

AN-2025-0937, faglig information og uddannelse af sundhedspersoner, afgrænsning

Ankenævnets sagsnr.:	AN-2025-0937
Afgørelsesdato:	11. april 2025
Ankenævn:	Strange Beck (formand), Ghita Astrup og Sisse Rye Ostrowski
Anke af afgørelse:	Granskningsmandspanelet's afgørelse af 6. februar 2025 i sag Aa-2025-0005
Klageemne	Faglig information og uddannelse af sundhedspersoner, afgrænsning; Reklamekodeks § 13, stk. 1
Anket af:	Ferring Pharmaceuticals A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup ("Ferring")

Denne sag vedrører Ferrings anmodning om Ankenævnets stillingtagen til Granskningsmandspanelet's afgørelse af 6. februar 2025 i sag Aa-2025-0005 i relation til spørgsmålet om, hvorvidt Reklamekodeks § 13, stk. 1 giver hjemmel til, at en lægemiddelvirksomhed kan tilbyde sundhedspersoner undervisning i juridiske aspekter inden for et konkret sundhedsfagligt område.

Sagens omstændigheder

Den 3. januar 2025 anmelder Ferring sponsorat af arrangementet "*Invitation til Fyraftensmøde ved Fertilitetsklinikken Trianglen, Shared Motherhood*". Efterfølgende udtager Granskningsmandspanelet arrangementet til kontrol.

Det fremgår af programmet for arrangementet, at der i tidsrummet 17.00-17.45 skal være et indlæg om *"Shared Motherhood- juridiske aspekter"* ved en jurist fra Familieretshuset. Ferring anfører i høringssvar af 24. januar 2025 til Granskningsmandspanelet, at indlægget fra juristen har til formål at sikre, at sundhedspersonalet er opdateret på de relevante sundhedspolitiske og juridiske rammer, der omfatter assisteret reproduktion, herunder de komplekse krav om samtykke og vejledning af patienter. Ferring vedhæfter i høringssvaret en skrivelse fra en sundhedsperson, der deltog i arrangementet. Heraf fremgår bl.a., at: *"[...]..hans indlæg hjalp os med at forstå hvordan vi sikrer den bedste medicinske behandling af denne nye patientgruppe og samtidig handler i overensstemmelse med gældende lovgivning. Vores formål er at give patienten den bedste medicinske behandling der samtidig overholder den lovgivning der er på området..."*

Den 6. februar 2025 træffer Granskningsmandspanelet afgørelse i sagen. Ferring pålægges bøde på kr. 60.000 for overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 1. Det er Granskningsmandspanelet vurdering, at et indlæg om *"Shared Motherhood - juridiske aspekter"* ikke direkte gør de deltagende sundhedspersoner bedre i stand til at behandle en patient. Indlægget har ikke som reglerne foreskriver et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte. Indlægget er efter Granskningsmandspanelet opfattelse ikke omfattet af faglighedskravet, ej heller af Ankenævnets udvidede fortolkning heraf.

Den 28. februar 2025 anker Ferring Granskningsmandspanelet afgørelse af 6. februar 2025.

Ankenævnet har anmodet Granskningsmandspanelet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger og supplerende oplysninger i forbindelse med ankesagen. Granskningsmandspanelet har fremsendt sine bemærkninger ved brev af 14. marts 2025.

Ferrings anbringender

Ferring gør i anken af 28. februar 2025 navnlig følgende anbringender gældende:

- Ferring er ikke enig i Granskningsmandspanelet afgørelse. Granskningsmandspanelet vurderer, at et indlæg om *"Shared Motherhood"* vedrørende juridiske aspekter ikke direkte gør de deltagende sundhedspersoner bedre i stand til at behandle en patient og således ikke som reglerne foreskriver har et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner. Afgørelsen præciserer ligeledes, at reglerne vedrørende faglighedsbegrebet også kan dække over sundhedspolitiske emner, der ikke direkte gør lægen bedre i stand til at behandle

en patient, så længe fokus forsat er på behandlingen af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

- Ferring mener, at indlægget opfylder faglighedsbegrebet ved at være sundhedspolitisk, og endda også direkte har gjort de deltagende sundhedspersoner bedre i stand til at behandle relevante nye patienter indenfor den nye lovgivning. At emnet er sundhedspolitisk relevant kan blandt andet vurderes ud fra processen omkring vedtagelsen af den nye lov under 2024. Se bilaget: *"Høring lovliggørelse af ægdonation uden sundhedsfaglig begrundelse"* som er vedhæftet til anken. Bilaget viser det sundhedspolitiske i emnet, hvor en lang række parter kommer med politiske indspil vedrørende den nye lovgivning. I følge reglerne er det ikke nødvendigt at emnet skal gøre lægen direkte i stand til at sikre en bedre behandling af patienterne, som Granskningsmandspanelet bygger deres beslutning på. Selvom dette ikke bør ligge til grund for afgørelsen, så mener Ferring dog at indlægget endda også opfylder dette. Dette illustreret via den vedhæftede udtalelse fra Fertilitetsklinikken Trianglen i høringssvaret, hvor sundhedspersonen angiver følgende: *"...efter indlægget har vi en dybere forståelse af hvordan vi sikrer den bedste medicinske behandling for disse nye patienter i denne komplicerede sundhedspolitiske ramme."*

Siden Granskningsmandspanelet afdørelse den 6. februar 2025 har Ferring igen været i dialog med juristen bag indlægget, og har nu fået lov til at dele slides med Ankenævnet og Granskningsmandspanelet, under forbehold for, at disse behandles fortroligt og at slides ikke bliver delt yderligere eller offentlig tilgængelige. Se vedhæftning: *"Trianglen"*, hvor især slide 11 og frem viser fokus på mødet vedrørende denne nye patientgruppe og kompleksiteten i at behandlingen efter den nye lov af 1. januar 2025, nu kan foretages uden sundhedsfaglig begrundelse. Ferring mener at indlægget *"Shared Motherhood – juridiske aspekter"* i sig selv opfylder faglighedskravet, men henleder også opmærksomhed på det samlede møde, hvorved relevans og faglighed står endnu tydeligere frem. Mødet startede med en produktpræsentation vedrørende Ferrings lægemidler, som er relevant for fertilitetsbehandling, herunder ægdonation, fulgt op af emnet *"Shared Motherhood"*, som oplyser omkring den nye lovgivning, som giver en ny patientgruppe mulighed for at få ægdonation. Mødet blev afsluttet med emnet *"Cardiologiske graviditetskomplikationer efter ægdonation"*. Sidste emne belyser netop risici ved ægdonation, noget som er blevet endnu mere relevant for denne nye patientgruppe, eftersom der ikke nødvendigvis ligger en sundhedsfaglig begrundelse bag opstart af behandlingen. Der er altså et klart link imellem de forskellige indlæg på mødet.

Med udgangspunkt i ovenstående mener Ferring, at mødet har det fornødne sundhedsfaglige og behandlingsorienterede sigte, som er kravet efter Reklamekodeks § 13, stk. 1.

Granskningsmandspanelets anbringender

Granskningsmandspanelet gør i hørings svar af 14. marts 2025 navnlig følgende gældende:

- Det følger af Vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 1, 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. Faglighedsbegrebet er blevet nuanceret af Ankenævnet og forstås i dag i lyset af ENLI's forskellige etiske regelsæt i et større perspektiv og inkluderer også 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 anser ENLI for fagligt i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at et indlæg om "*Shared Motherhood*" vedrørende juridiske aspekter, ikke direkte gør de deltagende sundhedspersoner bedre i stand til at behandle en patient og har således ikke et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder. Granskningsmandspanelet medgiver, at relevante sundhedspolitiske emner kan være omfattet af Ankenævnets udvidede og mere nuancerede fortolkning af faglighedskravet, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling, og er opmærksomme på Ferrings anbringende om, at indlægget også omhandler relevante sundhedspolitiske rammer for behandling. Granskningsmandspanelet medgiver ligeledes, at sundhedspersoner skal handle i overensstemmelse med gældende lovgivning, og at det ikke er ualmindeligt, at lovgivning på et specifikt behandlingsområde, kan være relevant for en sundhedsperson, ligesom GDPR og juridiske rammer for en specifik behandling og samtykke hertil eller anden lovgivning også kan være relevant for en sundhedsperson. Det er også Granskningsmandspanelets vurdering, at juridiske rammer mv. for behandling ikke falder inden for lægemiddelindustriens mulighed for tilbud om efteruddannelse, men oplysningen herom er mere en myndighedsopgave.

Granskningsmandspanelet bemærker, at der ikke i Reklamekodeks § 13, stk. 1 er hjemmel til, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson undervisning i juridiske rammer eller etiske aspekter inden for et givent område, da undervisning i juridiske aspekter ikke anses for at være sundhedsfagligt, og da der ikke er tale om faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter eller behandlingsmetoder. Det er således Granskningsmandspanelet vurdering, at indlæg der bl.a. omhandler juridiske rammer for en specifik behandling og samtykke hertil, ikke er omfattet af faglighedskravet i § 13, stk. 1, ej heller af Ankenævnets udvidede og mere

nuancerede fortolkning af faglighedskravet, hvor også mere overordnede, herunder sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner, og miljømæssige konsekvenser af brugen af lægemidler, kan være omfattet af faglighedsbegrebet.

Granskningsmandspanelet vurderer - henset til formålsbestemmelsen i Reklamekodeks § 1, stk. 1, som har til sigte at fastlægge rammerne for det nødvendige og fagligt forsvarlige samarbejde mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner, således at faglighed og etik er i højsædet - at det ikke er en opgave for lægemiddelindustrien at klæde sundhedspersoner på til at imødekomme de juridiske og etiske aspekter. Det er ikke lægemiddelindustriens ansvar at tilbyde undervisning i de juridiske samt etiske rammer for en given behandling, og som i nærværende tilfælde, en behandling som lægemiddelvirksomheden selv har på markedet. Ligeledes er det fx heller ikke en opgave for lægemiddelindustrien at medvirke til bedre trivsel eller ledelse i sundhedsvæsenet (hvilke er emner, der i dag ikke anerkendes som at opfylde faglighedskravet). Det bemærkes, at § 13, stk. 1 er en undtagelse til det generelle forbud mod økonomiske fordele for sundhedspersoner i Reklamekodeks § 12, stk. 1. Det er på denne baggrund Granskningsmandspanelet vurdering, at Ferring ikke med de indsendte oplysninger har godtgjort, at indlægget "*Shared Motherhood- juridiske aspekter*" overholder Reklamekodeks § 13, stk. 1.

Ankenævnets bemærkninger og konklusion

Det fremgår af Reklamekodeks § 13, stk. 1, 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 lignende, som sundhedspersoner deltager i eller afholder, hvis der i disse aktiviteter indgår lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er fagligt relevant for deltagerne. Dette er efter fast praksis fortolket således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, f.eks. ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder. Ankenævnet har tidligere foretaget en vis, begrænset udvidelse af faglighedsbegrebet til også at omfatte information og uddannelse i mere overordnede sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner under forudsætning af, at der fortsat er fokus på behandling inden for et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedst mulige medicinske behandling.

Da arrangementet "*Invitation til Fyraftensmøde ved Fertilitetsklinikken Trianglen, Shared Motherhood*" hovedsagelig omfatter indlæg vedrørende de juridiske rammer for assisteret reproduktion, er kravet til faglighed i Reklamekodeks § 13, stk. 1 ikke opfyldt i tilstrækkeligt omfang.

Ankenævnet finder ikke, at der aktuelt er grundlag for en yderligere udvidelse af faglighedsbegrebet i Reklamekodeks § 13, stk. 1.

Ankenævnets afgørelse

Granskningsmandspanelets afgørelse af 6. februar 2025 i sag Aa-2025-0005 stadfæstes.

Ferring pålægges en bøde på 60.000 kr. + moms for overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 1, jf. Sanktions og gebyrregulativ for ENLI § 5, litra c. I tillæg hertil pålægges Ferring et gebyr på 6.000 kr. + moms for anke af Granskningsmandspanelets afgørelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 7, stk. 8.