

Skien The Skin Medispa
Hesselbergsgate 1A
3717 SKIEN

Deres ref

Vår ref
22/4702-3

Dato
9. januar 2023

Klage på vedtak - pålegg om retting av ulovlig reklame og tvangsmulkt

1. Innledning

Vi viser til klage av 3. oktober 2022 fra The Skin Medispa AS på Statens legemiddelverks vedtak av 1. oktober 2022 om forbud mot å markedsføre for botulinumtoksin type A (botox) , samt pålegg om retting og tvangsmulkt ved manglende retting innen frist. Klagen gjelder Legemiddelverkets saksbehandling. Klagen er fremsatt innen klagefristen og er følgelig rettidig fremsatt, jf. forvaltningsloven § 29 første ledd.

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) fattet 1. oktober 2022 følgende vedtak:

«Med hjemmel i legemiddeloven § 19, jf. legemiddelforskriften §§ 13-1 til 13-6 fatter Legemiddelverket vedtak om ulovlig markedsføring av Botox og pålegger stans av den ulovlige reklamen innen 7.oktober 2022. Dersom den ulovlige reklamen ikke stanses innen fristen, vil det med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, løpe daglig tvangsmulkt på 5000 NOK, inntil det er dokumentert at vedtakets pålegg er fulgt og den ulovlig reklamen er stanset. Slik dokumentasjon kan sendes til reklame@legemiddelverket.no. Da vedtakets frist er 15. oktober 2022, vil tvangsmulkten løpe fra 15. oktober 2022.»

Legemiddelverket har ikke funnet grunnlag for å omgjøre sitt vedtak av 1. oktober 2022, jf. forvaltningsloven §§ 32 og 33. Klagen er derfor oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 28. november 2022 som rette klageinstans.

Departementet finner at saken er tilstrekkelig opplyst gjennom saksdokumentene og har på dette grunnlag undergitt saken en fullstendig ny prøving, jf. forvaltningsloven § 34 annet ledd.

2. Bakgrunn

Legemiddelverket varslet 8. august 2022 The Skin Medispa (klager) om at de vurderte å treffe vedtak om pålegg om retting av ulovlig reklame og tvangsmulkt. Samme dag tok klager kontakt med Legemiddelverket på e-post og ba om veiledning.

Det har deretter vært en dialog mellom klager og Legemiddelverket hvorefter klager opplyste om at hun skulle ta kontakt med Legemiddelverket når det var gjennomført endringer i markedsføringskanalene for å be om bekreftelse på at disse var tilfredsstillende. Klager tok ikke slik kontakt.

Ved e-post til Legemiddelverket 5. september opplyser klager at hun antar at endringene som er gjort er tilfredsstillende da hun ikke har hørt fra Legemiddelverket. Legemiddelverket besvarer henvendelsen samme dato og opplyser at saken gjennomgås samme uke og at klager vil høre fra dem.

Etter ny gjennomgang av nettsidene til The Skin Medispa hvor det ble konstatert at det fortsatt var ulovlig reklame på nettsidene, fattet Legemiddelverket 1. oktober 2022 vedtak med pålegg om retting og tvangsmulkt ved manglende retting innen frist.

Legemiddelverkets vedtak ble påklaget 3. oktober 2022.

3. Gjeldende rett

Forvaltningsloven § 11 regulerer forvaltningens veiledningsplikt og § 17 forvaltningens utrednings- og informasjonsplikt. Lovens § 27 regulerer hvordan forvaltningen skal underrette mottaker om vedtaket og sier også noe om hva underretningen må inneholde.

Det følger av forvaltningsloven § 41 at en konsekvens av brudd på forvaltningsloven kan være at vedtak vurderes som ugyldige. Dersom vedtakets mangler ikke «kan ha virket bestemmende på vedtakets innhold» skal det likevel vurderes som gyldig.

4. Klagen

Klager anfører primært at vedtaket er ugyldig og må oppheves, subsidiært at vedtaket gis utsatt iverksettelse til tidligst 1. desember 2022.

Det anføres at saksbehandlingen ikke er i henhold til forvaltningsloven, da veiledningsplikten og utrednings- og informasjonsplikten ikke er overholdt. Til dette blir det anført at Legemiddelverket i stedet for å fatte vedtak om retting burde ha gått i dialog med klager for å få rettet opp i avvik fra regelverket. Klager opplever også at veiledningsplikten ikke er overholdt, da Legemiddelverket i stedet for å følge klagers oppfordring til dialog valgte å fatte vedtak om retting.

Klager anfører at vedtakets tidsfrister var urimelige. Fristene medførte at klager fikk påvirket sin høstferie, da hun ble pålagt å rette allerede 7. og 15. oktober 2022, som er henholdsvis 5

og 10 virkedager etter at vedtaket ble sendt. Klager reagerer på at hun ble gitt korte frister, mens Legemiddelverket har brukt lenger tid på saksbehandlingen.

Det vises til at Legemiddelverket må utvise forståelse for at The Skin Medispa drives av sykepleiere og at disse ikke innehar nødvendig kompetanse for å vurdere vedtaket og derfor måtte søke juridisk bistand, noe det ikke var anledning til med de tidsfristene som var gitt.

Det anføres at vedtaket ikke inneholdt den informasjonen som forvaltningen er pålagt å opplyse om i henhold til forvaltningsloven § 27. Vedtaket manglet informasjon om klagers rett til å be om utsatt iverksettelse. Da klager er gravid med termin rundt klagens dato, og er den eneste i klinikken som har kompetanse og innsikt til å håndtere saken må det innvilges utsatt iverksettelse.

Det vises til klagen i sin helhet.

5. Legemiddelverkets vurdering

5.1 Tidsfrister

The Skin Medispa er innvilget utsatt iverksettelse til klagen er avgjort, jf. forvaltningsloven § 42 første ledd. Det er korrekt at vedtaket ved en inkurie ikke inneholdt informasjon om at det er anledning til å be om utsatt gjennomføring dersom vedtakets gjennomføring vil være til skade for parten før klagen er behandlet, slik det skal i hht. § 27 tredje ledd.

Legemiddelverket beklager denne feilen. Da Legemiddelverket ble gjort oppmerksom på dette av klager og det ble bedt om utsatt gjennomføring, ble det gjort en vurdering og utsatt frist ble innvilget 10. oktober 2022.

Klagers oppfatning er at fristene som ble gitt i vedtaket er for korte. Legemiddelverket viser til at det ble gitt 14 dagers frist til å rette markedsføringskanalene, og uttaler i oversendelsen til departementet 28. november 2022:

«Vi ser at det dessverre ved en feil fremkommer to datoer med frister i vedtaket, 7. og 15. oktober 2022. Korrekt frist for retting var 15. oktober 2022. Denne fristen er som sagt utsatt.

Legemiddelverket vurderer uansett at 14 dagers frist burde være tilfredsstillende for å rette markedsføringskanaler som nettsider og sosiale mediekanaler. Det er praktisk enkelt å gjennomføre endringene i slike kanaler, og klager hadde allerede 8. august 2022 fått varsel om at markedsføringen var ulovlig og således hatt tid til å endre markedsføringen til å være i tråd med regelverket. At det ble gitt 14 dagers frist fra vedtaksdato, hvor nye konkrete forhold ble påpekt, bør være tilstrekkelig, selv om det i vedtaket også ble påpekt at klager også har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler for å sikre at disse er i samsvar med reklamereguleringen.»

5.2 Veilednings- og undersøkelsesplikt

Legemiddelverkets vurdering er at saken var tilstrekkelig opplyst til å fatte vedtak, jf.

forvaltningsloven § 17, samt at søker har fått tilstrekkelig veiledning, jf. forvaltningsloven § 11. Legemiddelverket viser til at:

«I varsel om vedtak ble nettsidene til The Skin Medispa gjennomgått, og det ble trukket frem flere eksempler på ulovlig reklame og regelverket for reklame ble redegjort for. Det ble også vist til veiledningsmateriell for reklame for Botox, publisert på våre nettsider. Klager ble så oppfordret til å sende inn sine kommentarer til vedtaket og bidra til at Legemiddelverket gjorde sine vurderinger basert på korrekt faktum. I sin kommentar svarte klager at de skulle gjennomgå sine markedsføringskanaler og ta kontakt med Legemiddelverket for å få bekreftelse på at rettelsene var tilfredsstillende. Klager tok ikke kontakt og ba om veiledning i forbindelse med retting av nettsidene i denne perioden.»

Legemiddelverkets vurdering er videre at klinikken er å anse som en profesjonell part, som yter private helsetjenester. Dette innebærer en forpliktelse til å sette seg inn i relevant regelverk som regulerer virksomheten. Samtidig er det på det rene at Legemiddelverket har en veiledningsplikt også ovenfor profesjonelle parter, selv om denne ikke nødvendigvis strekker seg like langt som for privatpersoner. Legemiddelverket uttaler:

«Det er vår oppfatning at veiledningsplikten ikke innebærer at Legemiddelverket må gjennomgå alle markedsføringskanalene til en profesjonell aktør, for å så vurdere om disse er i tråd med reklamereguleringen for legemidler ikke. Vi vurderer at veiledningsplikten blant annet innebærer å gi parten nødvendig informasjon om relevant regelverk, slik som hvor dette finnes og hvordan det skal forstås. Konkrete spørsmål kan besvares, men Legemiddelverket må samtidig være bevisste på vår rolle som tilsynsmyndighet og ikke gi konkrete råd om hvordan markedsføring praktisk bør utformes.

Klager ble i både varslet og vedtaket gjort oppmerksom på konkrete brudd på regelverket, det ble i begge dokumenter redegjort for relevant regelverk og hvordan dette skal forstås. Klager ble også oppfordret til å sette seg inn i konkret veiledningsinformasjon om regelverket relatert til reklame for Botox. Klager kontaktet heller aldri Legemiddelverket etter at endringer var utført på nettsiden og ba om ytterligere veiledning i denne forbindelse, men kontaktet først Legemiddelverket etter at vedtaket var fattet. Klager har i etterkant av vedtaket fått ytterligere veiledning i hvordan regelverket skal forstås og hva slags informasjon som er tillatt.»

Legemiddelverket erkjenner at de i større grad kunne informert klager om hvordan prosessen fremover ville bli, og informert om at de ikke ville ha anledning til å gjennomgå markedsføringskanalene i sin helhet.

Legemiddelverket viser i denne forbindelse til at de gjennom sommeren og høsten hatt en omfattende virksomhet når det gjelder kontroll og oppfølging av skjønnhetsklinikker og ulovlig markedsføring av botox. Legemiddelverket har hatt fokus på å utforme relevant og konkret

veiledningsmateriell, og også hatt tett kontakt med interesseorganisasjoner for å sikre at relevant og riktig informasjon når ut til markedet. Det vises til at de ikke har hatt ressurser til å yte inngående en-til-en veiledning til alle klinikker, men mener at de likevel har klart å ivareta veiledningsplikten.

6. Departementets vurdering

Departementet vil generelt få vise til at legemiddelreklame ikke forhåndsgodkjennes av Legemiddelverket. Legemiddelverket skal føre tilsyn med legemiddelreklame, og utfører da et statlig tilsyn, dvs. en utadrettet aktivitet for å påse at legemiddeloven og legemiddelforskriftens reklameregler etterleves. Tilsynet har til hensikt å påse at markedsføringen er i henhold til kravene i legemiddelforskriften, og skal bidra til å sikre trygg bruk av legemidler.

Tilsynsrollen innebærer ikke bare kontroll og reaksjoner på avvik, i tillegg innebærer tilsynsrollen blant annet å gi tilsynsobjektene generell informasjon om reguleringens formål, regelverkets krav og tilsynsmyndighetenes forvaltning og tolkning av regelverket. Videre skal Legemiddelverket veilede tilsynsobjektene slik at de kan forstå og kan innrette seg etter regler og praksis og forstå både sin egen og tilsynsmyndighetens rolle. En slik veiledningsplikt følger av forvaltningsloven § 11. Denne plikten gjelder til tross for at legemiddelreklame ikke forhåndsgodkjennes. Når Legemiddelverket avdekker avvik må tilsynsobjektet settes i stand til å lukke avvikene og få en tilbakemelding på hvilke tiltak som anses tilstrekkelige for at tilsynsmyndigheten i sin fortolkning av regelverket anser påpekte regelverksbrudd for å være fjernet.

Departementet viser i likhet med Legemiddelverket til at klager har en forpliktelse til å sette seg inn i relevant regelverk som regulerer The Skin Medispas virksomhet.

Departementet viser til at Legemiddelverket har utformet relevant og konkret veiledningsinformasjon om regelverket relatert til reklame for Botox. Det har vært dialog mellom Legemiddelverket og The Skin Medispa hvor Legemiddelverket har gitt veiledning og oppfordret klager til å sette seg inn i veiledningsinformasjonen for å lukke avvikene. Legemiddelverket har erkjent at det i større grad kunne informert klager om hvordan prosessen fremover ville bli, og informert om at de ikke ville ha anledning til å gjennomgå markedsføringskanalene i sin helhet. Departementet kan ikke se at dette medfører saksbehandlingsfeil fra Legemiddelverket.

Klager ble varslet allerede 8. august 2022, og har fått mulighet til å uttale seg i saken, jf. forvaltningsloven § 16. The Skin Medispa har således blitt kjent med at Legemiddelverket forberedte en sak, hva denne går ut på og hvordan de vil kunne bli berørt, samt planlegge sin situasjon. Det har vært en dialog mellom klager og Legemiddelverket hvor klager har fått veiledning. Klager opplyste om at hun skulle ta kontakt med Legemiddelverket når det var gjennomført endringer i markedsføringskanalene for å be om bekreftelse på at disse var tilfredsstillende. Klager tok ikke slik kontakt.

Når det gjelder endringene fra The Skin Medispa, som det henvises til i e-post 5. september 2022, viser departementet til at Legemiddelverket deretter, ved ny gjennomgang av nettsidene, konstaterte at det fortsatt var ulovlig reklame på nettsidene. I oversendelsen til departementet av 15. desember uttaler Legemiddelverket:

«Klager kontaktet heller aldri Legemiddelverket etter at endringer var utført på nettsiden og ba om ytterligere veiledning i denne forbindelse, men kontaktet først Legemiddelverket etter at vedtaket var fattet. Klager har i etterkant av vedtaket fått ytterligere veiledning i hvordan regelverket skal forstås og hva slags informasjon som er tillatt.»

Som nevnt ovenfor forhåndsgodkjennes ikke legemiddelreklame, men Legemiddelverket overvåker og fører tilsyn med reklamen. Departementet støtter Legemiddelverket som uttaler:

«Det er vår oppfatning at veiledningsplikten ikke innebærer at Legemiddelverket må gjennomgå alle markedsføringskanalene til en profesjonell aktør, for å så vurdere om disse er i tråd med reklameregelverket for legemidler ikke. Vi vurderer at veiledningsplikten blant annet innebærer å gi parten nødvendig informasjon om relevant regelverk, slik som hvor dette finnes og hvordan det skal forstås. Konkrete spørsmål kan besvares, men Legemiddelverket må samtidig være bevisste på vår rolle som tilsynsmyndighet og ikke gi konkrete råd om hvordan markedsføring praktisk bør utformes.»

Slik departementet ser det har klager hatt reell mulighet til å gjennomgå og utføre rettelser i sine markedsføringskanaler. Departementet mener at klager ved Legemiddelverkets forhåndsvarsel og etterfølgende veiledning har blitt satt i stand til å rette virksomhetens nettsider til å være i tråd med regelverket og lukke avvikene. Departementets vurdering er at Legemiddelverket har oppfylt sin veiledningsplikt, og at saken var tilstrekkelig opplyst på vedtakstidspunktet, jf. forvaltningsloven §§ 11 og 17.

Hva gjelder anførselen om at fristene i varslet var urimelige og at klager fikk påvirket sin høstferie viser departementet til at frister løper uten å ta hensyn til om klager har høstferie. Høstferien er en skoleferie i september eller oktober, i uke 40 eller 41, avhengig av hvor man bor, ikke helligdager eller «rettsferie». Departementet har for øvrig ingen merknader til fristene som ble gitt i varslet.

Departementets vurdering er at vedtaket ikke er beheftet med saksbehandlingsfeil som medfører at vedtaket er ugyldig.

På denne bakgrunn stadfestes Statens legemiddelverks vedtak av 1. oktober 2022 med pålegg om retting av ulovlig reklame og tvangsmulkt, jf. legemiddeloven § 19 og legemiddelforskriften §§ 13-1 til 13-6.

Dette vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forvaltningsloven § 28 tredje ledd.

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør

Anne S Borge Hellesylt
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Statens legemiddelverk