

København, den 26. november 2013

Afgørelse vedr. KO-2013-4620 – ROSA, undervisning i Sentinel datafangst

Granskningsmandspanelet har dags dato truffet følgende afgørelse imellem parterne:

Klager:



og

Indklagede:



Vedrørende: Sentinel datafangst aktivitet (ROSA) tilbudt af indklagede.

Resumé:

Indklagede findes ikke at have overtrådt reglerne i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) § 13, stk. 1.

Indklagede findes at have overtrådt anmeldelsespligten i reklamekodeksets § 21, stk. 1, jf. stk. 2.

Baggrund:

Klager indsendte den 24. september 2013 en klage over Indklagedes tilbud til praktiserende læger om undervisning i, hvordan de anvender Sentinel datafangst (ROSA). Klager anfører følgende:

1. Indklagedes uddannelsestilbud om "Kunne du tænke dig et nemt overblik over dine KOL-patienter?" ligger klart uden for rammen "specifikke sundhedsfaglige aktiviteter" jf. reklamekodeksets § 13, stk. 1, hvis kerne er formidling af faglig information og uddannelse om lægemidler. Tilbud om hjælp til at blive fortrolig med anvendelsen af Sentinel datafangst er et tilbud om optimering af drift og derfor ikke en specifik sundhedsfaglig aktivitet. Klager har i den forbindelse henvist til afgørelsen i sagen Aa-2011-1915.
2. Indklagede skulle angiveligt have bedt klinikkerne om at finde deres KOL patienter frem til næste konsulentbesøg, hvor klinikken og konsulenten i fælleskab da vil gennemgå patienterne for at se, om de er behandlet i henhold til guidelines. Klager oplyser, at Indklagedes konsulent mener, at denne proces er i orden, så længe CPR-nummeret er tildækket. Klager mener der er tale om en overtrædelse af databeskyttelsesloven.
3. Klager har kontrolleret på Sundhedsstyrelsens liste over læger, der har fået tilladelse til at lave projekter med industrien og Multipraksisudvalget, og ROSA findes ikke på nogen af disse lister. Der er således ikke tale om et projekt i gængs forstand.
4. Det fremgår ikke af klagers kopi af Indklagedes invitation, at ROSA er anmeldt til ENLI.

Klager har med klagen fremsendt et bilag, der viser Indklagedes uddannelsestilbud til de praktiserende læger.

Klager har oplyst, at de et par gange haft kontakt med Indklagede og har bedt dem ophøre med denne aktivitet, men Klager mener, at Indklagede har valgt at ignorere henvendelsen.

Sagen blev sendt i høring første gang den 26. september 2013, jf. ENLIs sagsbehandlingsregler § 8. I høringssvar af 9. oktober samt 1. november 2013 havde Indklagede følgende bemærkninger:

1. Idet ROSA er et forløb af tre almindelige lægemiddelkonsulentbesøg reguleres dette efter § 19 i ENLI's reklamekodeks, hvor det bl.a. fremgår, at det skal sikres, at lægemiddelkonsulenten *"... har tilstrækkelig videnskabelig viden til at kunne give præcis og fyldestgørende information om de lægemidler, de gennemfører salgsfremmende foranstaltninger for."* Det må derfor anses som en naturlig del af lægemiddelkonsulentens aktiviteter at informere om lægemidler i en kontekst, der samlet set tjener det formål, at give en fyldestgørende information, samt at sikre kvaliteten og strukturen af behandlingen af patienterne og derfor reguleret af reklamekodeksens § 19. Endvidere er faglighedsbegrebet defineret i vejledningen til ENLI's reklamekodeks § 13, stk. 1 som afgrænset ved at *"... så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling."*

Indklagede har oplyst, at de markedsfører en række lægemidler til behandling af allergi, astma og KOL, og i den forbindelse informerer Indklagedes lægemiddelkonsulenter og produktspecialister herom til relevant sundhedspersonale. Udover at kunne informere om egne lægemidler, er Indklagedes lægemiddelkonsulenter og produktspecialister uddannet til at kunne informere om emner relateret til lægemidlerne så som sygdomsområdet, behandlingsguidelines, inhalationsteknik og kvalitetssikring af behandlingen. Indklagede udleverer ligeledes materialer af generel karakter så som oversigter over guidelines, dagbøger for KOL-patienter, vejledninger i korrekt inhalationsteknik mv. Disse aktiviteter har til formål at bidrage til at sikre patienterne den bedste kvalitet i behandlingen. Anvendelsen af hjælperedskaber så som guidelines, videnskabelig litteratur mv. i forbindelse med lægemiddelkonsulentens virke må betegnes som både sagligt og i overensstemmelse med både faglighedsbegrebet og § 19 i ENLI's reklamekodeks, når formålet tjener at sikre patienterne den bedste kvalitet i behandlingen. Anvendelsen af Sentinel datafangst må efter Indklagedes opfattelse kunne sidestilles hermed, idet typen af hjælperedskab må være underordnet, når det tjener formålet at sikre patienterne den bedste kvalitet i behandlingen.

Indklagede har oplyst, at ROSA er en aktivitet målrettet læger og sygeplejersker i almen praksis, hvor Indklagedes lægemiddelkonsulenter, udover at informere om virksomhedens lægemidler, tilbyder at informere om, hvordan lægen/sygeplejersken kan udnytte funktionerne i Sentinel datafangst til at bidrage til at sikre KOL-patienter den bedste kvalitet i behandlingen. Eksempelvis informeres om, hvordan Sentinel datafangst anvendes til at stratificere patienter i forhold til guidelines, således at valget af behandling sker i overensstemmelse med den eksisterende evidens. ROSA består som udgangspunkt af 3 "moduler" – det vil sige et forløb bestående af tre konsulentbesøg.

Idet ROSA er i overensstemmelse med lægemiddelkonsulentens generelle virke og falder inden for faglighedsbegrebet, finder Indklagede ikke grundlag for, at ROSA har karakter af ulovlig driftsstøtte.

Det er endvidere værd at bemærke, at Sentinel datafangst i sig selv ikke tjener det formål at optimere driften af lægepraksis, men derimod at sikre patienterne den bedste kvalitet i behandlingen. Af DAK-E's hjemmeside fremgår følgende om formålet med Sentinel datafangst: *"Formålet med at indhente data er at tilbagelevere analyserede oplysninger, som den enkelte læge kan bruge til udviklingen af kvaliteten i sin patientbehandling."*

Indklagede har indsendt dokumentation i form af et oversigtsbilag for det første lægemiddelkonsulentbesøg relateret til ROSA (bilag 3). Heraf fremgår, at præsentationen består af slides med eksempler fra demoversionen af Sentinel datafangst, samt inspiration til, hvordan klinikken omsætter anvendelsen af Sentinel datafangst til kvalitetssikring. Det er Indklagedes opfattelse, at indholdet i præsentationen i høj grad understøtter redegørelsen ovenfor, idet indholdet i præsentationen

tionen fokuserer på klinikkens kvalitetssikringsindsats på patientpopulationsniveau, og ikke læger op til drøftelse af konkrete patientcases. Endvidere skal det præciseres, at idet lægemiddelkonsulentbesøget er centreret omkring lægemiddelkonsulentens PC, er det i sagens natur slet ikke muligt at få adgang til lægens patientdata.

2. Indklagede pointerer, at der er en gensidig lovforpligtelse for både læger og personale til at forhindre uvedkommende adgang til fortrolige patientinformationer, jf. sundhedsloven, forvaltningsloven og persondataloven. Indklagede oplyser, at de overholder gældende lovgivning om databeskyttelse, og deres lægemiddelkonsulenter er grundigt instrueret heri. Indklagede har indsendt dokumentation i form af et oversigtsbilag (bilag 1 og 2) for den obligatoriske interne træning, alle deres medarbejdere modtager, i regler for og begrænsninger i håndtering af personfølsomme oplysninger.

Indklagede oplyser, at i forbindelse med ROSA kan det være relevant at demonstrere, hvordan Sentinel datafangst konkret anvendes som et hjælperedskab til at sikre KOL-patienterne den bedste kvalitet i behandlingen. I den forbindelse anvendes den demo-version af Sentinel datafangst, som er tilgængelig på www.dak-e.dk.

Således afviser Indklagede, at uddannelsesmodulerne ROSA involverer klinikkernes aktuelle patientcases, hvilket Indklagede anfører også fremgår tydeligt af invitationen til at deltage i de 3 uddannelsesmoduler ROSA, jf. kopi af invitationen indsendt af Klager: *"Der kræves ingen inkludering af patienter"*.

3. Idet ROSA ikke er et projekt, men et forløb af tre almindelige lægemiddelkonsulentbesøg, er der ikke anmeldelsespligt over for hverken Sundhedsstyrelsen eller Multipraksisudvalget.
4. Idet ROSA er et forløb af tre almindelige lægemiddelkonsulentbesøg, er der ikke anmeldelsespligt for sådanne aktiviteter jf. ENLI's reklamekodeks § 21, stk. 2. Det må i den sammenhæng anses som underordnet, at der er tale om et forløb af tre besøg (moduler), og at disse præsenteres under et fælles navn (ROSA).

Indklagede mener, at det vil have vidtgående implikationer, hvis moderne lægemiddelkonsulentbesøg skal anmeldes som uddannelsesarrangementer, idet tendensen går i retning af, at lægemiddelkonsulenter ændres fra kun at være salgsfremmende til også at skabe merværdi på andre områder, herunder kvalitetssikring af behandlingen. Således vil en betragtelig del af lægemiddelindustriens konsulentbesøg fremover skulle anmeldes, hvilket Indklagede har vanskeligt ved at se rationalet i.

Indklagede har endvidere anført, at de altid tager henvendelser fra andre virksomheder alvorligt, og at de i høj grad værdsætter den direkte dialog virksomhederne imellem. Indklagede har tidligere drøftet ROSA med Klager, og Indklagede er af den opfattelse, at Klager på daværende tidspunkt var tilfreds med den redegørelse, som Indklagede gav.

Efter den første høring valgte granskningsmandspanelet den 14. oktober 2013 at sende sagen til Indklagede på ny med granskningsmandspanelets foreløbige vurdering og udkast til afgørelse.

Udover Indklagedes høringssvar oven for, har også Klager indsendt kommentar den 14. november 2013. Kopi heraf sendt til Indklagede sammen med denne afgørelse. Heri anfører Klager, at de ikke mener, at undervisning i et IT-system er et legalt anliggende for en lægemiddelvirksomhed. Klager har specifikt fået at vide under ENLI's undervisning i reklamereglerne hos Klager d. 15. marts 2012, at undervisning i IT ikke

betragtes som lægefaglig efteruddannelse, med mindre det er en mindre del af et større undervisningsprogram.

Granskningsmandspanelet tog herefter sagen op til afgørelse.

Granskningsmandspanelets vurdering og afgørelse:

I forhold til de 4 klagepunkter, har granskningsmandspanelet lavet følgende vurdering:

Ad punkt 1:

Det er granskningsmandspanelets vurdering, at Indklagedes tilbud om deltagelse i ROSA ligger inden for rammen af faglighedsbegrebet jf. reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Det følger af § 13, stk. 1 i reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse om lægemidler i form af betaling af de direkte udgifter til kurser samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, som sundhedspersoner deltager i eller afholder.

Af vejledningen til reklamekodekset § 13, stk. 1 fremgår, at begrebet ”faglig information og uddannelse om lægemidler” efter fast praksis forstås af nævnet således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Reklamekodeksets regler fortolkes dynamisk og kan således ændres over tid i takt med blandt andet reklameaktiviteternes udvikling. Ændringer til fortolkningen af ENLI’s regelsæt kommunikeres primært ud via de offentliggjorte afgørelser på ENLI’s hjemmeside og opdateringer til vejledningen til reklamekodekset. Ofte gøres også særskilt opmærksom på praksisændringer i ENLI’s nyhedsbreve.

Faglighedsbegrebet blev nuanceret af Ankenævnet i forbindelse med en konkret afgørelse i marts 2012. Herefter blev det præciseret, at faglighedsbegrebet i lyset af de yderligere etiske regelsæt nu forstås i et større perspektiv og også inkluderer mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Emner anses efter denne præcisering for faglige jf. reklamekodeksets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling. Ankenævnets præcisering af faglighedsbegrebet blev inkluderet i en opdatering af vejledningen den 13. april 2012 og samme dag også omtalt i ENLI’s nyhedsbrev.

Granskningsmandspanelet anerkender, at undervisning i IT-systemer er vanskeligt at vurdere i forhold til reklamekodeksets regler, herunder særligt i forhold til faglighedskravet, og det har også tidligere været genstand for tvivl blandt ENLI’s medlemsvirksomheder. Ankenævnet har i AN-2012-2584 af den 21. juni 2012 vurderet, at lægemiddelkonsulenters hjælp til at søge i lægens elektroniske patientjournal i forbindelse med udfasning af et lægemiddel og tilbud om overgang til et andet lægemiddel ikke er en faglig aktivitet i overensstemmelse med reklamekodekset § 13, stk. 1. Ankenævnet lagde i denne sag vægt på, at tilbuddet ikke var knyttet til en aktuel sikkerhedsmæssig problemstilling.

Indklagedes uddannelsesstilbud ROSA i denne sag består af 3 uddannelsesmoduler af ½-1 times varighed i anvendelsen af Sentinel datafangst. Af søgninger på internettet ses, at Sentinel datafangst er en it-løsning, der gør det muligt for lægerne at hente specifikke data fra deres lægesystem og analysere dem, så de bliver anvendelige i forhold til kvalitetsarbejde. Eksempelvis kan kvalitetsrapporter over lægens diagnosticeringer og behandlingsvalg bruges af lægerne til sammenligning med kolleger i regionen eller på landsplan,

så viden fra potentielle kvalitetsforbedringer hos én klinik kan højne kvaliteten hos andre til gavn for patienterne. Det ses endvidere, at lægernes P-Journal (lægeklinikkens bidrag til E-Journalen – borgerens elektroniske patientjournal) ikke er en del af kvalitetsarbejdet. Data fra de praktiserende læger leveres til P-Journalen i takt med, at datafangst udbredes til brug for kvalitetsarbejde i praksis.

På baggrund af en samlet vurdering af sagen og sagens konkrete uddannelsesmodul ROSA er det granskingsmandspanelets vurdering, at den anførte undervisning i brug af Sentinel datafangst er en faglig aktivitet i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 1. Til forskel fra Ankenævnets tidligere afgørelse om undervisning i søgninger i lægens elektroniske patientjournal har granskingsmandspanelet i denne sag lagt vægt på, at formålet med Sentinel datafangst er at præsentere et strukturelt værktøj, der kan føre til øget kvalitetssikring i patientbehandlingen for de praktiserende læger, herunder ved sammenligning på tværs af regioner og på landsplan af kvalitetsrapporter over lægens diagnosticeringer og behandlingsvalg. Dertil kommer at der med ROSA er tale om undervisning i brugen af et kvalitetsforbedrende system, som er udviklet af Dansk Almenmedicinsk KvalitetsEnhed (DAK-E).

Granskingsmandspanelet har også tidligere godkendt anmeldte arrangementer, som omhandlede undervisning i plenum i brugen af datafangst, se fx den offentliggjorte Aa-2012-2041.

Granskingsmandspanelet finder det ikke godtgjort, at den af klager citerede sag Aa-2011-1915 har relevans for vurderingen af denne sag.

Klagepunktet afvises på denne baggrund.

Ad punkt 2:

Klager har anført, at de mener [REDACTED] overtræder databeskyttelsesloven ved den måde, som de gennemfører ROSA-modulerne på i klinikken.

Klager anfører til støtte for dette klagepunkt, at de har fået oplyst, at klinikker bliver bedt om at finde deres KOL patienter frem til Indklagedes næste konsulentbesøg, hvor klinik og konsulent i fælleskab gennemgår patienterne for at se, om de er behandlet i henhold til guidelines. Indklagedes konsulent har angiveligt oplyst, at vedkommende finder at denne proces er i orden, så længe CPR-nummeret er tildækket. Dette finder Klager er i strid med persondatalove. Endvidere har Klagers konsulenter overværet, at Indklagedes konsulenter har siddet med læger og sygeplejersker foran klinikkens pc og dermed ikke arbejdet med konsulentens demo-version.

Indklagede har anført, at deres ansatte forventes at overholde gældende lovgivning om databeskyttelse, og Indklagedes lægemiddelkonsulenter er grundigt instrueret heri. Indklagede har indsendt dokumentation i form af et oversigtsbilag (bilag 1 og 2) for den obligatoriske interne træning, alle Indklagedes medarbejdere modtager, i regler for og begrænsninger i håndtering af personfølsomme oplysninger.

Granskingsmandspanelet skal gøre opmærksom på, at databeskyttelsesloven ikke er et regelsæt underlagt ENLIs kontrol, jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 2, stk. 1.

Klagepunktet afvises på denne baggrund.

Ad punkt 3:

Klager har påpeget, at ROSA ikke er at finde på Sundhedsstyrelsens liste over læger, der har fået tilladelse til at lave projekter med industrien samt hos Multipraksisudvalget, og Klager mener således ikke, at ROSA er et projekt i gængs forstand.

Granskningsmandspanelet skal gøre opmærksom på, at de pågældende lister ikke er underlagt ENLI's kontrol, jf. Samarbejdsaftalen om ENLI § 2, stk. 1.

Klagepunktet afvises på denne baggrund.

Ad punkt 4:

Det følger af reklamekodeksets § 21, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder er forpligtiget til at indsende en anmeldelse til ENLI om lægemiddelvirksomhedens arrangementer rettet mod danske sundhedspersoner.

Af kodekset § 21, stk. 2 fremgår, at ved "arrangement" jf. reklamekodeksets § 21, stk. 1 forstås alle former for efteruddannelsesaktiviteter i form af møder, kongresser, konferencer, symposier, kurser, gå-hjem-møder eller lignende med deltagelse af sundhedspersoner. Undtaget er lægemiddelkonsulentbesøg samt arrangementer, jf. stk. 1 litra a-b, hvor sundhedspersonen yder en modydelse.

Det følger blandt andet af vejledningen til reklamekodeksets § 21, stk. 2, at såfremt en lægemiddelkonsulents besøg tager form af egentlig efteruddannelse af sundhedspersonen, skal det anmeldes til ENLI.

Indklagede har gjort opmærksom på, at de betragter invitationen til deltagelse i de 3 ROSA-moduler som almindelige konsulentbesøg, og ikke faglig videreuddannelse. Invitationen og besøgene reguleres derfor ikke af reklamekodeks § 13, men af reklamekodeks § 19. Det følger af reklamekodekset § 19, stk. 1, at en lægemiddelkonsulent er ansat til at lave salgsfremmende foranstaltninger for virksomhedens lægemidler. Granskningsmandspanelet anerkender, at lægemiddelkonsulentbesøg kan omhandle mere end blot information om medicinsk behandling med lægemidler, jf. også det præciserede faglighedsbegreb. Indklagedes invitation om deltagelse i ROSA er beskrevet som "3 uddannelsesmoduler af ½-1 times varighed". Granskningsmandspanelet fastholder på baggrund af en samlet vurdering af både invitation og det beskrevne indhold af og formål med de 3 ROSA-moduler, at når en invitation som i denne sag tager mere karakter af et tilbud om reel efteruddannelse af sundhedspersonen, bliver der tale om et uddannelsesarangement, som er omfattet af anmeldelsespligten, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 1, jf. stk. 2 og vejledningen hertil.

Klager gives derfor medhold i dette klagepunkt.

Afgørelse og sanktion:

Indklagede findes ikke at have overtrådt reglerne i reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Indklagede findes at have overtrådt anmeldelsespligten i reklamekodeksets § 21, stk. 1, jf. stk. 2 og pålægges som følge heraf en påtale, jf. ENLI's sanktions- og gebyrregulativ § 2, stk. 1.

Kopi af nærværende skrivelse sendes til klager hhv. indklagede og til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand