”) end det i budgettet foreslåede.

Grundlaget for vurdering af tilbuddet om overnatning til oplægsholderne efter mødets afslutning er den an-

meldte dokumentation, idet alt relevant materiale skal være vedlagt anmeldelsen, jf. Reklamekodeks § 21, stk. 4 og bemærkningerne hertil i Vejledningen. Ankenævnet kan tilslutte sig, at den tilbudte overnatning er i strid med Reklamekodeks § 15, stk. 5, jf. § 13, stk. 7, idet [...] ikke har oplyst, hvorfor overnatning er nødvendig eller på anden vis har fremsendt dokumentation for, at [...] - inden bindende tilsagn om sponsorat blev afgivet - har sikret sig, at overnatning er nødvendig, jf. afgørelsen af 27. december 2019. Som nævnt af Granskningsmandspanelet i høringsvar af 4. februar 2020 er lægemiddelvirksomheder forpligtet til senest på tidspunktet for afgivelse af bindende tilsagn om et sponsorat at sikre sig, at sponsorbeløbet vil blive anvendt i overensstemmelse med Reklamekodeks, således at dette ansvar ikke overlades til arrangøren.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 27. december 2019 omgøres for så vidt angår spørgsmålet om sponsorat af flytransport for en oplægsholder fra USA, idet de konkrete omstændigheder undtagelsesvis kan begrunde flytransport på et højere niveau end økonomiklasse (herunder ”udvidet økonomiklasse”).

Granskningsmandspanelets afgørelse stadfæstes i relation til spørgsmålet om tilbud om overnatning for oplægsholderne efter mødets afslutning.

Bøden pålagt [...] for overtrædelsen af Reklamekodeks § 15, stk. 5, jf. § 13, stk. 7 (transport og overnatning) ændres fra 50.000 kr. (+ moms) til 30.000 kr. (+ moms) jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c).”

GDPR og opbevaring af oplysninger

ENLI skal sikre, at GDPR overholdes i sagsbehandlingen og opbevaringen af oplysninger.

ENLI behandler ikke følsomme personoplysninger, men navn, titel og kontaktoplysninger på bl.a. de personer i virksomhederne, som anmelder sager til ENLI, opbevares i vores sagsbehandlersystem.

For at sikre fortsat compliance med GDPR, skal det løbende sikres, at ENLI ikke behandler personoplysninger, som ikke længere er relevante for ENLI.

ENLI vil i den kommende tid kontakte registrerede anmeldere med henblik på at sikre, om ENLI fortsat skal opbevare oplysninger om den enkelte i vores sagsbehandlersystem. Såfremt den pågældende ikke besvarer henvendelsen eller vi modtager en returmail om, at vedkommende ikke længere er til at træffe i virksomheden, vil ENLI slette oplysningerne om vedkommende i sagsbehandlersystemet, herunder log-in adgangen til systemet.

Checklister mv.

Der er stort fokus blandt de tilsluttede virksomheder på overholdelse af ENLI's regler. Dog oplever ENLI, at anmeldelsen af sager nogle gange er mangelfulde når det kommer til dokumentation og overvejelse af enkelte punkter.

For at hjælpe virksomhederne med en bedre procedure og overvejelse af aktiviteter compliance med reglerne, er ENLI i gang med at udvikle en form for checkliste i overskuelig form, så virksomhederne kan sikre sig, i vurderingen af en given aktivitet, at de har været igennem relevante og væsentlige overvejelser.

Checklisterne bliver tilgængelige på www.enli.dk lige så snart de er klar til offentliggørelse. Det vil ske i løbet af foråret 2020.

Forlænget sagsbehandling for forhåndsvurderinger - reklamemateriale

Anmodninger om forhåndsvurderinger på reklamemateriale behandles af ENLI's lægefaglige granskingsmænd, der har deres daglige gang på de danske hospitaler.

På grund af situationen med Corona-virus pt., kan der i visse tilfælde - og af hensyn til den samlede sagsmængde på området - eventuelt være behov for at forlænge sagsbehandlingsfristen på disse sager, jf. også ENLI's sagsbehandlingsregler § 6, stk. 5. De pågældende virksomheder vil i så fald blive kontaktet vedrørende udvidelse af sagsbehandlingstiden.

—o0o—