

Nyhedsbrev 4. marts 2019

Årsberetning for 2018

ENLI har dags dato offentliggjort årsberetningen for 2018 på www.enli.dk. Det kan bl.a. nævnes, at stikprøveprocenten i 2018 lå på 39,5%, heraf endte 1,4% af alle stikprøvede sager med en sanktion - ligeligt fordelt mellem bøder og påtaler.

Det er ENLI's opfattelse, at lægemiddelvirksomhederne fortsat har stort fokus på overholdelse af de etiske regler.

Antallet af påtaler ligger noget lavere i 2018 end de foregående år. Påtalerne udgør for størstedelens vedkommende administrative påtaler (for sen anmeldelse, manglende dokumenter mv.). De tidligere års fokus på at overholde procedurerne ved anmeldelse har haft virkning, hvilket bl.a. ses i faldet af administrative påtaler. Det er ENLI's opfattelse, at virksomhederne fortsat har fokus på det forebyggende arbejde, og kontakter ENLI med henblik på at afklare deres spørgsmål om gråzoner, herunder anmoder om forhåndsvurderinger.

Året har generelt været præget af meget komplicerede sager, herunder klager og anmodninger om forhåndsvurderinger. Selvom antallet af anmodninger om forhåndsvurderinger er faldet fra 2017, ses en tendens til en mere omfattende og tidskrævende vurdering af forhåndsanmodningerne. Samme omfattende og tidskrævende sagsbehandling ses også i klagesagerne og ankesagerne. Det har i 2018 betydet, at ENLI ikke har haft ressourcer til at rejse sager af egen drift.

Journalister og reklamebegrebet

I maj 2018 afgjorde Lægemiddelstyrelsen en sag vedr. en lægemiddelvirksomheds udtalelser til Berlingske.

I den konkrete sag blev det vurderet, at selve videoen, som var genstand for klagen, var en del af en artikelserie, der var journalistisk bearbejdet og som der-

for ikke blev anset som reklame. Spørgsmålet derefter var så, om virksomhedens udtalelser over for journalisten var reklame. Det mente Lægemiddelstyrelsen var tilfældet.

Lægemiddelstyrelsen fandt, at virksomheden var ansvarlig for indholdet af de udtalelser, som de havde leveret i forbindelse med optagelsen af videoen, idet virksomheden anpriste lægemidlet. Det ændrede ikke ved Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at virksomheden ikke havde haft mulighed for at gennemse indholdet i videoen eller at redigere i det.

Lægemiddelstyrelsen anfægter ikke, at Berlingske kan udarbejde journalistisk materiale om lægemidlet, eller at virksomheden kan besvare uddybende spørgsmål fra en journalist til brug for udarbejdelse af journalistisk materiale om lægemidlet. Det var dog imidlertid Lægemiddelstyrelsens vurdering, at virksomheden havde foretaget reklame for lægemidlet i forbindelse med optagelsen af videoen.



Granskningsmandspanelet har i en klagesag om et lignende forhold, og i tråd med Lægemiddelstyrelsens sag, udtalt, at virksomheder altid er ansvarlig for de udtalelser, de kommer med – også over for journalister.

Mundtlige udsagn - også som evt. opfølgning på en pressemeddelelse - kan således også være reklame.

Ved Granskningsmandspanelet's søgning på internettet på den pågældende journalists navn, fremkom ingen oplysninger om, at denne skulle være en sundhedsperson. Granskningsmandspanelet lagde således til grund, at journalisten *ikke* var sundhedsperson, men en del af offentligheden.

ENLI bemærker i den forbindelse, at ENLI er afskåret fra at vurdere en sådan sag, da der – såfremt de pågældende udsagn måtte anses som reklame – vil være tale om reklame for et receptpligtigt lægemiddel over for offentligheden, hvilket ligger uden for ENLI's kompetenceområde.

Oplysninger om donationer og samarbejder med patientforeninger

ENLI er ved at lægge sidste hånd på oversigterne over lægemiddelvirksomhedernes donationer til hospitaler samt deres samarbejder med patientforeninger i 2018.

ENLI vil i **uge 12, 2019** offentliggøre indberetningerne fra virksomhederne i samlede oversigter på www.enli.dk.

GDPR og anmeldelser til ENLI

På baggrund af en stikprøve i en sag om sponsorat til en sundhedspersons deltagelse i et efteruddannelsesarrangement, blev det konstateret, at der af det vedhæftede materiale fremgik unødvendige personoplysninger på den pågældende sundhedsperson. Virksomheden er kontaktet og oplysninger er slettet hos ENLI.

ENLI bemærker i den sammenhæng, at ENLI ikke som led i stikprøvekontrollen har brug for personoplysninger på de sundhedspersoner, man ønsker at sponsere

deltagelse for i et efteruddannelsesarrangement. Man bør således sikre, at persondata ikke fremgår i de kontrakter, der vedhæftes anmeldelsen til ENLI (evt. ved overstregning).

Bliver man opmærksom på, at man har indsendt f.eks. sponsorkontrakter, hvor der indgår personnavne, herunder CPR-numre, bør man kontakte sekretariat@enli.dk for identificering af de pågældende sager og dokumenter, så personoplysningerne kan blive slettet fra ENLI's sagssystem.

Guide om dokumentationsgrundlag

ENLI er godt i gang med dokumentationsguiden og regner med, at guiden kan offentliggøres i slutningen af april/starten af maj 2019.

Har man eksempler eller spørgsmål, som man ønsker behandlet i guiden, bedes man derfor indsende dette til sekretariat@enli.dk **senest den 18. marts 2019**.

—o0o—