



København, den 11. april 2022

AFGØRELSE

Vedr.: Aa-2022-1235, National Atrieflimren Uddannelse 2022

Baggrund:

Granskningsmandspanelet udtog ovenstående arrangement, anmeldt af  den 25. marts 2022, til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at National Atrieflimren Uddannelse 2022 umiddelbart stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 28. marts 2022.

 har den 7. april 2022 svaret i sagen.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring, har Granskningsmandspanelet genvurderet sagen og fundet, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 21, stk. 4 (*anmeldt materiale*)

Begrundelse:

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at der med denne afgørelse er foretaget en vurdering af:

- Det faglige program, jf. Reklamekodeksets § 13, stk. 1

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at vurderingen af ovenstående forhold ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Regelgrundlag

Det følger af § 13, stk. 1, i Reklamekodekset, at:

"Lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lign., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne."

Af vejledningen til § 13, stk. 1, i Reklamekodekset fremgår det, 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."

Faglighedsbegrebet er den 27. marts 2012 blevet nuanceret af Ankenævnet, hvorfor faglighedsbegrebet i lyset af de yderligere etiske regelsæt skal forstås i et større perspektiv og også inkludere 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. Dette anses for fagligt i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

[...]

Omvendt accepterer ENLI som hovedregel ikke tilbud om eller støtte til ikke-sundhedsrelaterede kurser, som f.eks. også udbydes til andre faggrupper, såsom økonomistyring, organisationsudvikling, ledelse, computerkurser, samarbejdskurser, planlægningsmøder, coaching, drift af praksis (f.eks. revisorhjælp), komik/underholdning, politiske indlæg, **kommunikation, undervisning i at lære at undervise mv."** [Min fremhævnings]

bemærkninger

I høringsvar af 7. april 2022 anfører [redacted] følgende:

"I forhold til programpunkt:

At være nærværende på afstand (12.10 -13.10)

v/ [personnavn slettet, red], etiker, ph.d., fhv. formand Etisk Råd.

[Oplægsholder, red] har arbejdet med etik i sundhedsvæsenet gennem 25 år, hvor han har fulgt læger og sygeplejersker i klinisk praksis. Vores indlæg er skræddersyet af [oplægsholder, red] og omhandler ikke kommunikation.

Det handler om at sætte sygeplejerskens rolle i perspektiv i forhold til de udfordringer, der er i det moderne sundhedsvæsen og nærheden med patienten – i denne sammenhæng specifikt i forhold til behandling af atrieflimren patienter.

Indlægget anses af os som faglig information, der kan provokere til refleksion over procedurer og sætte den vigtigste først – nemlig den rette behandling af atrieflimren patienterne.

Undervisning af patienten ligger hos sygeplejersken og derfor er refleksionen over den samlede behandling i arbejdet yderst relevant, for at kunne håndtere lige præcis denne type patienter. Patienterne skal i høj grad selv skal tage vare på deres sygdom når de er hjemme og oftest langt fra hospitalet.

Indlægget fylder desuden kun 60 minutter i det samlede program, som er over to dage.

Vi mener at agendapunktet er indenfor de gældende retningslinjer, men er opmærksom på at agendapunktet kan fejlfortolkes, og vi fremadrettet med fordel kan uddybe agendapunkterne i vores invitationer.

Vi håber, at dette høringssvar betyder, at Granskningspanelet mener, at vi opfylder fagligheds-kriteriet og kan afholde aktiviteten som planlagt.”

Granskningsmandspanelets bemærkninger

Af det anmeldte program fremgår, at arrangementet afholdes fra den 16. til den 17. september 2022. Endvidere fremgår nedenstående programpunkt:

12:10-13:10 At være nærværende på afstand

V/ [personnavn slettet, red], etiker, ph.d., fhv. formand Etisk Råd

██████ anfører i høringssvaret, at ovenstående programpunkt omhandler sygeplejerskers rolle i forhold til de udfordringer, der er i det moderne sundhedsvæsen og nærheden med patienten, herunder specifikt i forhold til behandling af atrieflimren patienter, og uddyber, at oplægget "[...] kan provokere til refleksion over procedurer og sætte den vigtigste først – nemlig den rette behandling af atrieflimren patienterne."

På baggrund af høringssvaret er det Granskningsmandspanelets vurdering, at programpunktet findes at have det fornødne sundhedsfaglige og behandlingsorienterede sigte, der kræves efter Reklamekodeksens § 13, stk. 1, da programpunktet umiddelbart synes at have et fokus på viden, der alene er relevant for sundhedspersoner, herunder sygeplejersker.

Endvidere bemærker ██████, at "Indlægget fylder desuden kun 60 minutter i det samlede program, som er over to dage." Granskningsmandspanelet skal understrege, at alene fagligt relevante aktiviteter kan accepteres i et efteruddannelsesarrangement. Såfremt programpunktet ikke fandtes at leve op til fagligheds-kriteriet, ville det således være uden relevans, hvilken tidsmæssig udstrækning det ikke-faglige indslag måtte have.

På baggrund af sagens oplysninger, herunder [REDACTED] høringssvar er det Granskningsmandspanelets vurdering, at programmet opfylder faglighedskriteriet og dermed er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Det følger af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

På baggrund af ovenstående, har [REDACTED] i forbindelse med anmeldelsen ikke fremsendt fyldestgørende oplysninger for afholdelse af arrangementet.

Det har således været nødvendigt for Granskningsmandspanelets vurdering af sagen, at [REDACTED] har fremsendt yderligere oplysninger undervejs i sagen, idet de anmeldte forhold ikke alene har kunnet belyse, hvorvidt reglerne i Reklamekodekset var overholdt. Det er derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at Reklamekodeksets § 21, stk. 4, ikke er overholdt.

Det følger af Sagsbehandlingsreglerne for ENLI § 9, stk. 9, at såfremt Granskningsmandspanelet vurderer, at en sag er af en sådan karakter, at en høringsskrivelse vil være uden indflydelse på afgørelsens udfald og overtrædelsen alene vil medføre en påtale, kan Granskningsmandspanelet træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades.

Afgørelse:

[REDACTED] findes således at have overtrådt Reklamekodeksets § 21, stk. 4, og pålægges som følge heraf sanktioner

Det bemærkes, at [REDACTED] tidligere har modtaget en påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4 (j.nr. Aa-2022-0034, afgørelse af 31. januar 2022). Såfremt en overtrædelse vurderes at være grov, åbenbart bevidst eller gentagen, kan sanktionen stige til en administrativ bøde i intervallet 15.000 - 30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1.

Granskningsmandspanelet skal bemærke, at nærværende vurdering ikke er ensbetydende med en vurdering af alle individuelle forhold i den fremsendte aktivitet.

Sanktion:

- Påtale for overtrædelse af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk. 1 (*anmeldt materiale*).

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 11, stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online på anmeldersitet via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet, jf. Sanktions- og gebyrregulativets § 7, stk. 8.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Pia Phillipsen
Juridisk granskningsmand