

JURIDISKE ASPEKTER VED FORHOLDET MELLOM LEGENE OG LEGEMIDDELINDUSTRIEN

En analyse og vurdering av avtalen mellom
Legemiddelindustriforeningen og Den norske Lægeforening om
Retningslinjer for samhandling og samarbeid mellom leger,
Legeforeningen og legemiddelindustrien av 13. desember 2004

Kandidatnr: 279

Veileder: Marit Halvorsen

Leveringsfrist: 25.04.05

Til sammen 17.477 ord

25.04.2005

Innholdsfortegnelse

<u>1</u>	<u>INNLEDNING</u>	<u>1</u>
1.1	EMNET	1
1.2	LEGEMIDDELINDUSTRIEN OG LEGENE	2
1.3	HENSYN	3
1.4	AKTUALITET OG BAKGRUNN FOR AVTALEN	6
1.5	METODE OG RETTSKILDER	8
1.6	DEN VIDERE FREMSTILLING.....	9
<u>2</u>	<u>ANALYSE OG VURDERING AV DE ENKELTE BESTEMMELSER I AVTALEN</u>	<u>11</u>
2.1	GENERELT OM AVTALENS INNHOLD.....	11
2.2	FORMÅLSERKLÆRINGEN	12
2.3	AVTALENS KAP. 1 – KRAV TIL DOKUMENTASJON, ÅPENHET MV.....	13
2.3.1	DOKUMENTASJON OG INNSYN I AVTALER OG INNTEKTER.....	13
2.3.2	FAVORISERING, ÅPENHET OG INFORMASJON	15
2.4	AVTALENS KAPITTEL 2 – DELTAKELSE PÅ KURS KONGRESSER, FAGLIGE MØTER O.L. INFORMASJON OG MARKEDSFØRING	16
2.4.1	FORBUD MOT INDUSTRIMEDVIRKNING I LEGERS GODKJENTE OG TELLENDE VIDERE- OG ETTERUTDANNING.....	16
2.4.2	ARRANGEMENT MED MEDVIRKNING FRA LEGEMIDDELINDUSTRI	18
2.4.3	KRAV TIL INFORMASJON OM LEGEMIDLER OG FORBUD MOT INFORMASJON	21
2.4.4	AVTALER OM MARKEDSFØRING OG ANNEN ØKONOMISK SAMHANDLING MELLOM LEGEFORENINGENS ORGANER ELLER GUPPER AV LEGER OG INDUSTRI.....	22
2.5	AVTALENS KAPITTEL 3 - ANNEN SAMHANDLING MELLOM LEGER OG INDUSTRI.....	23
2.6	AVTALENS KAPITTEL 4 – SAMARBEID OM FORSKNING OG UTVIKLING, HERUNDER KLINISK UTPRØVING AV LEGEMIDLER.....	25
2.6.1	MELDEPLIKTIGE OG IKKE-MELDEPLIKTIGE PROSJEKTER.....	25
2.6.2	KRAV TIL FAGLIG KVALIFISERT PROSJEKTLEDELSE OG PUBLISERING	26
2.6.3	KRAV VED ØKONOMISKE AVTALER	27
2.7	AVTALENS KAPITTEL 5 – HONORERING FOR OPPDRAG O.L.....	28
2.8	AVTALENS KAPITTEL 6 – HABILITET	30

2.9	AVTALENS KAPITTEL 7 – HÅNDHEVELSE OG SANKSJONER	30
2.10	AVTALENS KAPITTEL 8 – IKRAFTTREDEN.....	32
3	<u>AVTALENS FORHOLD TIL GJELDENE RETT</u>	33
3.1	HELSEPERSONELLOVEN	33
3.1.1	FORSVARLIGHET	33
3.1.2	RESSURSBRUK.....	36
3.1.3	FORBUD MOT GAVER MV I TJENESTEN	37
3.1.4	MELDING TIL ARBEIDSGIVER OM BIERVERV OG ANDRE ENGASJEMENT I ANNEN VIRKSOMHET	39
3.2	KORRUPSJON OG PÅVIRKNINGSHANDEL.....	41
3.2.1	KORRUPSJON.....	41
3.2.2	PÅVIRKNINGSHANDEL	43
3.2.3	FORHOLDET TIL AVTALEN	44
3.3	LEGEMIDDELFORSKRIFTEN §13-7.....	46
4	<u>PRINSIPPIELLE DRØFTELSE</u>	49
4.1	INNLEDNING	49
4.2	NØDVENDIGHETEN AV AVTALEN	50
4.2.1	FORHOLDENE FØR AVTALENS VEDTAGELSE	50
4.2.2	AVTALENS UTFORMING OG INNHOLD	52
4.2.3	KONKLUSJON	55
4.3	BEHOVET FOR EN FORSKRIFT ETTER HPL. § 9	56
5	<u>KILDER.....</u>	57
5.1	LITTERATURLISTE	57
5.2	ØVRIGE KILDER	59
6	<u>VEDLEGG.....</u>	A

1 INNLEDNING

1.1 Emnet

Emnet for oppgaven er en analyse og vurdering av avtalen mellom Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen om ”Retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom leger, Legeforeningen og legemiddelindustrien” (heretter kalt avtalen).¹ Avtalen ble inngått 13. desember 2004 og trådte i kraft 1. januar 2005. Den bygger til dels på tidligere avtaler mellom de to foreningene, som første gang ble inngått i 1990, og senere revidert i 1999. Tendensen har hele tiden vært stadig strammere rammer for samhandlingen og et ønske om øket åpenhet.

Avtalen retter seg mot medlemmene av de to foreningene, samt foreningene selv og deres undergrupper. Det etableres forpliktelser som det forventes at hver enkelt av dem overholder. Reglene håndheves av Rådet for legemiddelinformasjon, som er et uavhengig organ opprettet av Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen. Avtalens gjennomslagskraft begrenses imidlertid av at den er inngått mellom private parter som ikke egentlig har noen myndighet over de personene de ønsker å regulere adferden til. På tross av interne regelverk i Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen, som pålegger deres medlemmer å rette seg etter de avtaler foreningene inngår, mangler det reelle sanksjonsmuligheter ettersom medlemskapet er frivillig. Det er videre et problem at ikke alle legemiddelfirmaene som opererer på det norske markedet er medlem av Legemiddelindustriforeningen. Foreningen har for tiden 43 medlemsbedrifter, mens det finnes over 300 legemiddelfirma med markedsføringstillatelse i Norge.² Legemiddelindustri-

¹ Avtalen er inntatt som vedlegg, se oppgavens del 6.

² LMI's Tall og Fakta 2005 s.150. St.mld.nr.18(2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk, s.15.

foreningens medlemsbedrifter står imidlertid for ca 83,1% av legemiddelomsetningen i Norge, hvilket reduserer problemet med aktørene som ikke rammes av avtalen.³

1.2 Legemiddelindustrien og legene⁴

Legemiddelindustrien er en pengesterk industri med nord-amerikansk dominans, som preges av store internasjonale firma, hard konkurranse og stadige fusjoner. Målt i omsetning er det den tredje største industrien i verden, etter oljeindustrien og bankene. Det for tiden største legemiddelfirmaet både i Norge og på verdensbasis er Pfizer, som uavhengig av bransje dessuten er det fjerde største firmaet i verden, målt etter omsetning. Det er i dag rundt 4600 ansatte i legemiddelindustrien i Norge, hvorav ca 650 er involvert i forskning.

Det har i lang tid eksistert et omfattende samarbeid mellom legene og legemiddelindustrien. Legene som yrkesgruppe er industriens viktigste samarbeidspartner, samtidig som de er målgruppen for deres markedsføring. Omlag 92% av alle omsatte legemidler er reseptbelagte, og kan derfor etter legemiddelforskriften §13-7 (forskrift om legemidler 22.12.1999 nr.1559) som utgangspunkt bare markedsføres mot leger og visse andre grupper av helsepersonell.⁵ Etter helsepersonelloven §11 (lov 2.juli 1999 nr.64 - hpl.) er det hovedsaklig legene som sitter med retten til å forskrive legemidler, og det blir derfor disse industrien ønsker å påvirke. Industrien har en legitim rett til å markedsføre sine produkter, og legene har behov for kunnskap om nye legemidler. Beregninger tilsier at legemiddelindustrien årlig bruker mellom 10 og 30 % av omsetningen på kontakt med legene.⁶ Undersøkelser blant Legemiddelindustriforeningens medlemsbedrifter viser at de samlet bruker rundt 500 millioner kroner årlig på markedsføring, inkludert et gjennomsnitt på 50-70.000 kroner per lege.⁷ Det er i hovedsak de nyeste preparatene som markedsføres. De vanligste formene for markedsføring er dags- og kveldsmøter hvor det informeres om

³ LMIs Tall og Fakta 2005 s.150.

⁴ Opplysningene i første avsnitt er hentet fra St.mld.nr.18(2004-2005) s.15-18 og s.56.

⁵ LMIs Tall og Fakta 2005 s.8.

⁶ St.mld.nr.18(2004-2005) s.48.

⁷ St.mld.nr.18(2004-2005) s.48.

preparatene, reiser i inn- og utland med faglige tema, støtte til organisasjoner og arrangementer, samt annonsering i fagpublikasjoner og annet reklamemateriell.⁸

I tillegg til den omfangsrike markedsføringen finansierer legemiddelindustrien forskningsprosjekter, arrangerer kurs, og sysselsetter legene som foredragsholdere og konsulenter. Samhandlingen mellom legene og industrien bidrar til å utvikle nye legemidler, og øke legenes kunnskap og kompetanse om utviklingen innen legemidler. Dette kommer ikke bare legen, men også pasienten og samfunnet til gode. I 2004 brukte legemiddelindustrien i Norge i underkant av 1 milliard kroner på forskning og utvikling, hvilket innebar en økning på nærmere 180 millioner fra 2003.⁹ Særlig i forbindelse med kliniske studier¹⁰ er legemiddelindustrien den dominerende aktøren.

Legemiddelfirmaene har imidlertid inntjening som sitt overordnede mål, og det vil derfor være en risiko for at deres kommersielle interesser kommer i konflikt med de ideelle forskerinteresser. Eksempelvis kan et legemiddelfirma ønske å fremheve de positive resultatene av et forskningsprosjekt, og samtidig forsøke å skjule eventuelle negative funn. Det oppstår således behov for uavhengig legemiddelinformasjon fra myndighetene, samt behov for regulering av legemiddelindustriens virksomhet, slik at det sikres at den informasjon som når legene er objektiv, saklig og fullstendig. Objektiv legemiddelinformasjon er en forutsetning for riktig behandling og ressursbruk. Det er videre viktig at det ikke skapes avhengighetsforhold mellom legene og legemiddelfirmaene, da dette kan redusere legenes evne til objektivitet, og føre til et unyansert syn på legemiddelbruken, uten hensyn til de kostnader det medfører for samfunnet eller pasienten.

1.3 Hensyn

I Norge ble det i 2004 omsatt legemidler for i underkant av 16 milliarder kroner (målt i apotekenes utsalgspris). Staten dekket ca 70% av dette, gjennom blåreseptordningen, i

⁸ St.mld.nr.18(2004-2005) s.48.

⁹ LMIs Tall og fakta 2005 s.8.

¹⁰ Systematiske studier som innebærer forsøk på mennesker.

helseinstitusjoner og gjennom særordninger.¹¹ Utgiftene til legemidler utgjør totalt 8,5% av de offentlige helseutgiftene, hvilket er lite i forhold til Europa og OECD-landene.¹² Med beløp av denne størrelsen blir imidlertid legemiddelpolitikken et viktig anliggende for myndighetene. Jeg vil her se på interessene til de grupper som berøres av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien. Foruten legene selv og legemiddelindustrien vil dette i hovedsak være pasientene og helsemyndighetene.

Sett fra pasientenes synsvinkel vil hensynet til best mulig behandling være det klart viktigste. Dette tilsier blant annet øket satsing på forskning, åpenhet rundt forskningsresultatene og tilstrekkelige ressurser til helsevesenet. Et voksende problem i denne sammenheng er den mulige behandlingen i forhold til den behandling helsevesenet kan tilby ut fra sine begrensede ressurser.¹³ Den nyere og dyrere behandlingen som pasientene ønsker faller således sammen med industriens ønske om inntjening. Det er imidlertid pasientene som står i fare for å lide skade ved uriktig medisinerings eller feil ved selve produktet. Det er derfor i pasientenes interesse at samhandlingen mellom leger og industri skjer på en måte som sikrer forsvarlighet under utviklingen og bruken av legemidlene. I de tilfeller hvor pasienten selv betaler for legemidlene vil det videre være i deres interesse å unngå at det enten skrives ut for dyre preparater eller at selve forskrivningen er unødvendig.

Det offentlige helsevesen er på sin side under et stadig press til å kutte utgiftene, og kursing av legene og større forskningsprosjekter blir derfor lett nedprioritert. Samarbeidet mellom leger og industri er derfor i det offentliges interesse, så langt det innebærer sparte utgifter. I den grad samhandlingen derimot fører til øket forskrivning av legemidler uavhengig av medisinske behov, vil det gå imot det offentliges interesser, da det vil bety unødvendige utgifter. Helsemyndighetene har dessuten en selvstendig interesse i at samhandlingen mellom leger og industri foregår i forsvarlige former. Dette vil nemlig være et ledd i tilliten til et forsvarlig organisert helsevesen. Denne tilliten er en forutsetning for at det systemet helsevesenet er basert på kan fortsette, med finansiering gjennom skatter og automatisk medlemskap i folketrygden.

¹¹ St.mld.nr.18(2004-2005) s.17.

¹² St.mld.nr.18(2004-2005) s.16-17.

¹³ Omtales som "helsegapet", St.mld.nr.18 (2004-2005), s 20-21.

Selv om det offentliges utgifter til legemidler stadig øker, bidrar legemiddelsalget også til å øke det offentliges inntekter. Norge er et av de få land som har full moms på legemidler. Dette gjør at staten sitter igjen med ca 20% av omsetningen av legemidler. Til sammenligning sitter industrien selv igjen med ca 60% av omsetningen, grossistene 4% og apotekene 16%.¹⁴ Full moms på legemidler bidrar altså til inntekter for staten, men gjør dem enda dyrere for den enkelte pasient som betaler dem selv.

Mellom hensynet til å redusere det offentliges utgifter på den ene siden, og ønsket om å tilby pasientene best mulig behandling på den annen side, kommer legemiddelindustrien inn i bildet. Som initiativtakere eller sponsorer i en rekke forskningsprosjekter, tar de både risikoen og de umiddelbare kostnadene for disse prosjektene, i forsøk på å utvikle nye medikamenter. Beregninger viser at det koster rundt 800 millioner amerikanske dollar å utvikle et nytt legemiddel (verdi fra 2001).¹⁵ Dette har sammenheng med at bare 6 av 1000 legemidler under utvikling når pasientene. På tross av disse kostnadene går imidlertid legemiddelindustrien med betydelige overskudd. Selv om inntjening er legemiddelfirmaenes primære formål, vil også de være interessert i forsvarlig utvikling og bruk av legemidler, med færrest mulig bivirkninger og best mulig effekt for pasienten. Dette er avgjørende for deres markedstilpasning og troverdighet over lengere tid.¹⁶ Industriens ønske om inntjening og samfunnets ønske om forsvarlig legemiddelbruk står derfor ikke i et så klart motsetningsforhold som det i utgangspunktet kan se ut til.

I tillegg til de over nevnte hensyn kommer hensynet til legenes uavhengighet og autonomi. Det er til alle parter beste at legene til enhver tid holdes faglig oppdatert, også om utviklingen innen industrien. En slik oppdateringsplikt er dessuten pålagt legen etter hpl.§4. Det må imidlertid sikres at markedsføringen og øvrig samhandling foregår på en nøktern og saklig måte, slik at det ikke er egnet til å svekke tilliten til legenes uavhengighet i forhold til legemiddelfirmaene. Tillit til legenes forhold til industrien bidrar til å øke pasientenes generelle tillit til legen, hvilket han er helt avhengig av for å kunne utføre sitt arbeid. Det vil likevel være lite hensiktsmessig dersom legene

¹⁴ LMIs Tall og Fakta 2005 s.26.

¹⁵ LMIs Tall og Fakta 2005 s.94.

¹⁶ St.mld.nr.18(2004-2005) s.47.

underlegges så streng regulering at det går utover deres mulighet til å utføre sin viktigste arbeidsoppgave, nemlig pasientbehandling. Det er derfor viktig å ha tillit til legens integritet og evne til å vurdere egen habilitet.

1.4 Aktualitet og bakgrunn for avtalen

Forholdet mellom leger og legemiddelindustri har den siste tiden stadig oftere vært gjenstand for debatt. Dette har blant annet sammenheng med de økende utgiftene til legemidler. Siden 1990 har utgiftene øket med gjennomsnittlig 8% per år.¹⁷

Folketrygdens utgifter til legemidler gjennom blåreseptordningen var i 2004 på 9,2 milliarder kroner.¹⁸ Det er grunn til å anta at utgiftene vil fortsette å øke. Årsakene ligger i blant annet økt forbruk, overgang til nye og dyrere legemidler og et økende antall eldre.¹⁹

På grunn av det nære samarbeidet mellom legene og legemiddelindustrien er det blitt stilt spørsmål ved om også dette bidrar til økte legemiddelutgifter. Undersøkelser viser at 3 av 4 tror det eksisterer bånd mellom legene og industrien som påvirker legenes forskrivningspraksis.²⁰ Det er som nevnt legene som sitter med forskrivningsretten, og som derfor tar avgjørelsen om et legemiddel skal brukes. Når legen skriver ut medisiner innebærer det en forvaltning enten av pasientens eller det offentliges ressurser, avhengig av om legemidlet skrives ut på hvit eller blå resept.

Pasientene betaler i utgangspunktet medisinene på hvit resept selv, med unntak av i helseinstitusjoner og visse særordninger. Medisiner på blå resept dekkes derimot av folketrygden, forutsatt at pasientene har gått over egenandelen.²¹ Denne fastsettes i årlige stortingsvedtak, og er for tiden på kr 1.585,-.

Før forskrivningen må legen derfor foreta en avveining av hensynet til pasientens medisinske behov og hensynet til ressursbruken. Plikten til å ivareta disse to hensyn er

¹⁷ St.mld.nr.18(2004-2005) s.16.

¹⁸ LMIs Tall og Fakta, s.8.

¹⁹ St.mld.nr.18(2004-2005) s.18

²⁰ Tidsskrift for Den norske lægeforening, nr.20/2004 s.2603-2606.

²¹ Se folketrygdloven 28.februar 1997 nr.19 §5-14 og blåreseptforskriften (forskrift 18.04.97 nr.330).

hjemlet i hpl.§§ 4 og 6. På grunn av den tillit som er gitt legen i forbindelse med forskrivningsretten må det stilles krav til uavhengighet og saklighet i legens forhold til industrien. Både hensynet til ressursforbruket og hensynet til den enkelte pasients helse, tilsier at legen må forholde seg objektiv til industriens markedsføring. Nært samarbeid og omfattende markedsføring kan føre til unødig hyppige eller dyre forskrivninger, som igjen kan føre til en uønsket økning i legemiddelutgiftene. Selv om det kan være nærliggende å mistenke at de nære båndene mellom legene og legemiddelindustrien medfører økte legemiddelutgifter, finnes foreløpig ingen sikre kunnskaper om hvilke konsekvenser samhandlingen har for legenes forskrivningspraksis.²²

Internt blant legene og legemiddelfirmaene har det de senere årene vokst frem en øket bevissthet i forhold til egen samhandling, ledet an av Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen. Særlig er ønsket om øket åpenhet blitt vektlagt. I mediene har imidlertid forholdet fått en mer sensasjonspreget oppmerksomhet, enten i forbindelse med oppsiktsvekkende forskningsresultater eller ved tilfeller av kritikkverdig oppførsel. Det ble for alvor satt søkelys på debatten etter at en gruppe på ca 250 leger 8. mai 2004 rykket inn en helsides annonse i Dagbladet med overskriften ”Leger mot økt kommersialisering og korrupsjon”. Annonsen var undertegnet av samtlige leger og uttrykte bekymring for kommersialisering av forskning og kunnskapsutvikling. Den gikk langt i å omtale deler av samhandlingen mellom leger og industri som korrupt. I etterkant av dette har det vært mange innlegg og meninger rundt emnet. Daværende helseminister Dagfinn Høybråten svarte umiddelbart etter annonsen at han ville se nærmere på forholdet og at det skulle utarbeides en forskrift på området, hjemlet i hpl.§9, ”Forbud mot gaver m.v. i tjenesten”. Forskriften er i skrivende stund sendt på høring, men ikke tilgjengelig for innsyn.

I Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen har rammene for samhandlingen vært arbeidet med i lengre tid, men arbeidet skjøt naturlig nok fart i forbindelse med den økte offentlige debatten. Nye lovbestemmelser, blant annet korrupsjonsbestemmelsene i straffeloven, bidro også til at det ble nødvendig å vurdere en revidering av retningslinjene for samhandlingen. Dette arbeidet har altså resultert i den her aktuelle avtalen. Avtalen bygger som nevnt langt på vei på tidligere tilsvarende avtaler og

²² St.mld.nr.18(2004-2005) s.49.

praksis. Den har imidlertid et langt klarere preg av regelverk enn de tidligere avtalene, blant annet fordi den inneholder klare påbud og forbud. Avtalen medfører dessuten markerte endringer med tidligere praksis, som for eksempel forbudet mot legemiddelindustriens medvirkning ved kurs som gir tellende timer i legenes videre- og etterutdanning, og kravet til at legene nå trenger arbeidsgivers godkjenning for å delta i samhandling med legemiddelindustrien.

1.5 Metode og rettskilder

Reguleringen av samhandling mellom leger og legemiddelindustri har i stor grad vært overlatt til partene selv gjennom avtaler mellom deres interesseorganisasjoner. Slik form for regulering er ikke rettslig bindende i samme grad som offentlige regelverk, og omtales derfor som soft law. Soft law kan likevel gi uttrykk for fast praksis og utvikle seg videre til sedvanerett.

På tross av at både legeyrket og industrien hver for seg er underlagt streng regulering gjennom lover og forskrifter, er altså samhandlingen dem i mellom i stor grad basert på praksis og private avtaler. Det finnes ikke noe generelt offentlig regelverk som tilsvarende avtalens innhold. Likevel finnes enkeltstående relevante bestemmelser som fungerer som bakgrunnsrett. Blant disse kan nevnes hpl.§§ 4, 6, 9 og 19, som henholdsvis regulerer forsvarlig yrkesutøvelse, ansvarlig ressursbruk, uavhengighet i tjenesten og meldeplikt om bierverv. Legemiddelforskriftens §13-7 er også relevant, da den regulerer innholdet i legemiddelindustriens markedsføring. Videre kan korrupsjonsbestemmelsene i straffeloven (lov 22.mai 1902 nr.2 – strl.) §§ 276a-276c, som ble innført i 2003, få betydning. De her nevnte bestemmelser vil bli nærmere omtalt i oppgavens del 3.

Som ved all avtaletolkning vil den objektive forståelse av ordlyden være det klare utgangspunkt.²³ Videre vil avtalens formålserklæring, praksis mellom partene og hensynene som er behandlet over i punkt 1.2 være viktige tolkningsmomenter. Det følger imidlertid av alminnelig metodelære at praksis ikke kan få avgjørende betydning som tolkningsmoment dersom denne praksisen er rettsstridig. Også dokumenter som

²³ Woxholt, Geir. Avtaleinngåelse, ugyldighet og avtaletolkning. 2. utgave, 1997.

Helsinki-deklarasjonen²⁴ og Vancouver-konvensjonen²⁵ får betydning for tolkningen av visse sider av avtalen.

Ettersom avtalen regulerer innholdet i senere samarbeidsavtaler mellom leger og legemiddelindustri, får den til dels en overordnet betydning i forhold til disse senere avtalene. Rekkevidden blir likevel begrenset på grunn av dens karakter som soft law. Blant annet vises dette ved de svært begrensede muligheter for sanksjoner ved eventuelle brudd på avtalens bestemmelser, jf nærmere i oppgavens punkt 2.9.

1.6 Den videre fremstilling

I det følgende vil jeg i del 2 foreta en analyse og vurdering av de enkelte bestemmelsene i avtalen. Avtalen innleder med en felles erklæring som angir partenes formål med avtalen, og deretter følger 24 ulike bestemmelser fordelt på 8 kapitler. Bestemmelsene vil bli behandlet i den rekkefølge som følger av avtalen.

I del 3 vil jeg vurdere avtalens forhold til gjeldene rett. Jeg vil redegjøre for de relevante bestemmelser i forhold til samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien, og drøfte deres forhold til avtalen. Jeg tar da utgangspunkt i de bestemmelser som nevnes i avtalens formålserklæring, da disse av partene er funnet særlig relevante i forhold til avtalen. Dette er for det første hpl.§9 om forbud mot gaver og andre ytelser i tjenesten. For det andre nevnes strl.§§ 276a-276c, som hjemler straffbarheten for henholdsvis korrupsjon, grov korrupsjon og påvirkningshandel. For det tredje nevnes legemiddelforskriften §13-7, den såkalte reklameforskriften, som regulerer innholdet i legemiddelindustriens markedsføring rettet mot helsepersonell. Foruten disse bestemmelsene finner jeg det nødvendig å omtale hpl.§§ 4, 6 og 19. Hpl.§4 hjemler kravet til forsvarlighet, som står helt sentralt for legenes yrkesutøvelse. Bestemmelsen representerer dessuten sammen med kravet til ressurs sparing i hpl.§6 de to hensynene legen må ta i betraktning før han forskriver legemidler. De har således nær sammenheng

²⁴ Verdens Legeforenings prinsipper om god forskning, vedtatt i 1964.

²⁵ Konvensjon om prinsippene for publisering av vitenskapelige artikler, utarbeidet av International Committee of Medical Journal Editors i 1988. Benyttes bl.a. av Tidsskrift for Den norske lægeforening.

med følgene av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien. Hpl.§19 omhandler ansatte legers meldeplikt vedrørende bierverv, og har relevans i forhold til avtalens regler om krav til arbeidsgivers samtykke før legene kan delta i samhandling med industrien.

I formålserklæringen nevnes også §12 i Legeforeningens etiske regler. De etiske reglene uttrykker legenes moralske forpliktelser. Bestemmelsen pålegger legen å ta tilbørlig hensyn til samfunnets økonomi i sin virksomhet, og unngå unødige eller overflødige kostnader. Legen skal bidra til fordeling av medisinske ressurser etter allmenne etiske normer, og ikke søke å skaffe noen uberettigede fordeler. Til sist pålegges legen en meldeplikt dersom det skulle oppstå ressursmangler innen eget ansvarsområde. Bestemmelsen ligger etter sitt innhold nær opp til hpl.§6, og jeg vil derfor ikke foreta noen nærmere drøftelse av denne bestemmelsen. Heller ikke Legemiddelindustriforeningens Regler for legemiddelinformasjon, som også nevnes i formålserklæringen, vil bli behandlet. Dette er et internt regelverk for medlemmene i Legemiddelindustriforeningen, og dets omfang gjør at det vil føre for langt å gå inn på det i detalj i denne oppgaven.

I del 4 vil jeg så foreta en generell drøftelse av behovet for avtalen, og dessuten kommentere den kommende forskriften.

De tidligere tilsvarende avtaler mellom Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen vil ikke bli behandlet. De ligger relativt nært opp til den nåværende avtalen i innhold, og jeg finner det derfor mer interessant å prioritere en sammeligning av avtalen og gjeldene lover og forskrifter.

Når det gjelder mine referanser til praksis mellom leger og legemiddelindustri underveis i oppgaven, kommer kjennskapet til dette, utover den refererte litteratur, fra samtaler med leger og representanter fra legemiddelindustrien.

2 ANALYSE OG VURDERING AV DE ENKELTE BESTEMMELSER I AVTALEN

2.1 Generelt om avtalens innhold

Avtalen er som nevnt delt inn i en innledende formålserklæring og 24 bestemmelser fordelt på åtte kapitler. Formålserklæringen angir partenes intensjoner med avtalen og dens anvendelsesområde. Kapittel 1 behandler så de generelle krav til skriftlighet og åpenhet rundt samhandlingen mellom leger og industri. Gjennom å sikre skriftlighet kombinert med innsynsrett gjøres de enkelte samhandlingsavtalene mer transparente, samtidig som notoriteten sikres.

Kapittel 2 regulerer samhandling i forhold til kurs og kongresser, samt krav til legemiddelinformasjons innhold og avtaler om markedsføring. Ved siden av konsulentbesøk på dagtid, er det særlig i forbindelse med kurs og kongresser at legemiddelfirmaene kan få markedsført seg direkte overfor legene personlig. Her er det muligheter til å flette inn eksklusive reiser og opplevelser, og derfor anses behovet for regulering sterkt nettopp her. Omfanget av slike kurs og kongresser er svært variabelt. Det kan være alt fra en enkel forelesning eller et kveldsmøte hvor et fåtall leger deltar, til verdensomspennende kongresser med flere tusen deltagere fra ulike land.

Bestemmelsene i kapittel 2 skal bidra til å sikre den faglige standarden på kursene, og hindre mistanke om utilbørlig påvirkning i forbindelse med kurs og andre faglige arrangementer.

Avtalens kapittel 3 regulerer ”annen samhandling mellom leger og industri”, det vil si samhandling i forhold til legekantor, utdeling av gaver og reklameartikler samt industriens kjøp av tjenester fra legene. I kapittel 4 reguleres deretter forskningssamarbeid, herunder klinisk utprøving av legemidler. Reglene må ses i

sammenheng med at all forskning i Norge, uavhengig av initiativtaker, er underlagt streng og omfattende regulering, helt fra planleggingsstadiet og frem til godkjenningen av resultatene.²⁶ Forskning i samarbeid mellom leger og industri vil ofte være såkalt oppdragsforskning hvor legemiddelfirmaet allerede på forhånd har meninger om ønsket resultat. Noen vil derfor hevde det her er et særlig behov for kontroll, for å hindre at det ”pyntes” på forskningsresultatene. Det vil imidlertid alltid være mye å vinne for forskeren dersom forskningsresultatene skulle vise seg å kunne utnyttes kommersielt. Behovet for å forhindre manipulering av forskningsresultater vil derfor neppe være større ved samarbeid mellom leger og industri enn ved forskning generelt. Det finnes få eksempler på klandreverdige oppførsel i forbindelse med forskning i Norge, og få tilfeller av rene markedsføringsstudier.²⁷ Forskning utført her i landet er som oftest preget av høy kvalitet, men også høye kostnader.

I de fire siste kapitlene i avtalen reguleres henholdsvis honorering, generelle krav til habilitet, håndhevelse av avtalen og ikrafttredden.

2.2 Formålserklæringen

Den innledende erklæringen angir partenes felles mål med avtalen. Erklæringen er et viktig tolkningsmoment i forhold til avtalens øvrige bestemmelser, da den klargjør partenes intensjoner. Erklæringen starter med å angi avtalens anvendelsesområde, som er omtalt over i oppgavens punkt 1.1. Videre presiseres at avtalen gjelder innenfor rammene av de lover og etiske regler som partene til enhver tid er budet av, og all samhandling skal skje i samsvar med dette. Blant annet henvises det til de bestemmelser som er nevnt i oppgavens punkt 1.6.

Hovedformålet med de forpliktelsene som følger av avtalen er å ”bidra til at all samhandling mellom leger og industri skjer på en troverdig og tillitsvekkende måte”, med andre ord å sikre tilliten til legenes habilitet i forhold til legemiddelindustrien, og generelt øke allmennhetens tillit til samhandlingen mellom leger og industri (jf

²⁶ Disse reglene er under endring, jf NOU 2005:1 God forskning – bedre helse.

²⁷ NOU 2005:1, s.13 og 50.

erklæringens annet avsnitt). Videre skal ”hensynet til god utvikling av legemidler og riktig bruk av legemidler ivaretas”. Dette må oppfattes som eksempler på måter å sikre en troverdig og tillitsvekkende samhandling, ved at hensynet til pasientene, helsevesenet og forsvarlig forskning ivaretas.

Habilitetskravet utdypes i erklæringens tredje avsnitt, der det presiseres at alt samarbeid mellom leger og industri må skje på måter som verken skaper avhengighetsforhold, eller er egnet til å så tvil om hvorvidt faktisk uavhengighet foreligger. Det stilles krav til at både legene og legemiddelindustrien er bevisst på de integritetsproblemer som kan oppstå, og at de følger de faglige, etiske og rettslige vurderinger for hvordan samhandlingen kan foregå. For å sikre tilliten til uavhengigheten skal videre all samhandling være ”preget av ryddighet, åpenhet og transparens”.

I erklæringens siste avsnitt forutsettes at medlemmene av Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen gjør seg kjent med og innretter seg etter gjeldende lovgivning. En slik plikt påligger etter alminnelige rettsregler enhver yrkesutøver. Partene skal tilstrebe at deres medlemmer overholder retningslinjene som følger av avtalen, og på denne måten bidra til at samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien foregår uten at det oppstår avhengighetsforhold. Dette skal blant annet gjennomføres ved hjelp av løpende informasjon om selve avtalen og praktiseringen av denne. Avtalen er foreløpig bekjentgjort for medlemmene ved omtale i foreningspublikasjonene og ved utsending av selve avtalen til alle tillitsvalgte. Alle kursinvitasjoner har dessuten et vedlegg utarbeidet av de to foreningene i fellesskap, som opplyser om avtalen og dens konsekvenser for kursdeltagelsen.

2.3 Avtalens kap. 1 – Krav til dokumentasjon, åpenhet mv.

2.3.1 Dokumentasjon og innsyn i avtaler og inntekter

Bestemmelsen i avtalens punkt 1.1, første avsnitt stiller krav til skriftlighet for alle samarbeidsavtaler mellom legemiddelindustrien og Legeforeningens organer eller gupper av leger. Denne plikten til skriftlighet må antas å hvile på begge parter, ettersom det ikke spesifiseres noe nærmere i avtaleteksten. Deretter stilles krav til at begge

partenes forpliktelser skal fremgå av samarbeidsavtalen, og den skal videre tilgjengeliggjøres for allment innsyn. Når det gjelder konsulentoppdrag og annen samhandling mellom industri og enkeltleger, følger de samme forpliktelser av bestemmelsens siste avsnitt. Ordlyden er imidlertid ikke konsekvent, ettersom det etter første avsnitt skal være en allmenn innsynsrett, mens det etter siste avsnitt kun kreves innsynsrett for offentlig myndigheter og arbeidsgiver. Denne forskjellen har likevel liten reell betydning, da det neppe vil være andre enn offentlige myndigheter og arbeidsgiver som har interesse av innsyn i samarbeidsavtaler mellom leger og legemiddelindustri.

Selv om bestemmelsen skal bidra til øket åpenhet rundt samhandlingen, svekkes det relle innholdet i bestemmelsen ved at det ikke sies noe om hvordan samarbeidsavtalene skal tilgjengeliggjøres for innsyn. Uten meldeplikt og et register, organ eller lignende som holder oversikt over alle samarbeidsavtalene, blir innsynsretten sterkt redusert, da en ikke kan vite hvem som har inngått de aktuelle avtalene.

I bestemmelsens annet avsnitt gjøres unntak fra skriftlighetskravet for ”konsulentbesøk på legekonto på dagtid”. Hva dette omfatter må ses i forhold til praksis vedrørende slike besøk. Dette er som oftest kortvarige besøk på legens kontor. Ikke sjelden serverer legemiddelfirmaet lunsj i forbindelse med møtet. Med dagtid må forstås alminnelig kontortid, uavhengig av enkelte kontorers lengre åpningstider. De statlige kontorers åpningstider kan her være en god veiledning. ”Legekonto” må etter avtalens ordlyd avgrenses mot større klinikker, private sykehus og andre former for helsesentere. Alle privatpraktiserende leger, enten det er allmennleger eller andre spesialister, vil imidlertid rammes.

Én-til-én markedsføringen på legekontoene kan altså fortsatt skje uten at det på forhånd må inngås skriftlig avtale. Dette har særlig betydning for allmennlegene, som utgjør 1/4 av de totalt 16.000 praktiserende legene i Norge.²⁸ De står for 85-90% av forskrivningene av legemidler, og er derfor blant de legegruppene som industrien er mest aktive overfor.²⁹ Med denne bestemmelsen blir et meget stort antall av kontaktene mellom leger og industri unntatt fra skriftlighetskravet. Dette svekker også muligheten

²⁸ St.mld.nr.18(2004-2005), s.14.

²⁹ St.mld.nr.18(2004-2005), s.58.

for å kontrollere omfanget av slike besøk, hvilket klart går imot de intensjoner som uttrykkes i avtalens formålserklæring. Undersøkelser fra Storbritania viser at markedsføring gjennom direkte sosial kontakt er svært effektivt. Denne formen for markedsføring er dessuten også rimelig for legemiddelindustrien, og benyttes i stor grad. I lys av dette er det vanskelig å se noen berettiget begrunnelse for dette unntaket.

2.3.2 Favorisering, åpenhet og informasjon

Avtalens punkt 1.2 setter forbud mot favorisering av enkelte legemiddelfirma når de skal annonsere eller stille ut i forbindelse med møter. Plikten til å unngå favorisering hviler her på arrangøren av møtet, enten det er et ”organ, grupper av leger eller medlem av Legeforeningen”, jf. bestemmelsens ordlyd. Det kan her stilles spørsmål ved bestemmelsens rekkevidde, da det bør være i samsvar med avtalens intensjoner å unngå alle former for favorisering, ikke bare favorisering i forbindelse med annonsering. Videre er det et problem at slik eventuell favorisering som oftest vil være svært vanskelig å bevise. Bestemmelsen blir derfor snarere en oppfordring til objektivitet enn en ren pliktregel.

Bestemmelsen i avtalens punkt 1.3 retter seg mot foredragsholdere på kurs, seminarer og lignende, og stiller krav til åpenhet ved mulig interessekonflikt. Foredragsholderne er pliktig til å avgi opplysninger om ulike former for tilknytning til legemiddelfirmaer dersom dette kreves, for eksempel hvis de har et nært samarbeid med ett konkret firma. Den som her er berettiget, og ved mistanke trolig også forpliktet til å kreve slik informasjon, er arrangøren av kurset, igjen enten et ”organ, grupper av leger eller medlem av Legeforeningen”.

Punkt 1.4 setter standarden for kvaliteten på legemiddelinformasjonen. Den skal være ”objektiv og av høy faglig kvalitet”. Videre skal den presenteres med ”aktsomhet” og enhver form for markedsføring skal være ”preget av nøkternhet”. Det stilles med andre ord strenge krav til hvordan legemiddelfirmaene kan markedsføre sine produkter. Blant annet ligger det her et krav til kvalifiserte legers medvirkning, slik at informasjonen sikres den nødvendige kvalitet. Bestemmelsen må ses i sammenheng med legemiddelforskriften §13-7, som reglerer innholdet i legemiddelreklamen. Det må

antas at avtalen på dette punkt søker å være i samsvar med den standard som følger av legemiddelforskriften §13-7, hvilket jeg vil komme tilbake til i oppgavens punkt 3.3.

2.4 Avtalens kapittel 2 – Deltakelse på kurs kongresser, faglige møter o.l. Informasjon og markedsføring

2.4.1 Forbud mot industrimedvirkning i legers godkjente og tellende videre- og etterutdanning

Avtalens punkt 2.1 er en av de markerte endringene fra tidligere praksis. Det begynte som et ensidig vedtak på Legemiddelindustriforeningens generalforsamling 15. mars 2004, som så ble fulgt opp av Legeforeningen under deres landsstyremøte på Loen, 26. mai 2004, og altså senere inntatt i avtalen. Bestemmelsen innebærer at alle former for arrangement og kurs som gir tellende timer i legers videre- eller etterutdanning må være helt fri for medvirkning fra legemiddelindustrien. Dette gjelder såvel praktisk som økonomisk medvirkning. Bestemmelsen begrunnes med at dette er eneste måten å fjerne mistanken om industriens påvirkning og styring av legenes videre- og etterutdanning en gang for alle. Industrien kan verken bidra ved selve arrangementet, eller med økonomisk støtte til den enkelte deltager. Særlig nevnes at industrien ikke kan dekke en deltagers reise- og oppholdsutgifter, og at satelittsymposier³⁰ arrangert av legemiddelfirma ikke kan tillates. Heller ikke stands utenfor kurslokalene kan nå tillates, da dette gir reklameinntekter til arrangøren.

Med videreutdanning menes her legenes formelle spesialistutdanning.³¹ Det finnes mange ulike medisinske spesialiteter, og utdanningen begynner først etter fullført medisinstudium og turnustjeneste. Reglene for spesialistutdannelsene er mange og detaljerte, men i hovedsak innebærer de at legen må arbeide innen spesialiteten i 3-6 år. I tillegg kreves et visst antall kurstimer, og ofte ett års praksis fra et annet fagfelt. Med etterutdanning menes den nødvendige faglige oppdatering som kreves av legene etter at spesialiteten er godkjent. Det er imidlertid bare spesialister i allmenntidmedisin som må ha

³⁰ Foredrag over internett, telefonmøter el.l.

³¹ Forskrift om spesialistgodkjenning av helsepersonell, 21.12.00, nr.1384.

tellende timer i sin etterutdanning, da de som eneste spesialistgruppe må fornye sin spesialitet hvert femte år.³² Også andre leger har imidlertid plikt til å holde seg faglig oppdatert, hvilket utledes av forsvarlighetskravet i hpl.§4. Denne siden av etterutdanningen gir imidlertid ikke tellende timer, og vil derfor falle utenfor forbudet i avtalens punkt 2.1. Med unntak av allmennlegene, er derfor fortsatt legenes etterutdanning åpen for industriens medvirkning.

Eneste unntak fra forbudet mot legemiddelindustriens deltagelse på slike kurs som nevnt, er at ansatte i legemiddelfirmaene kan få utgjøre en liten andel av fullt betalende deltakere. Representanter fra industrien tillates med dette å delta på lik linje med legene. Slik deltagelse krever imidlertid forhåndsgodkjenning fra Rådet for legemiddelinformasjon. Ut fra partenes felles ønske om å skille ut industrien fra legenes videre- og etterutdanning, må det her forutsettes at industriens representanter avholder seg fra å drive skjult markedsføring i disse tilfellene.

Bestemmelsen i avtalens punkt 2.1 får først og fremst økonomiske konsekvenser, da kurs som tidligere ble betalt av legemiddelindustrien, nå må dekkes av legene selv, deres arbeidsgivere, Legeforeningen eller myndighetene. Dette betyr igjen innsparinger for industrien, og det kan stilles spørsmål ved om dette var den egentlige motivasjonen for Legemiddelindustriforeningens vedtak.

Undersøkelser blant legene viser at de mener legemiddelindustrien spiller en viktig rolle for deres faglige utvikling. Hele 70% tror at videre- og etterutdanningen blir dårligere uten industriens medvirkning.³³ Legemiddelfirmaene har ressurser til å leie inn de fremste foreleserne innen de ulike fagområdene, og det kan bli vanskelig å opprettholde dette nivået med begrensede ressurser. Regelen medfører derfor et klart behov for økt offentlig finansiering av legers videre- og etterutdanning.³⁴ Etter min mening burde hensynet til faglig oppdatering her gått foran eventuelle mistanker om industriens styring. De fleste videre- og etterutdanningskurs som forbudet rammer holdes allerede av Legeforeningen eller dennes undergrupper, hvilket svekker grunnlaget for mistanken

³² Se www.legeforeningen.no >Spesialister>Allmennmedisin.

³³ Tidsskrift for Dnlf nr.20/2004, s.2603-2606.

³⁴ St.mld.nr.18(2004-2005), s.54-55.

om industriens styring.³⁵ Det ville derfor vært mer hensiktsmessig å beholde muligheten for industriens medvirkning ved legenes videre- og etterutdanning, og heller regulere innholdet i deres bidrag.

2.4.2 Arrangement med medvirkning fra legemiddelindustri

Det dreier seg her om regulering av ulike former for kursvirksomhet som ikke gir tellende timer i legers videre- og etterutdanning. Her tillates fortsatt legemiddelindustrien å delta, både økonomisk og praktisk. Bestemmelsen er inntatt i punkt 2.2, som igjen er delt inn i fire ulike underpunkter om henholdsvis industrisponsede arrangement, arrangement i regi av industrien, samt det faglige og ikke-faglige program ved slike arrangement. De fire underpunktene er her behandlet under henholdsvis punkt A, B, C og D.

A: Avtalens punkt 2.2.1 regulerer deltakelse på arrangement med økonomisk støtte fra legemiddelfirma. Dette vil ofte være såkalte vitenskapelige møter, arrangert av uavhengige organisasjoner. Disse organisasjonene mottar ofte finansiell støtte fra industrien. Avtalen retter seg imidlertid her mot direkte støtte til leger, i form av sponning av kursavgift, reise og opphold, jf ordlyden, ”støtte til deltagelse”. Legemiddelfirmaene kan kun bidra med slik støtte dersom arrangementet er relevant i forhold til et behandlingsområde selskapet enten driver forskning og utvikling eller tilbyr legemidler innenfor. På denne måten sikres en faglig og saklig sammenheng mellom emnet for kurset og den markedsføring firmaet tillates i denne forbindelse.

Støtte kan imidlertid likevel ikke gis dersom arrangementet finner sted på et reisemål som klart kan assosieres med annet enn det faglige innhold. Her vil det lett kunne oppstå vanskelige grensedragninger, da de fleste reisemål vil kunne gi andre assosiasjoner enn faglige. Det vil være opp til det aktuelle firma å vurdere dette etter beste evne. Foreløpig praksis gir eksempler som Kina og Sør-Afrika, typiske sydensteder som de greske øyer, samt steder som Svalbard og Hurtigruta. Destinasjonen kan lettere forsvares dersom en rimelig andel av deltakerne eller

³⁵ ”Forholdet mellom legene og legemiddelindustrien”. Rapport fra Statens legemiddelverk 2003, s.17.

foredragsholderne har tilknytning til destinasjonen. Det kan ofte være dyrere å holde et kurs på hotell i Norge enn for eksempel i Hellas, men avtalen kommenterer ikke hvorvidt dette kan tillegges betydning.

I avtalens punkt 2.2.1, annet avsnitt stilles videre krav til at andelen norske deltagere må stå i et ”rimelig” forhold til det totale antall deltagere for at støtte kan gis til internasjonale arrangementer. Med ”rimelig” forstår jeg her at tallet må være representativt i forhold til antall deltagere fra andre land. Rimeligheten må dessuten vurderes ut fra den norske kompetansen på området og muligheten for å delta på slike kurs i Norge. Miljøet i Norge er relativt lite, og ofte vil det derfor være en nødvendighet å reise på kurs i utlandet for å holde seg tilstrekkelig oppdatert. Bestemmelsen må imidlertid ses i sammenheng med avtalens punkt 2.2.2 om at kurs utelukkende for norske deltagere skal holdes i Norge.

Under tredje avsnitt i avtalens punkt 2.2.1 stilles så krav til at programmet for arrangement som støttes av industrien, på forhånd må sendes til Rådet for legemiddelinformasjon. Avtalen er på dette punktet noe knapp. Det oppstilles ikke mer enn en innsendingsplikt, hvilket gjør det nærliggende å tolke avtalen dithen at det ikke kreves noen godkjenning av det innsendte programmet. En slik innsendingsplikt har lite for seg dersom den ikke også innebærer at Rådet skal ta stilling til om programmet kan godkjennes.

I fjerde avsnitt følger et krav til nøkternhet når industrien betaler reise, kost og losji for legene. Standarden for nøkternhet settes her tilsvarende statlige satser, både på innenlands- og utenlandsreiser. På denne måten hindres mistanke om utilbørlig påvirkning eller ”smøring” av legene gjennom eksklusive reiser og hotellopphold.

I femte og siste avsnitt under avtalens punkt 2.2.1 pålegges leger som er ansatt i sykehus eller annen virksomhet, å innhente arbeidsgivers samtykke før de deltar eller bidrar, for eksempel holder foredrag, på arrangement betalt av industrien. Dette kravet er nytt i forhold til tidligere avtaler og praksis, og gjentas flere steder i avtalen. Kravet har videre nær sammenheng med hpl.§19, og jeg vil derfor foreta en samlet drøftelse av dette i oppgavens punkt 3.1.4.

B: Avtalens punkt 2.2.2 regulerer deltakelse på arrangement i regi av et legemiddelfirma, altså arrangement som firmaet selv står for. Dersom slike arrangement er rettet mot norske leger, eller skjer i forbindelse med kliniske utprøvinger i Norge, skal også arrangementet finne sted i Norge. I begge tilfeller kan likevel møtet holdes i utlandet dersom antall norske deltakere står i et rimelig forhold til øvrige deltaker, eller dersom et vesentlig antall deltakere i den kliniske studien kommer fra andre land, slik at det er naturlig å holde møtet i utlandet. Vurderingen vil her i det vesentlige tilsvare den under avtalens punkt 2.2.1. Dersom slike arrangement skal holdes i utlandet må det imidlertid innhentes forhåndsgodkjenning fra Rådet for legemiddelinformasjon. Ettersom bestemmelsen omhandler arrangement i regi av legemiddelfirma, må det antas at denne plikten hviler på det legemiddelfirma som har regien, og at legene derfor må kunne stole på at kursene de inviteres til er godkjent av Rådet.

Som et generelt krav, uavhengig av hvor arrangementet finner sted, forutsettes det at det er samsvar mellom dekning av kostnader og omfanget av det faglige innhold. Jo tettere faglig program, desto mer er det altså akseptert at industrien sponser.

Legemiddelfirmaene kan likevel aldri dekke mer enn reise og opphold med alle måltider. Igjen stilles krav til nøkternhet med henvisning til statlige satser, og krav om innhenting av arbeidsgivers samtykke for ansatte leger.

C: Avtalens punkt 2.2.3 regulerer det faglige program på arrangement med medvirkning fra legemiddelindustrien. Jeg forstår avtalen slik at det også omfatter arrangement i regi av legemiddelindustrien. Det kreves her at den enkelte lege har minst 5 timer faglig program eller deltagelse per dag, med unntak av reisedagen, hvor det kreves tre timer, med mindre reiseprogrammet umuliggjør dette. Dersom det holdes kveldsmøter med middag skal det være minst 2 x 45 minutter med faglig program.

For å sikre at dette overholdes, kreves det at programmet for slike arrangement på forhånd skal sendes Rådet for legemiddelinformasjon. Igjen oppstår tilsvarende tolkningsproblemer i forhold til betydningen av innsendingen som under punkt 2.2.1. Under punkt 2.2.2 brukes derimot betegnelsen forhåndsgodkjenning, hvilket er et langt mer opplysende begrep, og som muligens burde vært brukt både her og under punkt 2.2.1. Det er videre uklart om innsendingsplikten etter 2.2.3 gjelder for kveldsmøtene, ettersom bestemmelsen om kveldsmøtene kommer etter kravet om informeringen av

Rådet. Plasseringen taler for at dette ikke gjelder kveldsmøtene, mens hensynet til å sikre det faglige innhold i industrisponsede møter taler for at også programmet for slike møter må sendes til Rådet.

Da det vanskelig kan føres kontroll med legenes faktiske deltagelse på kursene, burde 2.2.3 heller vært utformet som en plikt for arrangøren til å holde ett visst antall forelesninger hver dag.

D: I avtalens punkt 2.2.4 reguleres de ikke-faglige aktiviteter på arrangement hvor legemiddelindustrien medvirker, hvilket jeg som nevnt anser å inkludere de kursene de selv arrangerer. Slike aktiviteter kan verken direkte eller indirekte betales av legemiddelfirma. Ettersom industrien fortsatt kan betale en leges måltider under et kongressopphold eller lignende, kan det stilles spørsmål om hvordan avtalen forholder seg til for eksempel middager med underholdning. Det aktuelle firmaet pålegges å opplyse i invitasjonen hvilke kostnader de dekker i forbindelse med arrangementet.

Det er videre ikke tillatt å endre en reise slik at formålet med reisen endres, typisk fra et faglig til ikke-faglig formål, eventuelt at en før eller etter det faglige programmet tar et par fridager på kongressstedet. Avtalen beveger seg her langt i å styre legenes adferd utenom arbeidstiden, hvilket de to foreningene ikke har noen myndighet til å gjøre. Dette ligger til og med utenfor arbeidsgivers styringsrett. Det svekker avtalens gjennomslagskraft at den her innfører vidtgående forpliktelser uten noe støtte i lovgivningen.

2.4.3 Krav til informasjon om legemidler og forbud mot informasjon

I avtalens punkt 2.3 stilles krav til at all informasjon om legemidler skal være riktig og adekvat, og informere om preparatenes egenskaper, hvordan de bør benyttes, samt deres virkninger og bivirkninger. Primært skal bare leger delta når slik informasjon utgis. Andre grupper av helsepersonell kan kun delta dersom informasjonen har direkte faglig relevans for deres yrke. Avtalen henviser her til legemiddelforskriftens §13-7 om reklame overfor helsepersonell, som jeg vil komme tilbake til under oppgavens punkt 3.3.

Avtalen må her ses i sammenheng med bestemmelsen i punkt 1.4, som også stiller krav til informasjonen fra legemiddelfirmaene. Hvordan disse to punktene skal forholde seg til hverandre, fremgår ikke klart av avtalen, verken ut fra plassering eller ordlyd. Da det imidlertid ikke foreligger noen motstrid dem i mellom, må det antas at de gjelder parallelt. En avklaring av forholdet mellom disse bestemmelsene eller én felles bestemmelse hadde imidlertid etter min mening vært mer hensiktsmessig.

Når det gjelder studenter, her fortrinnsvis medisinstudenter, følger det av punkt 2.3, tredje avsnitt at informasjon bare kan gis i den utstrekning det er gitt tillatelse fra lærestedet. Det slås i denne forbindelse fast at avtalens restriksjoner for øvrig også gjelder overfor studenter, hvilket gir et noe tilfeldig inntrykk. Ettersom avtalen også skal gjelde for studentene burde dette vært tatt med innledningsvis sammen med de andre som avtalen gjelder for.

Siste avsnitt i punkt 2.3 inneholder et forbud mot reklame i forbindelse med internettkurs som er godkjent og tellende for legers videre- og etterutdanning. Dette er ikke en regel som direkte omhandler informasjon, men snarere en presisering av avtalens punkt 2.1 som forbyr industrimedvirkning i forbindelse med legers videre- og etterutdanning. På bakgrunn av dette ville det klart vært mer ryddig å plassere dette avsnittet under punkt 2.1 i stedet for 2.3. Avtalens punkt 2.4 gir alt i alt et tilfeldig og rotete inntrykk.

2.4.4 Avtaler om markedsføring og annen økonomisk samhandling mellom Legeforeningens organer eller gupper av leger og industri

Avtalens punkt 2.4 bestemmer hvilke former for markedsføringsavtaler de over nevnte partene kan inngå. Dette kan for det første skje ved kjøp av annonseplass i foreningspublikasjon, for eksempel i Tidsskrift for Den norske lægeforening. Videre kan det inngås avtale om ilegg av reklame i foreningsutsendelser og lignende, så lenge dette sendes ut i foreningens egne konvolutter. Til sist kan det inngås avtale om markedsføring ved leie av utstillingsplass, hvilket må forstås som utstilling i forbindelse med et kurs eller lignende arrangement. I sammenheng med forbudet mot medvirkning ved kurs som gir tellende timer i legers videre- og etterutdanning, kan leie av utstillingsplass ikke avtales i forbindelse med slike kurs. Når det gjelder prisene på

markedsføringen henvises det til at veiledende maksimalpriser kan reguleres i særskilt avtale mellom Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen. Jeg går ikke nærmere inn på dette.

I avtalens punkt 2.5 reguleres i hvilken grad industrien kan gi bidrag til forskning eller bidrag i forbindelse med utdeling av priser fra faglige foreningsorgan. Med faglige foreningsorgan menes her organer i Legeforeningen eller i de tilknyttede spesialistforeningene. I forhold til prisutdelinger vil økonomiske bidrag være det mest nærliggende, mens både praktisk og økonomisk medvirkning kan være aktuelt ved forskning. Bidragene kan bare gis gjennom egne foreningsfond som har den relevante forskning eller prisutdeling som sitt formål. Fondet skal ha eget styre hvor legemiddelfirma som bidragsyter ikke kan være representert. Bidragsfirmaet kan likevel utarbeide statutter for prisen, og kan dessuten profilere seg i forbindelse med bekjentgjøring av forskningsresultater og prisutdelinger. Når et legemiddelfirma er med og gir slik støtte som omtalt over, pålegges Legeforeningen, eventuelt grupper av leger, å tilstrebe at midlene kommer fra flere ulike firma, igjen for å unngå favorisering av eller dominans fra ett konkret firma, jf avtalens punkt 1.2.

I annet avsnitt av bestemmelsen settes et klart forbud mot at organer i Legeforeningen eller grupper av leger mottar økonomisk eller praktisk støtte fra legemiddelfirma til selve driften av organet eller gruppen, heller ikke kan det mottas støttemedlemskap eller andre former for uspesifiserte ytelser fra firmaene. Dette presiserer regelen i første avsnitt om at det kun er midler direkte til forskning eller priser som legemiddelfirmaene kan bidra med. Forbudets realitet svekkes imidlertid av det faktum at spesialistforeningene mottar opptil 80% av sine inntekter fra industrien gjennom annonseringer i deres publikasjoner og annen markedsføring.³⁶

2.5 Avtalens kapittel 3 - Annen samhandling mellom leger og industri

Bestemmelsen i avtalens punkt 3.1 nedlegger forbud mot både å gi og motta praktisk eller økonomisk støtte til drift av legekantor og lignende arbeidssteder. Bestemmelsen

³⁶ St.mld.nr.18(2004-2005), s.54.

retter seg både mot legekantorene og legemiddelfirmaene. Heller ikke tillates det at firmaene betaler leie til legekantorene når de holder informasjonsmøter i deres lokaler, men det godtas at de står for enkel servering. For øvrig henviser bestemmelsen til avtalens kapittel 4, når det gjelder samarbeid mellom legene og legemiddelindustrien om forskning og klinisk utprøving. Dette vil bli behandlet under oppgavens del 2.6.

I avtalens punkt 3.2 reguleres utdeling av reklameartikler og gaver. Reklameartikler fra industrien kan bare deles ut så lenge de er av ubetydelig verdi. Som typiske eksempler kan her nevnes kulepenn og skriveblokker. For øvrig må utdelingen skje i samsvar med legemiddelforskriftens §13-7, som jeg vil komme tilbake til under oppgavens punkt 3.3. Der vil også grensene for "ubetydelig verdi" bli behandlet.

Når det gjelder faglige gaver fra legemiddelfirma til leger kan disse etter punkt 3.2, annet avsnitt ikke ha en verdi på mer enn kr 1.000,-. Dette tilsvarer grensen for ytelser av "mer enn ubetydelig verdi" i forarbeidene til hpl. §9.³⁷ Hva som anses som faglige gaver presiseres i avtalen som "faglitteratur eller faglige hjelpemidler som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet". Det er imidlertid en svakhet ved denne bestemmelsen at den ikke regulerer hvor ofte slike faglige gaver kan gis og mottas, siden legene da samlet kan motta betydelige verdier så lenge det er fordelt på gjenstander som hver for seg ikke overstiger kr 1.000,- i verdi. For legenes vedkommende følger de begrensninger som avtalens punkt 3.2 pålegger allerede av legemiddelforskriften §13-7 og hpl. §9, som jeg kommer tilbake til i oppgavens del 3.

Avtalens punkt 3.3 regulerer vederlaget ved legemiddelfirmaenes kjøp av tjenester fra leger. Tjenestene det her er snakk om er konsulentoppdrag, forelesningsoppdrag, forskningssamarbeid og annet som avtalen ellers karakteriserer som samhandling. Det kreves her at det er et rimelig forhold mellom ytelse og motytelse, det vil si at betalingen legen mottar må tilsvare vanlig lønn for det oppdrag han utfører. Lønningene til legene fra legemiddelindustrien tilsvarer stort sett konsulentlønninger tilsvarende advokat- og økonomlønninger, hvilket neppe kan anses som urimelig. Videre bestemmes at kjøp av tjenester aldri kan tilbys eller imøtekommes som vilkår for

³⁷ Ot.prp.nr.13(1998-1999) Helsepersonell mv, kap.26, §9.

samhandling med legemiddelindustrien. Det partene her egentlig sier er at en form for samhandling aldri kan tilbys eller imøtekommes som vilkår for en annen form for samhandling. Slik jeg ser det er bestemmelsen uheldig utformet, da det neppe kan være noe i veien for at det avtales at en lege som skal holde foredrag på kurs, får reise og opphold under kurset som en del av honoraret.

Som tidligere i forbindelse med industrifinansierte kurs kreves også her at ansatte leger må innhente arbeidsgivers samtykke før avtale inngås.

2.6 Avtalens kapittel 4 – Samarbeid om forskning og utvikling, herunder klinisk utprøving av legemidler

2.6.1 Meldepliktige og ikke-meldepliktige prosjekter

Avtalens punkt 4.1 regulerer forsknings- og utviklingsprosjekter genrelt. Det presiseres innledningsvis at all forskning som skjer i samarbeid mellom legene og legemiddelindustrien skal følge de gjeldende nasjonale og internasjonale lover, regler og retningslinjer. Videre følger det av annet avsnitt at prosjekter som kan defineres som klinisk legemiddelutprøving i henhold til forskriftene (dvs forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker av 24.09.2003 nr.1202), og/eller faller inn under myndighetsområdet til de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk, (REK), skal vurderes enten av REK eller av Statens Legemiddelverk. Avtalepartene kan imidlertid ikke pålegge REK eller Legemiddelverket noen vurderingsplikt, dette må i tilfelle baseres på annet selvstendig grunnlag.

De regionale forskningsetiske komitéer er opprettet etter forslag i Helsinkideklarasjonen, inntatt 1975. De er ikke et lovhjemlet myndighetsorgan, men veileder og gir råd om forskningsetikk, og vurderer alle forskningsprosjekter hvor mennesker er involvert. Hver helseregion har sin komité, og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin fungerer som koordinerende og rådgivende organ for komitéene. I NOU 2005:1 er deres virksomhet foreslått utvidet og i større grad formalisert.³⁸

I bestemmelsens tredje avsnitt legges det føringer for formålet med de forskningsprosjekter som utføres i samarbeid mellom legene og legemiddelindustrien. Formålet må være å ”fremskaffe ny viten eller foreta nødvendig etterprøving av allerede

³⁸ Se forøvrig www.etikk.no/REK

kjent viten”. Fremskaffelse av ny viten vil være mest aktuelt i forhold til nye legemidler eller endret styrke på eksisterende legemidler. Når det gjelder etterprøving av kjent viten kan dette være nødvendig dersom det for eksempel er grunn til å tro at legemidlet har bivirkninger en ikke tidligere var klar over. Det presiseres i avtalen at det må være klart at ikke studien i realiteten er skjult markedsføring, eller forsøk på tilvenning av leger og pasienter til et bestemt legemiddel. Avslutningsvis i punkt 4.1 settes standarden for prosjektets vitenskapelige kvalitet, som kreves å måtte være ”tilfredstillende”. Hva som ligger i dette må ses i sammenheng med de faglige, etiske og juridiske normer som til enhver tid gjelder.

Avtalens punkt 4.2 fungerer nærmest som et direkte tillegg til det offentlige regelverk på området. Det slås fast at prosjekter som i henhold til lover og forskrifter ikke er meldepliktig til Statens legemiddelverk eller REK, faller inn under ansvarsområdet til Rådet for legemiddelinformasjon. Hva som ligger i dette er derimot noe uklart, da det ikke oppstilles noen meldeplikt for prosjektansvarlig, og heller ikke noen selvstendig undersøkelsesplikt for Rådet.

2.6.2 Krav til faglig kvalifisert prosjektledelse og publisering

Avtalens punkt 4.3 stiller krav til at alle samarbeidsprosjekter mellom legene og legemiddelindustrien må ha en prosjektleder med det overordnede ansvar for at prosjektet gjennomføres i samsvar med medisinske, etiske, vitenskapelige og juridiske regler. Prosjektlederen må ha den nødvendige formelle eller reelle vitenskapelige kompetanse for å kunne lede prosjektet. Bestemmelsen utdyper imidlertid ikke hva dette innebærer. Dette kravet er heller ikke spesifisert eller konsekvent gjennomført i andre regelverk, blant annet stilles ulike krav både i Biobankloven (lov 10.januar 2003 nr.3), Forskrift om klinisk utprøving og i Helsinkideklarasjonen. Der kreves henholdsvis ”medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad”, ”lege med nødvendige kvalifikasjoner” og ”vitenskapelig og medisinsk klinisk kompetanse”. Likevel vil den som skal finansiere prosjektet som oftest sikre seg en leder som sitter med den nødvendige akademiske og kliniske erfaring, slik at det sjelden vil være noen tvil om kravene til lederens kompetanse er oppfylt.

I avtalens punkt 4.4 legges retningslinjene for hvordan prosjektet skal offentliggjøres etter endt gjennomføring. Det skal da utarbeides en rapport som publiseres eller offentliggjøres på annen måte. I denne forbindelse skal det tas hensyn til prosjektleders faglige og akademiske interesser. Hvordan offentliggjøringen skal gjennomføres skal avtales allerede før prosjektet starter, slik at det sikres at både positive og negative resultater blir gjort kjent. I publiseringen kan den økonomiske bidragsyter, ofte legemiddelfirmaet, kun nevnes i en fotnote. Reglene i avtalen må her ses i sammenheng med Vancouver-konvensjonens prinsipper for publisering av vitenskapelige artikler, som blant annet anvendes av Tidsskrift for Den norske lægeförening.

Det følger av 4.4, tredje avsnitt at prosjektets oppdragsgiver skal ha tilgang til alle data, samt rett til å gjennomgå og kommentere manuskriptet før offentliggjøringen. Dette gir imidlertid ikke oppdragsgiveren noen rett til å påvirke hva som blir publisert eller hvordan. I fjerde avsnitt følger så en gjentakelse av det generelle skriftlighetskravet fra avtalens kapittel 1, hvilket gjelder for alle former for forskningssamarbeid. Samarbeidsavtalene skal baseres på et detaljert budsjett hvor det spesifiseres hvem som er bidragsyter og hvem som skal dekke de ulike utgiftene. Også her kreves arbeidsgivers samtykke for ansatte leger før prosjektet starter.

Dersom prosjektet innebærer klinisk utprøving med direkte eller indirekte økonomiske konsekvenser for trygden, må det oppnås enighet med Rikstrygdeverket vedrørende utgiftsfordelingen. Kliniske studier kan eksempelvis medføre at enkelte prøver skal tas oftere enn vanlig. Dersom utgiftene til disse prøvene refunderes av trygden, vil dette innebære merutgifter for trygden. Avhengig av studiens omfang kan disse merutgiftene fort bli betydelige. Det må antas at enigheten skal oppnås før prosjektet starter. En slik plikt kan også hjemles i hpl.§6, som pålegger legen å sørge for at helsehjelpen ikke fører til unødige utgifter for trygden.

2.6.3 Krav ved økonomiske avtaler

I kapitlets siste bestemmelse, punkt 4.5, oppfordres det til at økonomiske avtaler om forskningssamarbeid og administrering av utbetalinger så langt det er mulig skal foregå gjennom forskningsstiftelser eller aksjeselskap opprettet med dette til formål. Hvorvidt det å la betalingene gå om slike forskningsstiftelser bidrar til å øke tilliten til

samhandlingen mellom leger og industri kan diskuteres. Dersom stiftelsen har en reell rolle i prosjektet kan det gi et bedre inntrykk, men utover dette må det være bedre å vise hvor pengene faktisk kommer fra og hvem som egentlig samarbeider. Slike forskningsstiftelser som bestemmelsen omtaler finnes blant annet ved en rekke av landets sykehus. Blant disse kan nevnes Medinnova ved Rikshospitalet, som var en av de første forskningsstiftelsene som ble opprettet.³⁹ Medinnova drives i dag forretningsmessig, men overskuddet går i sin helhet til forskning. Medinnova administrerer og formidler ulike typer forskningssamarbeid, og arbeider med produktutvikling og kommersialisering.

Dersom legen i forbindelse med kliniske utprøvinger mottar bistand fra annet helsepersonell, kreves det i henhold til bestemmelsens annet punktum skriftlig tillatelse fra dennes arbeidsgiver. Det kan stilles spørsmål ved hvorfor denne regelen er tatt inn her under punktet om økonomiske avtaler. Muligens ville det etter regelens innhold vært mer naturlig å ta det med under punkt 4.4 eller 5.1 i sammenheng med kravet til samtykke fra legens arbeidsgiver. I bestemmelsens annet avsnitt minnes det om at reglene i avtalens punkt 2.2, om hva industrien kan betale av reise, opphold og andre ytelser, også gjelder ved forskningssamarbeid.

2.7 Avtalens kapittel 5 – Honorering for oppdrag o.l.

Avtalens femte kapittel regulerer spørsmål knyttet til honorering og dekning av utgiftene til forskningsprosjekter. I henhold til avtalens punkt 5.1 skal legemiddelfirmaet dekke de utgifter som påløper i forbindelse med de prosjekter de selv tar initiativet til. Dette gjelder både lønnsutgifter og utgifter til nødvendig utstyr. Dersom reising er påkrevd i forbindelse med prosjektet kan også dette dekkes av firmaet, dog med de begrensninger som følger av avtalens kapittel 2. Alle forhold tilknyttet finansieringen fra industrien skal avtales spesielt og fremgå enten av forsøksprotokollen eller dennes vedlegg. Ved klinisk forskningssamarbeid som ikke er oppdragsforskning, altså forskning som er initiert av utprøver, må også utgiftsfordelingen avtales spesielt, men det stilles da ikke noe eksplisitt krav til

³⁹ www.medinnova.no/norsk.htm

nedtegning. Dersom industrien sponser en slik utprøverinitiert studie vil imidlertid skriftlighetskravet følge av avtalens punkt 1.1.

Også i denne forbindelse stilles krav til arbeidsgivers samtykke for ansatte leger. Kravet til samtykke knyttes etter ordlyden til ”oppdrag etter dette kapitlet”. Det kan stilles spørsmål ved hva avtalepartene her har ment, ettersom dette kapitlet omhandler honorering, mens det er avtalens kapittel fire som omhandler selve forskningsoppdragene.

Avtalens punkt 5.2 setter forbud mot at leger mottar honorar for de delene av et forskningsoppdrag som utføres innenfor ordinær arbeidstid. Tilsvarende gjelder for oppgaver som allerede er dekket av takster eller betalt på annen måte, for eksempel gjennom refusjon fra Folketrygden. Det som her står sentralt er at legen ikke skal kunne oppnå dobbel betaling for en og samme jobb, enten det i utgangspunktet er arbeidsgiver som betaler, eller Folketrygden. Det er imidlertid heller ikke meningen at industrien skal oppnå disse fordelene gratis fordi noen allerede lønner legen, og i slike tilfeller kan derfor i stedet arbeidsgiver avtale eventuelt honorar med legemiddelfirmaet. Hvis derimot oppdraget innebærer merarbeid for legen eller han bruker sin fritid på å utføre det, kan honorar mottas direkte av legen etter nærmere avtale. I hvilken grad et oppdrag fra industrien faktisk medfører ekstraarbeid for legen kan til tider være vanskelig å vurdere og kontrollere, da det ofte vil være glidende overganger mellom oppdragets innhold og legens ordinære arbeidsoppgaver.

Utarbeidelse av originalforelesninger, manuskript til symposiehefter og lignende honoreres etter nærmere avtale mellom oppdragstaker og oppdragsgiver, jf avtalens punkt 5.3. I denne sammenheng nevnes ikke noe krav til arbeidsgivers samtykke, og det samtykkekrav som er inntatt i punkt 5.1, siste avsnitt får derfor her selvstendig betydning, da originalforelesninger og manuskripter ikke er nevnt tidligere i avtalen. Skal en forstå punkt 5.1 direkte etter ordlyden kreves altså arbeidsgiver samtykke også for slike oppdrag.

Selve utbetalingen av honoraret og andre former for godtgjørelse skal i henhold til avtalens punkt 5.4 (omtalt som 5.5 i avtalen) skje i samsvar med god regnskapskikk.

Dette er en standard for regnskapsføring som forventes fulgt av alle regnskapspliktige, jf. regnskapsloven §4-6 (lov 17.juli 1998 nr.56).

2.8 Avtalens kapittel 6 – Habilitet

Dette kapitlet inneholder kun én generell bestemmelse, hvor legene og legemiddelindustrien oppfordres til å motvirke interessekonflikter så langt det er mulig. Både legene og legemiddelfirmaene pålegges her å uoppfordret vurdere habiliteten i forhold til ethvert samhandlingsoppdrag, og legene må melde fra til sin arbeidsgiver dersom habilitetsproblemer vurderes å kunne oppstå. Det henvises i denne sammenheng til opplysningskravet i avtalens punkt 1.3, og de mange bestemmelsene som for ansatte leger krever arbeidsgivers samtykke før samarbeid med legemiddelindustrien kan innledes.

Ettersom hele avtalen, sett i forhold til intensjon og innhold, er ment å skulle styrke tilliten til habilitet i forholdet mellom leger og industri må denne bestemmelsen ses som en sekkebestemmelse som rammer alle de tilfeller som ikke faller inn under noen konkret bestemmelse i avtalen. Videre fungerer den som en påminnelse om kravene til egen habilitet. Alle ansatte i den statlige og kommunale helsetjenesten er dessuten underlagt habilitetsreglene i forvaltningsloven §§ 6-10, jf § 2, 1.ledd, bokstav d og § 10 (lov 10.februar 1967). (Disse reglene vil ikke bli behandlet nærmere, da det er mer relevant i forhold til samhandlingen mellom leger og industri å se på reglene i helsepersonelloven.)

2.9 Avtalens kapittel 7 – Håndhevelse og sanksjoner

Også dette kapitlet inneholder kun én generell bestemmelse, som legger oppgaven med å håndheve avtalens regler til Rådet for legemiddelinformasjon. Dette er som nevnt et et selvstendig uavhengig organ, opprettet i fellesskap av Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen 01.01.2001. Rådet erstattet det daværende Legemiddelindustriforeningens Råd for vurdering av legemiddelinformasjon. Rådet håndhever også Legemiddelindustriforeningens Regler for legemiddelinformasjon, og

samarbeider dessuten med Statens Legemiddelverk om å kontrollere overholdelsen av legemiddelforskriften §13-7.

I sin håndheving av avtalen skal Rådet sørge for publisering av eventuelle brudd på regelverket. Dette skal skje ”etter nærmere retningslinjer”, som foreløpig ikke foreligger. Rådet skal for øvrig utføre sitt arbeid i tråd med dets vedtekter, første gang vedtatt 27.november 2000. Ut fra regelverkets karakter som soft law er det begrensede muligheter for sanksjoner i forbindelse med brudd på regelverket. De sanksjoner som velges kan ikke være i strid med alminnelige rettsregler, da dette i seg selv vil være en rettsstridig handling. Publiseringen av eventuelle brudd på avtalen må derfor ikke være av en slik karakter at det for eksempel kan oppfattes som ærekrenkelses, da dette vil være i strid med strl.§§ 246 flg.

Sanksjonsmulighetene ved brudd på avtalen må ses i sammenheng med de interne regelverk i de to foreningene. Det er de interne reglene som danner utgangspunktet for at partene kan forvente at medlemmene retter seg etter avtalen. I ”Lover for Den norske lægeforening” §18 jf §22, følger det at medlemmene plikter å rette seg etter foreningens regler og de avtaler den inngår, ellers kan de bli ekskludert som medlemmer, og eventuelt ilegges mulkt.⁴⁰ Av ”Vedtekter for Legemiddelindustri-foreningen” §10 følger videre at medlemmer som ikke retter seg etter de avtalene foreningen inngår, kan ilegges bøter, beriktigelsespålegg eller bli ekskludert som medlem.⁴¹ Også disse sanksjonene vil derfor kunne benyttes ved brudd på avtalen. De interne regelverkene i Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen må imidlertid også karakteriseres som soft law, og det reelle innholdet i sanksjonsmulighetene er således meget begrenset. Medlemskapet i foreningene er frivillig, og et medlem kan alltid velge å melde seg ut dersom han finner de forpliktelser medlemskapet medfører urimelige.

⁴⁰ Lover for Den norske Lægeforening av 1947, sist endret i 2004.

⁴¹ Vedtekter for Legemiddelindustriforeningen av 23.03.94, sist endret i 2002.

2.10 Avtalens kapittel 8 – Ikrafttredden

Avtalen trådte som nevnt i kraft 01.01.2005. Det er imidlertid gjort unntak for avtalens punkt 2.2 når det gjelder arrangement som finner sted i utlandet. For disse får avtalen først virkning fra 01.05.2005. Kurs i utlandet planlegges ofte lang tid i forveien, og det er derfor rimelig at medlemmene gis tid til å innrette seg etter den nye avtalen, slik at besøk som ble fastlagt før avtalens vedtagelse ikke trenger avlyses.

3 AVTALENS FORHOLD TIL GJELDENE RETT

3.1 Helsepersonelloven

Helsepersonelloven er den sentrale loven for regulering av helsepersonells yrkesutøvelse. Legene faller inn under betegnelsen helsepersonell i henhold til lovens §3, 1.ledd nr.1, jf §48, 1.ledd, bokstav n. (Jeg vil i hovedsak bruke betegnelsen leger, med unntak av direkte lovgjengivelser.) Jeg vil her behandle de bestemmelser i helsepersonelloven som jeg finner mest relevante i forhold til samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien. Som nevnt under oppgavens punkt 1.6 er dette §§ 4, 6, 9 og 19. Ved brudd på disse bestemmelsene finnes ulike sanksjonsmuligheter hjemlet i helsepersonelloven kapittel 11. Disse vil ikke bli behandlet nærmere her.

Da det ikke finnes rettspraksis knyttet til de aktuelle bestemmelsene i helsepersonelloven har min hovedkilde ved tolkningen vært lovens forarbeider, fortrinnsvis kapittel 26 i Ot.prp.nr.13 (1998-1999) Helsepersonell mv (Helsepersonelloven). Dette kapitlet er igjen delt inn etter paragrafene i loven. Når jeg i det følgende refererer til forarbeidene under omtalen av de enkelte bestemmelsene, er det de aktuelle avsnitt i kapittel 26 opplysningene er hentet fra.

3.1.1 Forsvarlighet

Helsepersonelloven §4 stiller krav til at legene utfører sitt arbeid ”i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet (...) som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen forøvrig”, jf 1.ledd. Bestemmelsen begrunnes i hensynet til å beskytte pasientene og samfunnet mot unødig skaderisiko. Forsvarlighetskravet er også til hjelp for legene selv, da det gir uttrykk for hvilke kvalitetskrav som stilles til deres yrkesutøvelse. Ansvar etter forsvarlighetskravet er

imidlertid strengere enn det erstatningsrettslige culpaansvaret for leger, slik at uforsvarlig opptreden ikke automatisk er erstatningsbetingende.⁴²

Forsvarlighetskravet i hpl.§4 er en videreføring av det tilsvarende krav i den tidligere legeloven §25, og står helt sentralt ved alle sider av legens yrkesutøvelse.⁴³ Til illustrasjon av kravets omfang kan nevnes at flere av de nåværende bestemmelser i helsepersonelloven, blant annet §§ 6 og 9, tidligere ble innfortolket i forsvarlighetskravet i legeloven. Kravet er som nevnt også grunnlaget for legenes plikt til å holde seg faglig oppdatert.

Faglig forsvarlig opptreden har etter ordlyden sammenheng med legens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Forsvarlighetskravet er således en rettslig standard, hvor medisinske vurderinger må tillegges avgjørende betydning. Vurderingen av legens kvalifikasjoner er i utgangspunktet objektiv, men også subjektive momenter kan vektlegges. Eksempelvis forventes mer av en erfaren lege enn en nyutdannet, men individuelle forskjeller vil også kunne tillegges betydning. Videre står legens formelle spesialitet sentralt. Det vil for eksempel være uforsvarlig for en spesialist i allmenntid medisin å foreta et komplisert kirurgisk inngrep, da dette krever kirurgisk spesialistkompetanse.

Forsvarlighetskravet utdypes i betemmelsens 2.ledd, hvor det presiseres at legen skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og innhente bistand eller henvise pasienten videre der dette er nødvendig og mulig. Dette har sammenheng med at forsvarlighetskravet avhenger av arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Det er den reelle situasjonen som må vurderes, ikke den optimale. Både tiden, arbeidspresset og tilgjengelige muligheter påvirker forsvarlighetsnormen. Dersom det verken er tid eller mulighet til å innhente en lege med den nødvendige kompetanse, innebærer forsvarlighetskravet derfor at den tilstedeværende lege må hjelpe pasienten etter beste evne. I slike tilfeller vil nettopp det å ikke handle være det uforsvarlige. Legen pålegges dessuten etter 2.ledd å samarbeide med ”annet kvalifisert personell” der dette er

⁴² ”Helsepersonelloven med kommentarer”, s.55-56. Befring og Ohnstad, 2.utg.2001.

⁴³ Lov om leger, 13.juni 1980 nr.42 – opphevet i og med helsepersonelloven.

nødvendig av hensyn til pasienten. Ordlyden taler for at det her menes også andre yrkesgrupper enn helsepersonell.

I 3.ledd pålegges legene beslutningsansvar i alle medisinske spørsmål knyttet til undersøkelse og behandling av pasientene. Forsvarlighetskravet innebærer således både en plikt til å innse og innrette seg etter egne begrensninger, og en plikt til å ta ansvar og treffe beslutninger der dette er påkrevd. Bestemmelsen uttrykker en presumpsjon om at legen er den best kvalifiserte til å treffe avgjørelser i medisinske spørsmål. Dersom flere leger er involvert i behandlingen av en pasient, vil derfor beslutningsansvaret ligge hos overlegen. Dette innebærer videre en plikt for de underordnede legene til å følge ordre. En annen og viktig konsekvens av legenes beslutningsansvar, er at de plikter å melde fra om, og ikke rette seg etter, ordninger på arbeidsplassen som de finner uforsvarlige av hensyn til pasientene.

Ettersom forsvarlighetskravet gjelder ved alle sider av legens yrkesutøvelse, får det også betydning ved samhandling med legemiddelindustrien. I denne sammenheng fungerer forsvarlighetskravet ikke bare som en norm for legenes oppførsel, men det setter også grenser for hvilke former for samhandling legene kan være med på.

Forsvarlighetskravets dynamiske karakter kan her muligens tilsi at det bør stilles strengere krav til erfarne legers samhandling og objektivitet til industrien enn til de nyutdannede. Normene for legenes samhandling med industrien er i stor grad basert på praksis, hvilket det kan ta tid for en uerfaren lege å sette seg inn i.

Alle de plikter avtalen mellom Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen pålegger legene, må altså utføres i samsvar med forsvarlighetskravet. Det er imidlertid ikke gitt at alle de plikter og begrensninger som følger av avtalen må etterleves for at legene skal overholde forsvarlighetskravet. På grunn av kravets dynamiske innhold vil forholdet mellom avtalen og forsvarlighetskravet måtte vurderes ut fra den konkrete situasjon. Det kan dessuten være slik at visse av avtalens regler motvirker legenes mulighet til forsvarlig yrkesutøvelse. Som eksempel kan her nevnes innskrenkningene i muligheten for å delta på kurs hvor industrien medvirker og forbudet mot industriens deltagelse ved tellende timer i legenes videre- og etterutdanning. Dersom dette begrenser legenes reelle muligheter for å delta på kurs og dermed holde seg faglig oppdatert, betyr det at avtalen her motvirker legens mulighet til å oppfylle sine plikter

etter forsvarlighetskravet. Det vil være svært uheldig dersom avtalen på denne måten motvirker de positive effektene av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien .

3.1.2 Ressursbruk

Helsepersonelloven §6 pålegger legene å ”sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift”. Helsehjelp defineres i hpl. §3, 3.ledd som enhver handling utført av helsepersonell som har ”forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende formål”. Plikten til å begrense ressursbruken gjelder ved alle virksomheter som tilbyr helsehjelp, og retter seg mot organiseringen av virksomheten såvel som pasientbehandling.⁴⁴ Dersom det foreligger flere likeverdige behandlingsalternativer innebærer bestemmelsen at legen må velge den rimeligste løsningen. Forarbeidene presiserer imidlertid at hensynet til spare på ressursene ikke må gå utover hensynet til faglig forsvarlighet etter hpl.§4. Dette følger dessuten av vilkåret om at det kun er den unødvendige ressursbruken som skal unngås. Skillet for hva som er nødvendig og ikke, vil etter forarbeidene avhenge av en medisinsk vurdering. Det som er medisinsk indisert vil sjelden være unødvendig, men legen må her foreta en avveining av hensynet til ressursparing i forhold til sikkerheten av diagnosen og forventet effekt av behandlingen.

Forarbeidene til hpl.§6 omtaler ikke bestemmelsens forhold til legenes forskrivningspraksis eller samhandling med industrien. Likevel er det nettopp de gruppene bestemmelsen ønsker å spare for unødvendige utgifter som betaler for legemidlene. Bestemmelsen kan etter sin ordlyd derfor knyttes direkte til legens plikt til objektivitet og uavhengighet i forhold til legemiddelindustrien. Forskrivninger som er begrunnet i utilbørlig påvirkning fra industrien, og ikke i pasientens medisinske behov, vil være et klart eksempel på en unødvendig utgift etter hpl.§6. Selv om ingen konkret bestemmelse i avtalen tilsvarer hpl.§6, søker avtalen i sin helhet å legge forholdene til rette slik at samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien ikke fører til unødvendig hyppige eller dyre forskrivninger. Ettersom det ikke finnes sikre

⁴⁴ Befring og Ohnstad, 2001, s.75.

kunnskaper om konsekvensene av legemiddelindustriens markedsføring for legenes forskrivningspraksis, er det imidlertid vanskelig å si hvorvidt avtalens strenge reguleringer er nødvendig for å sikre at hensynet til ressurs sparing blir tilstrekkelig ivare tatt.

3.1.3 Forbud mot gaver mv i tjenesten

Helsepersonelloven §9, 1.ledd setter forbud mot at legen på egne eller andres vegne mottar ”gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenestlige handlinger på en utilbørlig måte”. Bestemmelsen skal bidra til å sikre legens yrkesmessige uavhengighet, og begrunnes i ønsket om samfunnets tillit til at helsehjelpen gis ut fra faglige hensyn og i pasientens beste interesse. Regelen ble som nevnt tidligere regnet som en del av forsvarlighetskravet i legeloven § 25. Bestemmelsens 2.ledd omhandler gaver fra pasienter, mens 3.ledd gir en forskriftshjemmel til å utdype reglene om ytelser i 1. og 2.ledd. (Som tidligere nevnt er det her den aktuelle forskriften som er under utarbeidelse i Helse- og Omsorgsdepartementet vil bli hjemlet.) Annet og tredje ledd vil ikke bli behandlet nærmere her.

Hpl. §9, 1.ledd begrenser legenes adgang til å motta ulike former for ytelser. Selv om bestemmelsen etter sin ordlyd for legens del kun rammer de passive erverv, jf ”motta”, tilsier bestemmelsens formål at også ytelser legen selv tar initiativet til, kan rammes. Også disse ytelsene vil jo legen på ett tidspunkt måtte ”motta”. Videre rammer bestemmelsen ytelser som mottas både på egne og andres vegne. Et praktisk viktig eksempel er her når legen inviteres til å ta med ledsager på de kurs som industrien betaler. Et ytterligere vilkår etter hpl. §9, 1.ledd er at den aktuelle ytelsen må være ”egnet til” å påvirke på en utilbørlig måte. Hvorvidt ytelsen er egnet til slik påvirkning er en objektiv vurdering, uavhengig av legens egne oppfatninger. Det følger av ordlyden at det ikke er nødvendig at påvirkning faktisk finner sted, det er tilstrekkelig at ytelsen er egnet som påvirkningsmiddel. Videre må det trekkes en grense mot ytelser som mottas uavhengig av legens yrkessituasjon, ettersom det er ytelser som er egnet til påvirkning av tjenestlige handlinger bestemmelsen retter seg mot.

Selve ytelsene som bestemmelsen retter seg mot kan være meget varierte. Det kan være ytelser både med og uten økonomisk verdi. Ytelsen trenger ikke være utilbørlig i seg selv, så lenge den er egnet til å utøve utilbørlig påvirkning. Fra legemiddelindustrien kan ytelsene blant annet bestå i gaver, provisjoner av salg, uforholdsmessig høye honorarer eller luksuriøse reiser. Forarbeidene nevner som eksempel at reiser med rent markedsføringsformål, som betales av industrien, lett kan anses som utilbørlig påvirkning. Derimot antas at internasjonale kongresser, forskningssamlinger og andre arrangement som legene har faglig utbytte av ikke rammes av forbudet. Dette gjelder selv om bare et fåtall legemiddelfirma står som sponsor til det aktuelle arrangementet. Det erkjennes videre at faglig forsvarlig produsentavhengig informasjon i opplæringsformål ikke bare må tillates, men faktisk også er nødvendig.

Sentralt ved tolkningen av hpl.§9, 1.ledd er utilbørlighetsvurderingen. I forarbeidene er utilbørlig påvirkning definert som en rettslig standard som vil utvikles over tid. Da det foreløpig ikke foreligger rettspraksis om bestemmelsen, vil de eksempler som forarbeidene gir være den viktigste veiledningen. Her nevnes blant annet det forhold at legen på grunn av ytelsen utfører tjenestlige handlinger som han ellers ikke ville ha foretatt. Slike handlinger vil nettopp være begrunnet i ytelsen og ikke i medisiske forhold. Her må det imidlertid avgrenses mot de tilbørlige og tillatte former for påvirkning. Hvis saklig informasjon om legemidler gjør at legen velger et nytt alternativ som er bedre for pasienten, er dette likevel ikke utilbørlig påvirkning. Utilbørligheten kan videre avhenge av åpenheten rundt ytelsen, da særlig om legens arbeidsgiver er informert.⁴⁵ Bestemmelsen har alt i alt en holdningsdannende og skjønnspreget karakter, og det kan tidvis være vanskelig for den enkelte lege å vurdere sin stilling i forhold til forbudet. På bakgrunn av dette antydes i litteraturen at tvil i forhold til hvorvidt utilbørlig påvirkning forligger bør komme legene til gode.⁴⁶

Formålet med hpl.§9, 1.ledd er som nevnt å sikre legens yrkesmessige uavhengighet. Dette er også avtalens intensjon, gjennom å sikre uavhengighet og habilitet i forholdet mellom legene og legemiddelindustrien. Avtalen etterstreber i sin helhet å unngå at samhandlingen mellom legene og industrien gir grunnlag for utilbørlig påvirkning eller

⁴⁵ Befring og Ohnstad, 2001, s.75.

⁴⁶ Befring og Ohnstad, 2001, s.75.

mistanke om dette. Avtalen stiller imidlertid strengere krav til samhandlingen enn hva som etter forarbeidene følger av loven. Særlig vises dette ved en sammenligning av reglene i avtalens kapittel 2 og eksemplene i forarbeidene med internasjonale kongresser og andre faglige arrangementer. Forarbeidene nevner heller ikke noe om standarden på reise og opphold, hvilket avtalen krever at må holdes på nivå med de statlige satser. På grunn av de sammenfallende formål ved avtalen og hpl.§9, kan imidlertid brudd på avtalen være et relevant vurderingsmoment ved eventuelle brudd på lovbestemmelsen. Særlig vil dette være tilfellet dersom avtalen etterhvert blir så innarbeidet i forholdet mellom legene og legemiddelindustrien at den gir uttrykk for fast praksis dem imellom.

3.1.4 Melding til arbeidsgiver om bierverv og andre engasjement i annen virksomhet

Helsepersonelloven §19 skiller seg fra lovens øvrige bestemmelser ved at den regulerer forholdet mellom legen som arbeidstaker og dennes arbeidsgiver. Bestemmelsen begrunnes i hensynet til lojalitet i arbeidsforhold. Etter 1.ledd skal legen av eget tiltak opplyse sin arbeidsgiver dersom han har ”bierverv og engasjement, eierinteresser o.l. i annen virksomhet som vil kunne komme i konflikt med hovedarbeidsgivers interesser”. I forhold til legemiddelindustrien kan her nevnes eksempler som at legen har eierinteresser i eller omfattende samarbeid med bestemte firma. Hvorvidt mulighet for interessekonflikt oppstår, er i første omgang opp til legen selv å vurdere. Det er likevel en objektiv vurdering, og meldeplikten inntreffer allerede ved mulighet for konflikt, jf ”vil kunne komme”.

Hva som anses som interessekonflikter skal etter forarbeidene tolkes vidt, alle former for illojalitets- og habilitetkonflikter kan i utgangspunktet rammes. Et klart eksempel på konflikt er dersom legen på grunn av biervervet kommer i direkte konkurranse med arbeidsgiveren. Selv om legen må gi arbeidsgiveren opplysninger om mulige interessekonflikter, oppstiller bestemmelsen ikke noe krav til at arbeidsgiver skal samtykke til de aktuelle biervervene. Heller ikke gis arbeidsgiver noen rett til å reagere. Eventuelle reaksjoner må ha annen selvstendig hjemmel.

I hpl.§19, 2.ledd gis arbeidsgiveren en rett til å kreve opplysninger fra legen om all helsefaglig virksomhet som vedkommende utfører som ”selvstendig næringsdrivende, for andre arbeids- eller oppdragsgivere i Norge eller i utlandet, og om eierinteresser, samarbeidsforhold o.l.”. Denne retten gjelder uavhengig av mulighetene for interessekonflikt og begrenser heller ikke legens selvstendige opplysningsplikt etter 1.ledd. Arbeidsgiver kan velge hvem han pålegger å gi slike opplysninger, så lenge det ikke innebærer usaklig forskjellsbehandling. Bestemmelsen gir imidlertid ikke noen rett til å lagre de opplysninger som mottas, og som etter 1. ledd kreves annen selvstendig hjemmel dersom arbeidsgiver eventuelt ønsker å reagere.

I bestemmelsens 3.ledd presiseres hvilke opplysninger som skal oppgis etter de to foregående ledd. Dette omfatter virksomhetens navn, samt arten og omfanget av biervervet eller engasjementet. Av 4.ledd følger så at bestemmelsen generelt ikke begrenser øvrige opplysningsplikter som følger av avtale eller andre rettsregler.

I avtalen mellom Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen stilles det gjentatte ganger krav til at legen må få arbeidsgivers samtykke før han kan delta i ulike former for samhandling med industrien. Disse kravene er ikke gjort avhengig av muligheten for interessekonflikt. Avtalen går således lenger enn hpl.§19, ikke bare ved at den pålegger ansatte leger en meldeplikt uavhengig av eventuelle interessekonflikter, men ved at den i tillegg oppstiller krav til at legen må få arbeidsgiverens samtykke. Det er etter min mening uheldig at avtalen her stiller krav som klart går lenger enn loven, og som dessuten innebærer unødig ekstraarbeid både for legen og arbeidsgiveren. Det føres ingen tilsvarende kontroll med selvstendig næringsdrivende leger, og det er ikke noe som skulle tilsi at ikke ansatte leger er like kompetente som disse til å vurdere sitt forhold til industrien. I de mange tilfellene hvor legens arbeidsgiver ikke selv er lege, vil det dessuten ligge utenfor avtalens rekkevidde å pålegge arbeidsgiveren plikter.

Slik jeg ser det er hensynet til lojalitet i arbeidsforhold tilstrekkelig ivaretatt i hpl.§19, ved en rimelig balanse mellom hensynet til arbeidsgivers styringsrett og legens autonomi. Arbeidsgiveren har dessuten mulighet til å føre kontroll med legens samhandling med legemiddelindustrien ut fra praktiske årsaker, som at legen må be seg fri for å delta på kongress. Dette gir samlet en tilstrekkelig mulighet til å kontrollere legenes samhandling med legemiddelindustrien, slik at et samtykkekrav til selve

deltagelsen ikke er nødvendig, verken ut fra kontroll- eller lojalitetshensyn. Den samhandling som verken rammes av meldeplikten i hpl.§19, eller som påvirker legens daglige arbeid rent praktisk, bør det være opp til legene selv å styre.

3.2 Korrupsjon og påvirkningshandel

Straffeloven §§276a-276c ble innført i 2003 for å oppfylle Norges forpliktelser etter Europarådets konvensjon om korrupsjon. Samtidig med deres innføring ble bestemmelsene i straffeloven §§ 112, 113 og 405b, som rettet seg mot korrupsjonslignende forhold, opphevet. Fordelsbegrepet i de nye bestemmelsene er imidlertid ment å ha samme innhold som fordelsbegrepet i de opphevede bestemmelsene, og praksis etter disse kan derfor ha relevans ved tolkningen. Til forskjell fra hpl.§9, som retter seg mot fordeler som er egnet som utilbørlig påvirkning, rammer straffebestemmelsene fordeler som i seg selv er utilbørlige.

Ettersom bestemmelsene ble innført i straffeloven så sent som i 2003 finnes foreløpig ikke noe relevant rettspraksis. Omtalen i litteraturen er av samme årsak svært begrenset. Forarbeidene blir derfor den sentrale rettskilde, her først og fremst NOU 2002:22, "En alminnelig straffebestemmelse mot korrupsjon" og Ot.prp.nr.78 (2002-2003), "Om lov om endringer i straffeloven mv (Straffebud mot korrupsjon)". Selv om ikke samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien omtales i forarbeidene, er det illustrerende at legemiddelforskriften §13-7, 5.ledd gis som eksempel på bestemmelser som retter seg mot korrupsjonslignende forhold.⁴⁷ Dette viser at korrupsjonsbestemmelsene absolutt kan være relevante i forholdet mellom legene og legemiddelindustrien.

3.2.1 Korrupsjon

I henhold til strl.§276a staffes man for korrupsjon dersom man for seg selv eller andre enten "krever, mottar eller aksepterer et tilbud om" eller "gir eller tilbyr" en "utilbørlig fordel i anledning stilling, verv eller oppdrag". Gjerningsbeskrivelsen vil være oppfylt i

⁴⁷ Ot.prp.nr.78(2002-2003), s.12.

det tilbudet gis eller aksepteres, selve fordelene trenger ikke være overført.

Avtalerettslige regler om tilbud og aksept kan derfor få relevans for når forbrytelsen er fullbyrdet. Etter 2.ledd rammes stillinger, verv og oppdrag i Norge såvel som i utlandet. Straffen for korrupsjon er bøter eller fengsel inntil tre år, og medvirkning straffes tilsvarende. Medvirkning til korrupsjon kan blant annet foreligge når en person har tilskyndet bestikkelsen, eller bidratt ved overbringelsen av løftet eller selve bestikkelsen. Skyldkravet er forsettighet, jf strl.§40.

Både passiv og aktiv korrupsjon er etter ordlyden straffbart, således at både giver og mottaker av tilbudet og den utilbørlige fordelene kan straffes, uavhengig av hvem som tok initiativet. Etersom ”stilling, verv og oppdrag” ikke presiseres nærmere, gjelder bestemmelsen for både offentlig og privat ansatte. Forarbeidene antar imidlertid at det gjelder en strengere norm for de offentlig ansatte, enn ansatte i det private næringsliv.⁴⁸ Av ”verv” fremgår dessuten at også ulønnede stillinger rammes, hvilket særlig er relevant i forhold til politiske verv.

Et viktig vurderingsmoment under strl.§276a er om den aktuelle fordelene kan karakteriseres som utilbørlig. Igjen er det her en rettslig standard som må utvikles over tid. Forarbeidene angir at dersom en fordel skal anses strafferettslig utilbørlig må det foreligge et klart klandreverdige forhold.⁴⁹ Utgangspunktet for utilbørlighetsvurderingen er fordelens økonomiske verdi, enten den består i penger, gjenstander eller tjenester.⁵⁰ Også fordeler uten økonomisk verdi kan imidlertid rammes. Ytelsens formål, for eksempel en eventuell motytelse, samt graden av åpenhet, kan ha avgjørende betydning for utilbørligheten. Videre vil partenes stilling og posisjon, forholdene dem imellom, i deres bransje og i det aktuelle land være relevante momenter.⁵¹ Det stilles dessuten krav til årsakssammenheng mellom fordelene og stillingen, vervet eller oppdraget, jf ordlyden, ”i anledning av”. Det må derfor avgrenses mot fordeler som gis i private sammenhenger.

⁴⁸ Ot.prp.nr.78(2002-2003), s.35.

⁴⁹ Ot.prp.nr.78(2002-2003), s.6.

⁵⁰ Ot.prp.nr.78(2002-2003), s.35.

⁵¹ Ot.prp.nr.78(2002-2003), s.55

I strl.§276b reguleres grov korrupsjon. Straffen er her fengsel inntil 10 år, og medvirkning straffes tilsvarende. Skyldkravet er igjen forsettelig, jf strl.§40. Bestemmelsen angir i 2.ledd ulike momenter som kan føre til at korrupsjonen må karakteriseres som grov. Blant annet har det betydning om handlingen utøves av eller overfor offentlig tjenestemann, og om den medfører brudd på den særlige tillit som følger med vedkommendes stilling. I forarbeidene nevnes blant annet leger og advokater som eksempel på innehavere av en slik særlig tillit.⁵² Videre har det betydning om handlingen har gitt en betydelig økonomisk fordel. Grensene for hvilke beløp som rammes, vil avhenge av hvilken bransje man befinner seg i, og den praksis som der eksisterer. Beløpsvurderingen vil være tilsvarende som etter andre grove vinningsforbrytelser, og det antydes i forarbeidene en grense på rundt kr 75.000,-.⁵³

Øvrige relevante momenter i forhold til korrupsjonens grovhet er hvorvidt handlingen har medført uriktig regnskapsføring eller fare for betydelig skade av økonomisk eller annen art. Listen av momenter er imidlertid ikke uttømmende, jf ordlyden, ”blant annet”. Også andre omstendigheter kan gjøre at korrupsjonen må karakteriseres som grov. Dessuten er det ikke slik at gjerningsbeskrivelsen automatisk er oppfylt i det en av omstendighetene som nevnes i 2.ledd foreligger. Det må foretas en konkret helhetsvurdering.⁵⁴

3.2.2 Påvirkningshandel

Bestemmelsen om påvirkningshandel i strl.§276c har langt på vei samme gjerningsbeskrivelse som §276a. Forskjellen er at den utilbørlige fordelten her tilbys eller kreves som vederlag for å påvirke en annen i dennes utføring av en stilling, et verv eller oppdrag. Det vil således foreligge et trepartsforhold. I henhold til forarbeidene er det ikke nødvendig at innehaveren av stillingen oppfører seg rettsstridig, det er den som yter den utilbørlige fordelten og den som utfører påvirkningen som her er lovbrysterene. Innehaveren av stillingen trenger verken ha kjennskap til påvirkningen eller la seg påvirke. Det er videre uten betydning for straffbarheten hva som gjør at vedkommende

⁵² Ot.prp.nr.78(2002-2003), s.58.

⁵³ NOU 2002:22, s.41.

⁵⁴ NOU 2002:22, s.41.

er i posisjon til å påvirke, enten det er vennskap, familie- eller arbeidsforhold. Dersom noen utgir seg for å være i stand til å påvirke, uten at dette faktisk er tilfellet, kan det straffes som forsøk. Igjen vil imidlertid gjerningsbeskrivelsen være oppfylt allerede når tilbudet eller kravet om den utilbørlige fordelten er fremsatt og akseptert.

Etter strl.§276c må det foretas en tilsvarende vurdering av fordelens utilbørlighet som etter §§ 276a-276b. Dessuten må det her vurderes om den utilbørlige fordelten er vederlag for å påvirke innehaveren av en stilling, et verv eller oppdrag. Det er av avgjørende betydning for straffbarheten om påvirkningen og intensjonene med denne skjer i full åpenhet.⁵⁵ Åpenlyse forsøk på påvirkning, som for eksempel lobbyvirksomhet, vil fortsatt være tillatt. Dette må igjen ses i sammenheng med hvilken bransje man befinner seg i, hvilke stillinger de tre involverte partene besitter og hvem som søkes påvirket. Graden av klandreverdighet øker i takt med den innflytelse og tillit de tre partene innehar. Selve påvirkningen trenger ikke foregå på utilbørlig vis, men kan imidlertid også ligge nær opp til gjerningsbeskrivelsen for utpressing i strl.§266. Som nevnt kan dessuten gjerningsbeskrivelsen være oppfylt allerede før påvirkningen har begynt. Det vil imidlertid på dette stadiet være vanskeligere å bevise at den utilbørlige fordelten er vederlag for planlagt påvirkning. (Her vil likevel strl.§§ 276a-276b kunne komme til anvendelse, forutsatt at det er en stilling, et verv eller et oppdrag som gjør at vedkommende er i stand til å utøve påvirkning.)

Straffen for påvirkningshandel er bøter eller fengsel inntil tre år. Medvirkning straffes på samme måte, men derimot finnes ingen strengere strafferamme for grovere tilfeller av påvirkningshandel. Skyldkravet er forsettighet, jf strl.§40.

3.2.3 Forholdet til avtalen

Samhandlingen mellom leger og industri kan i utgangspunktet langt på vei falle inn under gjerningsbeskrivelsen i korrupsjonsbestemmelsene. Industrien tilbyr legene fordeler som de mottar i kraft av sin stilling. Dette må imidlertid ses lys av den generelle rettstridsreservasjonen, som her er kommet til uttrykk gjennom

⁵⁵ NOU 2002:22, s.31-32.

utilbørighetskravet.⁵⁶ Ikke alle tilfeller som i utgangspunktet rammes av gjerningsbeskrivelsen er ment å være straffbare. Det kan neppe være korrump å la et legemiddelfirma betale for reise og opphold til et faglig kurs, når dette ikke engang anses problematisk i forhold til hpl.§9. Dette bekreftes i forarbeidene til straffeloven, hvor det dessuten fremgår at forholdet må være betydelig mer klandreverdige enn hva som rammes av hpl.§9, for at straffebestemmelsene skal komme til anvendelse.⁵⁷ I de tilfellene det faktisk kan konstateres korrupsjon i forholdet mellom en lege og et legemiddelfirma vil imidlertid flere av de nevnte momentene i strl.§276b om grov korrupsjon ofte foreligge. Leger ansatt i den statlige og kommunale helsetjeneste er offentlige tjenestemenn, og er som nevnt betrodd en særlig tillit i kraft av sin stilling.

I forhold til avtalen mellom Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen må det være klart at denne regulerer forholdet mellom leger og industri på et annet plan enn straffelovens bestemmelser. Avtalens bestemmelser er først og fremst holdningsdannende, og den opererer innenfor rammene av den sivilrettslige lovgivningen. Strafferettslige regler rammer per definisjon mer klandreverdige tilfeller enn de sivilrettslige. Dette kan illustreres ved forskjellen i sanksjonsformer. Således skal det mye mer til for å bryte straffebestemmelsene enn avtalen. For eksempel vil kurs betalt av markedsfører, som holdes innen forsvarlige rammer og i full åpenhet ikke komme i konflikt med straffebestemmelsene, mens dette klart kan komme i konflikt med avtalens bestemmelser.⁵⁸ Ettersom forarbeidene som nevnt anser bransjepraksis som et relevant moment i utilbørighetsvurderingen, vil avtalen likevel kunne få betydning i forhold til korrupsjonsbestemmelsene, forutsatt at den etterhvert kan anses som uttrykk for fast praksis i bransjen. Straffeloven går imidlertid lengre enn avtalen, da den omfatter stillinger, verv og oppdrag også i utlandet. Norske legers samarbeid med utenlandske legemiddelfirmaer vil i prinsippet falle utenfor avtalens rekkevidde.

⁵⁶ ”Alminnelig strafferett”, s.143-146. Johs. Andenæs, 4.utg. 2001.

⁵⁷ NOU 2002:22, s.39.

⁵⁸ NOU 2002:22, s.39.

3.3 Legemiddelforskriften §13-7

Legemiddelforskriften §13-7 er hjemlet i legemiddeloven § 19, som stiller krav til at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Forskriften regulerer i §13-7 både det konkrete innholdet i reklamen, og utdeling av gaver og andre ytelser i forbindelse med markedsføringen. Bestemmelsen må ses i sammenheng med forskriftens §13-3 som krever at reklamen blant annet skal være nøktern, saklig og fremme rasjonell bruk av legemidler. Reklame for legemidler defineres i forskriftens §13-2 som ”enhver form for skriftlig eller muntlig omtale, bilde eller utdeling av gratisprøver av legemidler (...) som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen”.

Det følger av §13-7, 1.ledd at reklame for reseptpliktige legemidler bare kan rettes mot leger, tannleger, vetrinærer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter, samt studenter i disse fagene. Videre stilles krav til at reklamen skal være fyllestgjørende og i samsvar med preparatomtalen godkjent av Statens Legemiddelverk.

I forskriftens § 13-7, 2.ledd nevnes en rekke momenter som reklamen må opplyse om. Dette er opplysninger som skal sikre at legen gis et fullstendig bilde av preparatets egenskaper og effekt. Blant annet stilles krav til opplysninger om legemidlets navn, doseringsform og styrke, alle virkestoffer, godkjente indikasjoner og kontraindikasjoner, bivirkninger, forsiktighetsregler, utsalgspris og eventuell refusjonsordning. Alle opplysningene bestemmelsen nevner må være med i reklamen, hvilket bidrar til at legen ved hjelp av reklamen kan foreta en objektiv og medisinsk forsvarlig vurdering av legemidlet.

Bestemmelsens 3.ledd regulerer markedsføring av dokumentasjon utover det som kreves etter 2.ledd. Dette kan kun skje ved henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelige for den legen som mottar reklamen. Slik tilgjengelighet kan oppnås blant annet gjennom fagtidsskrifter, oppslagsbøker eller publiserte kongressreferater. Firmainterne rapporter er imidlertid ikke akseptert som vitenskapelig kilde. Dersom bekjentgjøringen skjer gjennom tidsskrifter stilles videre krav til faglig kvalitetssikring, det vil si at en uavhengig ekspert først har godkjent artikkelen. Informasjon fra vitenskapelige tidsskrifter skal alltid være nøyaktig angitt og ikke på noen måte trekke mer ut av konklusjonene enn hva originalforfatteren selv gjør. All dokumentasjon som

brukes i reklamesammenheng skal dessuten oppgi datoen for dens utarbeidelse, eventuelt datoen for siste revidering.

Dersom reklamen ikke inneholder nye opplysninger, men kun fremmes som en påminnelse, er det i henhold til bestemmelsens 4.ledd tilstrekkelig at det opplyses om legemidlets og markedsførers navn, samt de generiske (dvs de kjemiske) navn på virkestoffene. Det gjøres her unntak fra de over nevnte krav til reklamens innhold, da det forutsettes at legen allerede sitter med denne informasjonen.

I bestemmelsens 5.ledd behandles utdeling av gaver og andre ytelser i forbindelse med markedsføring av legemidler. Mens helsepersonelloven i §9 retter seg mot ytelser i enhver yrkesmessig sammenheng, retter legemiddelforskriften seg her spesifikt mot ytelser i direkte forbindelse med reklame. Det settes forbud mot at reklame til helsepersonell skjer ”sammen med utdeling av gjenstander, gaver tjenester, premier eller noen annen form for ytelser av økonomisk verdi”. Dette forbudet rettes i første omgang mot legemiddelfirmaene, men det presiseres at helsepersonell heller ikke må ”anmode om eller motta” slike ytelser. Med ”økonomisk verdi” forstås her ytelser av mer enn ubetydelig verdi. I forarbeidene til hpl.§9, 2.ledd, hvor tilsvarende uttrykk brukes, antydes en grense på 1.000,- kr, som likevel kan påvirkes av konkrete omstendigheter.⁵⁹ Etter dette vil således rene markedsføringsreiser, som ble ansett tvilsomt i forhold til hpl.§9, være klart i strid med forskriften. Forskriften tillater imidlertid utdeling av ytelser av ubetydelig økonomisk verdi, forutsatt at de kan brukes i forbindelse med utøvelsen av legens virksomhet. Avslutningsvis slår bestemmelsen fast at representasjon ved salgsfremmende arbeid for legemidler alltid skal holdes på et rimelig nivå. Representasjonen skal videre være underordnet hovedformålet med møtet, og ikke rettes mot andre enn helsepersonell.

Avtalen mellom Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen inneholder få bestemmelser som direkte retter seg mot innholdet i den informasjon legemiddelfirmaene deler ut. Dette har trolig sammenheng med den utførlige reguleringen som allerede følger av legemiddelforskriften §13-7. Avtalen har imidlertid i punkt 1.4 og 2.3 inntatt mer generelle regler om innholdet i legemiddelinformasjonen,

⁵⁹ Ot.prp.nr.13(1998-1999), kap.26.

hvilket nærmest må ses som en påminnelse om og henvisning til de detaljerte reglene i forskriften. Punkt 2.3 avviker imidlertid fra forskriften når det gjelder forholdet til studentene. Mens industrien etter §13-7, 1.ledd kan henvende seg til studentene på lik linje med ferdigutdannede, kreves det i avtalen at legemiddelfirmaene innhenter lærestedets samtykke før de henvender seg til studentene. Dette er nok et eksempel på at avtalen stiller strengere krav til rammene for samhandling enn hva som følger av gjeldende rett.

En nærmest tilsvarende bestemmelse til legemiddelforskriften §13-7, 5.ledd finnes i avtalens punkt 3.2, som regulerer utdeling av reklamegjenstander og gaver. Avtalen forutsetter under dette punkt at all utdeling av gjenstander og reklameartikler av ubetydelig verdi skal skje i samsvar med forskriften §13-7. Utdeling av gjenstander som skjer uavhengig av konkret reklame for legemidler vil imidlertid i prinsippet falle utenfor forskriftens anvendelsesområde. Da det må forutsettes at partene er klar over denne forskjellen forstår jeg dette slik at de ønsker at begrensningene som følger av 5.ledd skal gjelde ved alle former for gaveutdelinger.

Prinsippet i forskriften om å holde representasjon ved salgsfremmende arbeid på et rimelig nivå, må dessuten sies å være fulgt opp i avtalen, med regler om nøkternhet, statlige satser og enkel servering ved konsulentbesøk.

4 PRINSIPPIELLE DRØFTELSER

4.1 Innledning

I etterkant av avtalens vedtagelse har det både fra myndighetenes side og blant representanter for partene blitt stilt spørsmål ved om avtalen sikrer forsvarlige rammer for samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien, eller om det er behov for ytterligere reguleringer. Blant annet har mangelen på myndighetens medvirkning blitt påpekt. Som tidligere nevnt er allerede en forskrift hjemlet i hpl.§9 under utarbeidelse i Helse- og Omsorgsdepartementet. Jeg er imidlertid av den oppfatning at en bør starte med å spørre om avtalen, og eventuell ytterligere regulering, i det hele tatt er nødvendig. I det følgende vil jeg derfor foreta en generell drøftelse av behovet for avtalen. Avslutningsvis vil jeg også kommentere den aktuelle forskriften som er under utarbeidelse.

Før jeg går inn på en drøftelse av avtalens nødvendighet finner jeg det hensiktsmessig å definere de positive og negative konsekvenser av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien, da det klargjør hvilke målsettinger regulering av samhandlingen bør ha. Slike positive konsekvenser er blant annet den kunnskapsutveksling om legemidler som skjer både fra industrien til legene, og fra legene tilbake til industrien. Samhandlingen bidrar på denne måten til utvikling av nye og bedre legemidler, hvilket igjen fører til bedret livskvalitet for pasientene. Legenes medvirkning i industriens forskning sikrer videre at prosjektene får den nødvendige medisinskfaglige kvalitet. På industrisponsede kurs er det dessuten ofte uavhengige forelesninger av høy faglig kvalitet, som bidrar til generell faglig oppdatering av legene. Det som derimot vil være negativt, er dersom samhandlingen med legemiddelindustrien gjør at legene skriver ut spesielt dyre legemidler eller forskriver legemidler uten at det medisinsk sett er behov for det. Det er heller ikke ønskelig at de fordelene legene oppnår i samhandlingen med legemiddelindustrien er av et slikt omfang av det kan grense mot korrupsjon.

4.2 Nødvendigheten av avtalen

4.2.1 Forholdene før avtalens vedtagelse

En vurdering av avtalens nødvendighet må etter min mening ta utgangspunkt i forholdene før avtalens vedtagelse, både de faktiske omstendigheter og den rettslige reguleringen. Dette vil gi grunnlaget for å vurdere behovet for avtalen, og eventuelt om den er hensiktsmessig gjennomført.

Statens Legemiddelverk konstaterte i sin rapport om forholdet mellom legene og legemiddelindustrien fra 2003, at reguleringen av samhandlingen dem imellom var tilfredstillende, med unntak av et ønske om øket åpenhet rundt forholdet. Videre fremgikk at det erfaringsmessig var liten grunn til å frykte klandreverdige samhandling mellom legene og legemiddelindustrien i Norge. Undersøkelser blant legene viser at et flertall av dem synes samhandlingen med industrien var underlagt for mye kontroll allerede før avtalen ble inngått.⁶⁰ Et viktig moment er dessuten at det både nå og før avtalens vedtagelse fantes svært liten kunnskap om effekten av legemiddelindustriens markedsføring, og dens innflytelse på legenes forskrivningspraksis. Markedsføring har imidlertid per definisjon til hensikt å øke salget av et produkt, og det er lite trolig at legemiddelfirmaene år etter år bruker millioner på markedsføring overfor legene dersom det ikke er lønnsomt. På grunn av legemiddelindustriens finansielle styrke og høye grad av involvering i legenes daglige arbeid, kan legene være særlig utsatt for påvirkning. Det er derfor naturlig at det stilles spørsmål ved deres uavhengighet til industrien.

Selv om erfaringene tilsier at det er liten grunn til å frykte samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien, er det på denne bakgrunn likevel vanskelig å si noe sikkert om behovet for avtalen. Jeg vil derfor gå videre og se på de relevante reguleringer av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien som eksisterte før avtalens ikrafttreden, og vurdere behovet for avtalen ut fra dette.

⁶⁰ Tidsskrift for Dnlf nr.20/2004, s.2603-2606.

Slike relevante reguleringer er for det første de bestemmelser som er behandlet i oppgavens del 3. Med unntak av legemiddelforskriften § 13-7, 5.ledd sier imidlertid disse bestemmelsene svært lite konkret om formene for samhandling mellom legene og legemiddelindustrien. Selv om forarbeidene kan gi en viss veiledning, er bestemmelsene vage og skjønnspregede, hvilket kan gjøre det vanskelig for legene og industrien å forutsi sin rettsstilling. Dette tilsier et behov for avklaring av reglernes konkrete betydning for samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien. Reglernes styrke er imidlertid at de gir sanksjonsmuligheter for de negative konsekvensene av samhandlingen, uten at de legger begrensninger for hvordan samhandlingen ellers kan forgå. Reglene har en preventiv funksjon, og er holdningsdannende i forhold til samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien. Etersom reglene først og fremst retter seg mot det en ikke skal gjøre, unngår man uhensiktsmessig detaljregulering som kompliserer samhandlingen og motvirker dens positive konsekvenser.

I tillegg til de bestemmelser som er omhandlet i oppgavens del 3, bør etter min mening også reglene om godkjenning av legemidler nevnes i denne sammenheng. Reglene retter seg ikke direkte mot samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien, men har nær sammenheng med konsekvensene av samhandlingen og legenes forskrivningspraksis. Ingen legemidler kan markedsføres overfor legene før de er godkjent og gitt markedsføringstillatelse av Statens Legemiddelverk (legemiddelforskriften kapittel 3 flg). Ikke bare kontrollerer myndighetene hvilke legemidler som godkjennes for salg, de bestemmer også prisene på alle reseptbelagte legemidler (legemiddelforskriften kapittel 12). De har med dette muligheten til å påvirke de kostnadene legemiddelforbruket medfører. Videre stilles ytterligere krav dersom legemidlet skal kunne forskrives på blå resept, med den konsekvens at staten dekker utgiftene utover pasientens egenandel. Legemidlet må da skulle brukes til langvarig behandling av alvorlig sykdom eller forebygge risiko for slik sykdom, den kliniske virkningen må være godt vitenskapelig dokumentert, og kostnadene må stå i et rimelig forhold til effekten og alternative behandlinger, jf legemiddelforskriften §14-13. I tillegg til denne omfattende forhåndskontrollen, kommer sanksjonsmulighetene dersom legene misbruker sin forskrivningsrett i forhold til refusjonsordningene, jf folketrygdloven §25-6.

Disse reglene er således også med på å forhindre de negative konsekvensene av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien, og sikre at legenes forskrivninger skjer utelukkende av medisinske hensyn. Særlig myndighetenes kontroll med hvilke legemidler som kommer inn i blåreseptordningen illustrerer at betydningen av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien ikke har så store konsekvenser for de statlige utgifter som mange skeptikere ønsker å hevde. De utgiftene som legemidler på blå resept medfører for staten, er allerede før godkjenningen gis blitt tatt i betraktning og akseptert.

Min konklusjon vedrørende forholdene før avtalens vedtagelse er derfor at det allerede da forelå tilstrekkelig regulering av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien. Reglene inneholder reaksjonsmuligheter for de uønskede konsekvensene av samhandlingen, men stiller ellers partene nokså fritt i forhold til hvordan de ønsker å innrette seg innenfor rammen av regelverket. Reglenes skjønnspregede karakter og hyppige bruk av rettslige standarder kan imidlertid som nevnt skape et behov for avklaring. Dette kan dessuten være hensiktsmessig for å redusere mistankene til hva samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien egentlig innebærer.

4.2.2 Avtalens utforming og innhold

Etter min mening er det meget positivt at de private partene i en bransje selv tar initiativ til å rydde opp i uklare og tvilsomme forhold, og uttrykker en felles intensjon om et åpent og ryddig samarbeid. Gjeldende rett etterlater et behov for avklaring av reglenes konkrete betydning for samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien, hvilket nettopp kan løses gjennom en avtale mellom bransjeorganisasjonene. Dette kan dessuten bidra til en samling av de aktuelle regler på området, slik at de blir lettere tilgjengelige og mer oversiktlige. Jeg vil i det følgende derfor drøfte hvorvidt avtalen mellom Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen gir et slikt hensiktsmessig bidrag til reguleringen av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien.

For å kunne utforme en hensiktsmessig avtale er det slik jeg ser det en forutsetning at behovet for reguleringer utredes, slik at det avdekkes hvilke tiltak som bør iverksettes. Avtalen er fra partenes side begrunnet i ønske om å styrke samfunnets tillit til

samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien. Initiativet til avtalen kommer imidlertid ikke fra pasientorganisasjoner, helsemyndighetene eller andre som berøres av samhandlingen. Både den offentlige debatt og avtalen er initiert av representanter blant legene og legemiddelfirmaene. Det er derfor nærliggende å stille spørsmål ved om samfunnets tillit egentlig står i fare. Som nevnt innledningsvis finnes særlig grupper blant legene som er ekstremt skeptiske til samhandlingen med industrien.⁶¹ Dette kan være begrunnet i alt fra et genuint ønske om uavhengig yrkesutøvelse, til sjalusi fordi en ikke selv oppnår de samme fordeler som andre kolleger. Når det kun er disse skeptikerne som går ut i mediene og påkaller oppmerksomhet, oppstår en risiko for at samfunnet får et skjevt og unyansert bilde av realitetene rundt samhandlingen, ved at kun de negative konsekvensene fremheves. Dette vil igjen gi et uriktig bilde av behovet for regulering. Det forhold at avtalen går inn og positivt regulerer hvilke former for samhandling som kan tillates, kan være uttrykk for en slik skepsis til selve samhandlingen.

Selv om behovet for regulering skulle være tilstrekkelig utredet, vil det svekke avtalens troverdighet dersom det er grunn til å tro at partene har bakenforliggende motiver for å inngå avtalen. Når en ser avtalen i sin helhet kommer en vanskelig utenom det faktum at den innebærer betydelige økonomiske innsparinger for legemiddelindustrien. Dette følger blant annet av forbudet mot deltagelse ved tellende timer i legenes videre- og etterutdanning, og de grensene som settes for hva legene kan sponses med i forbindelse med faglige arrangementer. Der de ulike firmaene tidligere konkurrerte om å overgå hverandre i sine tilbud til legene, er det nå satt et øvre tak tilsvarende de statlige satser. Forbudet mot sponing av ikke-faglige arrangementer og regelen om at kurs for utelukkende norske deltagere skal holdes i Norge kan bidra til ytterligere innsparinger.

Når en ser disse konsekvensene av avtalen er det nærliggende å stille spørsmål ved legemiddelindustriens motiver for å inngå avtalen. Mistanken om skjulte motiver forsterkes av at en av de rimeligste og mest effektive formene for markedsføring, nemlig konsulentbesøk på legekantor, helt er unntatt fra kontroll, stikk i strid med avtalens intensjoner. Kanskje er disse omstendighetene uttrykk for

⁶¹ Jf annonsen i Dagbladet 08.05.04.

interessemotsetninger mellom partene. Det vil imidlertid bli spekulasjoner å trekke noen konklusjoner eller gå nærmere inn på dette her.

For at avtalen skal være hensiktsmessig er det etter min mening videre en forutsetning at partene setter seg realistiske målsettinger for hva de kan oppnå med avtalen. Dette innebærer blant annet at partene må ta hensyn til sin manglende autoritet og den begrensede myndighet de har over sine medlemmer. En slik avtale bør derfor først og fremst være holdningsdannende, og unngå absolutte regler, enten det er påbud eller forbud. Dersom absolutte regler likevel inntas, vil det være en fordel om de er i samsvar med bestemmelser i relevante lover eller forskrifter, da det styrker reglens gjennomslagskraft dersom de også kan håndheves av myndighetene.

Avtalen mellom Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen inneholder ikke bare absolutte regler, den pålegger også forpliktelser som klart går utover det som kan innfortolkes i loven. Særlig er avtalens to mest markerte nydannelser, forbudet mot medvirkning ved tellende timer i legenes videre- og etterutdanning og kravet til arbeidsgivers samtykke, uten støtte i både lover og forskrifter. Jeg viser i denne sammenheng til drøftelsene i oppgavens punkt 2.4.1 og 3.1.4. Avtalen kommer med dette i et uheldig motsetningsforhold til relevante lovbestemmelser.

I sammenheng med partenes målsettinger må nødvendigvis også de internasjonale aspektene ved legemiddelindustrien kommenteres. Flertallet av legemiddelfirmaene er internasjonale selskaper med filialer i ulike land, dette gjelder blant annet alle de større legemiddelfirmaene i Norge. Ettersom avtalen kun gjelder for medlemmene av Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen, og samhandlingen dem imellom, er avtalen avgrenset mot å gjelde for samhandling mellom norske leger og utenlandske legemiddelfirma. Dette betyr for det første at de legene som inviteres til kongresser og andre arrangementer av utenlandske firma, i prinsippet ikke trenger å forholde seg til avtalens krav, som for eksempel til nøktern standard på reise og opphold og forbudet mot betaling av ikke-faglige arrangementer. Omfanget av norske leger som inviteres til møter og kongresser av utenlandske legemiddelfirma er imidlertid begrenset, dette er stort sett forbeholdt de fremste spesialistene.

Et problem av større omfang derimot det forhold at utenlandske legemiddelfirma ofte bidrar med donasjoner til kongresser og kurs holdt av uavhengige medisinske foreninger. Arrangørene kan så bruke donasjonen på arrangementet slik de selv finner best. Dette kan innebære at mens et firmas norske filial følger avtalen når de inviterer med seg leger til et arrangement i utlandet, kan en annen filial i samme firma ha donert penger til arrangøren, som igjen kan bruke pengene til et ikke-faglig arrangement som så tilbys gratis til deltakerne. Problemet med donasjoner fra legemiddelfirmaene gjør også at dersom kurs i utlandet godkjennes som tellende timer i legenes videre- og etterutdanning, vil industriens direkte eller indirekte medvirkning aldri helt kunne utelukkes. Disse problemene illustrerer avtalens utilstrekkelighet, men også problemene med å regulere forhold hvor deltagere fra ulike land er involvert. Selv om avtalen ikke kan få anvendelse for utenlandske firma, kunne og burde partene tatt stilling til norske legers forhold til utenlandske legemiddelfirma, dersom de ønsket en helhetlig regulering av forholdet mellom legene og legemiddelindustrien.

4.2.3 Konklusjon

Etter min mening gir avtalen ikke et hensiktsmessig bidrag til reguleringen av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien. Dette skyldes først og fremst kombinasjonen av avtalens innhold og partenes manglende myndighet. Det har lite for seg å innføre absolutte påbud og forbud som går utover gjeldende rett, når disse ikke kan håndheves med reelle sanksjonsmuligheter. Fordi avtalen klart stiller strengere krav enn hva som følger av loven, bidrar den heller ikke til avklaring av de skjønnspregede lovbestemmelsene. Det kompliserer reguleringen av samhandlingen at det ikke er samsvar mellom avtalen og loven, da det innebærer at legene og legemiddelindustrien nå må forholde seg til to sett av regler.

På bakgrunn av dette er jeg av den oppfatning at avtalen i sin nåværende form ikke er nødvendig. De lover og forskrifter som allerede eksisterer på området sørger for en tilfredstillende regulering av samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien og konsekvensene av dette. De er dessuten langt mer hensiktsmessige da de konsentrerer seg om hva som ikke må gjøres, mens avtalen som nevnt legger eksplisitte føringer for hva som kan gjøres. Videre tror jeg at de eventuelle problemer med samfunnets tillit kan

avhjelpes ved større åpenhet rundt samhandlingen. Dette vil dessuten også kunne gi et bedre grunnlag for å vurdere de faktiske konsekvensene av samhandlingen.

4.3 Behovet for en forskrift etter hpl. § 9

Som tidligere nevnt er hpl. §9 skjønnspreget, og det kan være vanskelig å forutsi dens konkrete konsekvenser for samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien. I den grad forskriften kan bidra til en avklaring her, vil det kunne være positivt. En klarere angivelse av hva som er tillatt og ikke vil også kunne bidra til å styrke tilliten til samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien. Sett i forhold til avtalen sitter dessuten myndighetene med den nødvendige makt til å håndheve de bestemmelser de vedtar, i motsetning til avtalepartene. Videre vil forskriften nødvendigvis måtte ligge innenfor rammene av den lovbestemmelse den hjemles i, hvilket sikrer samsvar mellom forskriftens regler og loven.

De konkrete regler i forskriften bør slik jeg ser det ikke følge avtalens eksempel med å positivt angi hva som kan tillates. Det vil være mer hensiktsmessig å gi relativt frie tøyler for samhandling, og heller sette klare grenser for hva som ikke er tillatt.

For samhandlingen mellom legene og legemiddelindustrien vil det imidlertid også i forhold til forskriften være en svakhet at den ikke bygger på sikker kunnskap om konsekvensene av samhandlingen, da dette foreløpig ikke foreligger. Dette burde etter min mening vært bedre utredet før arbeidet med forskriften ble påbegynt. Muligens vil også korrupsjonsbestemmelsene kunne påvirke praksisen mellom legene og legemiddelindustrien, og kanskje burde helsemyndighetene ventet med forskriften til de så eventuelle effekter av dette.

5 KILDER

5.1 Litteraturliste

Bøker, artikler mm.

- Aasland, Olaf G. og Førde, Reidun. *Legers holdninger og praksis i forhold til legemiddelindustrien*. I: Tidsskrift for Den norske lægeforening nr.20/2004, s.2603-2606.
- Befring, Anne Kjersti. *Helsepersonelloven – med kommentarer*. Anne Kjersti Befring og Bente Ohnstad. 2. utgave, 2001.
- Woxholt, Geir. *Avtaleinngåelse, ugyldighet og avtaletolkning*. 2. utgave, 1997.
- *Forholdet mellom legene og legemiddelindustrien*. Rapport fra Statens Legemiddelverk, 2003. Oslo: Statens Legemiddelverk, 2003.

Forarbeider

- St.mld. nr. 18 (2004-2005) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk..*
- NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse* (Helseforskningsloven).
- Ot.prp.nr.78 (2002-2003) *Om lov om endringer i straffeloven mv* (Straffebud mot korrupsjon).
- NOU 2002:22 *En alminnelig straffebestemmelse mot korrupsjon*.
- Ot.prp.nr.13 (1998-1999) *Helsepersonell mv* (Helsepersonelloven).

Elektroniske dokumenter

- www.etikkom.no/REK (19.04.05)
- www.etikkom.no/retningslinjer/helsinkideklarasjonen (15.03.05).
- www.etikkom.no/retningslinjer/vancouverkonvensjonen (19.04.05)
- www.legeforeningen.no > Legeforeningen > Organisasjon > Legeforeningens lover, bestemmelser og avtaler > Lover for Den norske lægeforening (19.04.05)

- www.legeforeningen.no > Spesialiteter > Allmenmedisin > Spesialistreglene i allmenmedisin (19.04.05)
- www.lmi.no > Legemiddelstatistikk > Tall og Fakta > Tall og fakta 2005 (19.04.05).
- www.lmi.no > Markedsføring av legemidler > Dnlf og LMIs Råd for legemiddelinformasjon (19.04.05)
- www.lmi.no > Markedsføring av legemidler > Dnlf og LMIs Råd for legemiddelinformasjon – Vedtekter (19.04.05)
- www.lmi.no > Markedsføring av legemidler > Ny samarbeidsavtale mellom Rådet og Legemiddelverket (19.04.05)
- www.lmi.no > Markedsføring av legemidler > Regler om legemiddelinformasjon av 15.november 1994 (31.03.05).
- www.lmi.no > Medlemsfirmaer (19.04.05)
- www.medinnova.no/norsk.htm (31.03.05).
- www.trygdeetaten.no > helse/sykdom > helsetjenester > egenandeler (19.04.05)

Lover

- Lov om biobanker 10.januar 2003 nr.3
- Lov om helsepersonell mv 2.juli 1999 nr.64
- Lov om regnskap 17.juli 1998 nr.56
- Lov om folketrygd 28.februar 1997 nr.19
- Lov om legemidler 4. desember 1992 nr. 132
- Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker 10.februar 1967
- Almindelig borgelig straffelov 22.mai 1902 nr. 10

Forskrifter

- Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, 24-09-2003 nr.1202
- Forskrift om spesialistgodkjenning av helsepersonell, 21-12-2000 nr.1384
- Forskrift om legemidler (Legemiddelforskriften), 22-12-1999 nr.1559
- Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr (Blåreseptforskriften), 18-04-1997 nr.330

5.2 Øvrige kilder

Bøker, artikler mm

- Andersen, Ellen Juul og Strand, Sverre. *Ny avtale om forholdet til legemiddelindustrien*. I: Tidsskrift for Den norske lægeforening nr.2/2005, s.207.
- Bakke, Hans Kristian. *Legers samhandling med industrien*. I: Tidsskrift for Den norske lægeforening nr.2/2005, s.205.
- Befring, Anne Kjersti. *Lovkrav som skal bidra til legens uavhengighet*. I: Tidsskrift for Den norske lægeforening nr.20/2002, s.2040.
- Flaten, Olav. *Legegruppe i motvind*. I: Tidsskrift for Den norske lægeforening nr.20/2004, s.2654.
- Gabrielsen, Ansgar. *Riktigere legemiddelbruk*. I: VG, 16.03.05, s.47.
- Hafstad, Anne. *Vi er syke for 33.000 kr i året*. I: Aftenposten, 10.03.05, s.8-9.
- Ruud, Morten. *Innføring i folkerett*. Morten Ruud og Geir Ulfstein, 1998.

Forarbeider

- Innst.O.nr.58 (1998-1999) Innstilling fra Sosialkomitéen om lov om helsepersonell mv (Helsepersonelloven)
- NOU 1997:7 *Piller, prioritering og politikk*.

Elektroniske dokumenter

- *Karnov, Norsk lovkommentar*. Gyldendal rettsdata, Studentutgave 2005.
- www.legforeningen.no > Legeforeningen > Temasider > Etikk > Retningslinjer for samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri. (27.01.05).

6 VEDLEGG

Avtale
mellom
Legemiddelindustriforeningen og Den norske lægeforening
om
**Retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom leger,
Legeforeningen og legemiddelindustrien**

Felleserklæring – mål med avtalen

I samarbeidsavtalen fastsettes det forpliktende rammer for samarbeid mellom medlemmene av Den norske lægeforening (Dnlf) og medlemmene av Legemiddelindustriforeningen (LMI) innenfor den lovgivning og de etiske regler som begge parter til enhver tid er bundet av.

Hovedmålet med forpliktelsene er å bidra til at all samhandling mellom leger og legemiddelindustri skjer på en troverdig og tillitvekkende måte og at hensynet til god utvikling av legemidler og riktig bruk av legemidler ivaretas.

Samarbeid mellom leger og legemiddelindustri skal skje i former og på måter som verken skaper avhengighetsforhold - eller er egnet til å så tvil om dette forhold. Dette krever at leger og legemiddelindustri er seg bevisst de integritetsproblemer som kan oppstå, og lar faglige, etiske og rettslige vurderinger være avgjørende for holdningen til ulike samarbeidsprosjekter og former for samhandling. All samhandling skal være preget av ryddighet, åpenhet og transparens.

Kontakt mellom leger og legemiddelindustri skal være i tråd med gjeldende lover, regler og forskrifter, og det vises særlig til:

- Legeforeningens etiske regler § 12
- Legemiddelindustriforeningens Regler for legemiddelinformasjon
- Lov om helsepersonell § 9
- Straffeloven § 276 a-c
- Legemiddelforskriftens § 13-7

Det forutsettes at legemiddelindustrien og legene gjør seg kjent med og innretter seg etter gjeldende lovgivning. Partene er enige om å i fellesskap å bidra til at samhandling skjer uten at det oppstår avhengighet. Partene forplikter seg til gjennom løpende informasjon om avtalen og praktiseringen av den, å tilstrebe at begge parters medlemmer overholder retningslinjene.

Kap. 1 Krav til dokumentasjon, åpenhet mv.

1.1 Dokumentasjon og innsyn i avtaler og inntekter

Alle avtaler om samhandling mellom legemiddelindustrien og Legeforeningens organer eller grupper av leger, skal inngås skriftlig. I avtalen skal begge partenes forpliktelser fremgå. Avtalene skal gjøres tilgjengelig for innsyn av alle som måtte ønske det.

Første avsnitt får ikke anvendelse ved konsulentbesøk på legekontor på dagtid.

Avtaler med leger som har konsulentoppdrag eller andre oppgaver for legemiddelindustrien, skal inngås skriftlig. I avtalen skal begge partenes forpliktelser fremgå. Avtalene skal gjøres tilgjengelig for innsyn av offentlige myndigheter og av arbeidsgivere.

1.2 Forbud mot favorisering

Når organ, grupper av leger eller medlem av Legeforeningen er arrangør av møter, skal tilbud til firmaer om å delta som annonsør eller utstiller ikke skje ved favorisering av et enkelt legemiddelfirma.

1.3 Krav om åpenhet ved mulig interessekonflikt

Foredragsholdere på kurs og seminarer m.v. som arrangeres av organ, grupper av leger eller medlem av Legeforeningen, skal avkreves opplysninger om ev tilknytning til, samarbeid med eller støtte fra legemiddelfirma.

1.4 Krav om objektiv informasjon

Legemiddelinformasjon skal være objektiv og av høy faglig kvalitet. Den skal presenteres med aktsomhet, og markedsføringen skal være preget av nøkternhet.

Kap. 2 Deltakelse på kurs, kongresser, faglige møter og lignende. Informasjon og markedsføring

2.1 Forbud mot industrimedvirkning i legers godkjente og tellende videre- og etterutdanning.

Arrangementer, kursvirksomhet m.v. som gir godkjente og tellende timer i legers videre og etterutdanning skal arrangeres uten økonomisk eller praktisk medvirkning fra legemiddelfirmaer.

Ansatte i legemiddelfirmaer kan unntaksvis utgjøre en liten andel av fullt betalende deltakere på slike arrangementer etter forhåndsgodkjenning fra Rådet for legemiddelinformasjon.

Reise- og oppholdsutgifter til kurs og kongresser mv som legen skal benytte i godkjent og tellende videre- og etterutdanning, kan ikke dekkes av legemiddelfirmaer.

Legemiddelfirmaer har ikke anledning til å arrangere satellittsymposier i tilknytning til slike arrangementer.

2.2 Arrangementer med medvirkning fra legemiddelindustri (ikke godkjente og tellende)

2.2.1 Deltakelse på arrangementer med økonomisk støtte fra legemiddelfirmaer

Legemiddelfirmaer kan kun gi støtte til deltagelse på faglig anerkjente arrangementer innenfor behandlingsområder der selskapet driver forskning og utvikling eller tilbyr

legemidler. Det kan ikke gis støtte fra legemiddelfirmaer til deltakelse på arrangementer dersom reisemålet gjør at arrangementet klart assosieres med annet enn det faglige innhold.

Ved støtte som nevnt i første ledd i forbindelse med internasjonale arrangementer skal samlet norsk deltakelse stå i rimelig forhold til den totale deltakelse på arrangementet.

Program mv for slikt arrangement skal i forkant oversendes Rådet for legemiddelinformasjon.

Det stilles krav til nøkternhet ved betaling for reise, kost og losji. Ved deltagelse på arrangementer anses økonomisk støtte utover satsene i statens regulativ ikke å være nøkternt i henhold til denne avtalen. Det samme gjelder for reiser til utlandet.

Leger som er ansatt ved sykehus eller i annen virksomhet, skal innhente arbeidsgivers samtykke for å være deltaker eller bidragsyter på arrangementer betalt av legemiddelindustrien.

2.2.2 Deltakelse på arrangement i regi av legemiddelfirma

Arrangementer/symposier rettet mot norske leger skal finne sted i Norge.

Dette gjelder ikke arrangementer som er rettet mot leger fra flere land, forutsatt at antall norske deltakere står i et rimelig forhold til antall deltakere fra andre land.

Arrangementer i forbindelse med kliniske utprøvinger i Norge skal finne sted i Norge. Dette gjelder ikke arrangementer i forbindelse med kliniske utprøvinger der et vesentlig antall deltakere fra andre land gjør det naturlig å holde møtet i utlandet.

Ved arrangementer i andre land må det innhentes forhåndsgodkjenning fra Rådet for legemiddelinformasjon.

Når et firma inviterer til faglig arrangement innenlands og utenlands, forutsettes det samsvar mellom dekning av kostnader og omfanget av det faglige innhold. Legemiddelfirmaet kan kun dekke deltakerens reiseutgifter tur/retur og hotellutgifter med alle måltider.

Det stilles krav til nøkternhet ved betaling for reise, kost og losji. Ved deltagelse på arrangementer anses økonomisk støtte utover satsene i statens regulativ ikke å være nøkternt i henhold til denne avtalen. Det samme gjelder for reiser til utlandet.

Leger som er ansatt ved sykehus eller i annen virksomhet, skal innhente arbeidsgivers samtykke for å være deltaker eller bidragsyter på arrangementer i regi av legemiddelindustrien.

2.2.3 Faglig program på arrangement med medvirkning fra legemiddelindustri

Det faglige program og deltagelse fra den enkelte lege må utgjøre minst 5 timer pr dag med unntak av reisedag, hvor kravet er 3 timer faglig program med mindre reiseprogrammet gjør dette umulig.

Program mv for slikt arrangementet skal i forkant oversendes Rådet for legemiddelinformasjon, jf. kap. 7 i denne avtale.

Kveldmøter med middag må ha minst 2 x 45 min. med faglig program.

2.2.4 Ikke-faglige aktiviteter på arrangement med medvirkning fra legemiddelindustri
Ikke-faglige aktiviteter skal verken direkte eller indirekte bekostes av legemiddelfirmaet. Ved reiser skal billetter ikke bestilles eller endres slik at formålet med reisen forandres. Legemiddelfirmaet plikter i invitasjonen å opplyse hvilke kostnader som dekkes i forbindelse med arrangementet.

2.3 Krav til informasjon om legemidler og forbud mot informasjon

Industrien plikter å informere legene riktig og adekvat om legemidler/preparater, det vil si om egenskaper og virkninger, om hvordan de bør benyttes og om mulig bivirkninger.

Ved informasjon om legemidler skal primært bare leger delta. Andre helsepersonellgrupper kan bare delta hvis informasjonen har direkte faglig relevans for utøvelsen av yrket. Det vises for øvrig til restriksjoner med hensyn til reklame overfor helsepersonell i legemiddelforskriften § 13-7.

Informasjon kan ikke gis studenter med mindre det foreligger tillatelse fra utdanningsstedet. For øvrig gjelder avtalens restriksjoner også overfor studenter.

Det er ikke adgang til å annonsere på internettkurs som er godkjent og tellende for legers videre- og etterutdanning.

2.4 Avtale om markedsføring mellom Legeforeningens organer eller grupper av leger og industri

Legeforeningens organer eller grupper av leger og industrien kan inngå avtaler om markedsføring ved:

- kjøp av annonseplass i foreningspublikasjon
- ilegg av reklame i foreningsutsendelser og i foreningens egne konvolutter
- leie av utstillingsplass

Veiledende maksimalpriser for dette kan reguleres i egen avtale mellom Legeforeningen og LMI.

2.5 Avtale om annen økonomisk samhandling mellom Legeforeningens organer eller grupper av leger og industri

Videre kan industrien yte midler til utdeling av priser gjennom faglig foreningsorgan. Det kan også ytes bistand til forskning. Midler etter dette punkt må inngå i et eget foreningsfond for formålet og deles ut av et fondsstyre der givne ikke er representert. Dette er ikke til hinder for at firma som har ytt midler kan utarbeide statutter for prisen og profileres i forbindelse med bekjentgjøring og pristildeling. Organer av Legeforeningen (eller grupper av leger) skal tilstrebe å oppnå forskningsmidler og midler til utdeling av priser for faglige prestasjoner fra flere firmaer.

Organ av Legeforeningen eller grupper av leger kan *ikke* motta

- økonomisk eller praktisk støtte fra industrien til driften av organet eller gruppen
- støtte-medlemskap eller uspesifikke ytelser fra firmaer

Kap. 3 Annen samhandling mellom leger og industri

3.1 Samhandling i forhold til legekantor

Det er ikke tillatt å gi eller motta økonomisk eller praktisk støtte til drift av legekantor og lignende. Se for øvrig avtalen kap. 4 vedrørende avtale om forskning og utprøving. Ved informasjonsmøter på legekantor skal det ikke betales møteromsleie, men det kan betales for enkel servering.

3.2 Utdeling av reklamegjenstander og gaver

Gratis utdeling av gjenstander/reklameartikler fra legemiddelindustrien skal følge reklamebestemmelsene (§ 13) i Forskrift om legemidler. Gjenstander som deles ut må bare ha ubetydelig verdi.

Faglige gaver skal ha en verdi som ikke overstiger kr 1000. Med faglige gaver menes faglitteratur eller faglige hjelpemidler som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet.

3.3 Kjøp av tjenester fra leger

Ved legemiddelfirmaers kjøp av tjenester fra leger må det være et rimelig forhold mellom ytelse og motytelse. Kjøp av tjenester kan aldri tilbys eller imøtekommes som vilkår for samhandling mellom legemiddelindustrien og leger. Ansatte leger må innhente tillatelse fra arbeidsgiver før det inngås avtale om slike oppdrag.

Kap. 4 Samarbeid om forskning og utvikling, herunder klinisk utprøving av legemidler

4.1 Forsknings- og utviklingsprosjekter

Alle forsknings og utviklingsprosjekter som gjøres i samarbeide mellom leger og den farmasøytiske industri, skal gjennomføres i henhold til nasjonale og internasjonale lover, regler og retningslinjer.

Prosjekter som omfattes av forskriftenes definisjon av klinisk legemiddelutprøving og/eller faller inn under mandatet til de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk(REK), skal vurderes av Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) og/eller REK.

Formålet med prosjektet skal være å fremskaffe ny viten eller å foreta nødvendig etterprøving av allerede kjent viten. Prosjektet skal gjennomføres på en slik måte at det klart indikerer at formålet ikke har vært ”skjult” markedsføring eller at grupper skal tilvennes bestemte legemidler.

Prosjektets vitenskapelige kvalitet må være tilfredsstillende.

4.2 Ikke meldepliktige prosjekter

Prosjekter som ikke er meldepliktige til Legemiddelverket eller REK, faller inn under ansvarsområdet til Rådet for legemiddelinformasjon som nevnt i Kap. 7.

4.3 Krav til faglig kvalifisert prosjektledelse

Alle forsknings- og utviklingsprosjekter som gjennomføres i samarbeide mellom leger og den farmasøytiske industri, skal ha en prosjektleder med formell eller reell

vitenskapelig kompetanse. Prosjektleder har det overordnede ansvar for at prosjektet gjennomføres i tråd med medisinske, etiske, vitenskapelige og juridiske regler og normer.

4.4 Krav til publisering eller offentliggjøring

Når prosjektet er avsluttet, skal det utarbeides en rapport som skal publiseres eller offentliggjøres på annen måte. Det skal tas hensyn til prosjektleders faglige og akademiske interesser i forbindelse med offentliggjøringen.

Avtale om publisering eller offentliggjøring skal inngås før prosjektet starter og skal sikre at alle funn – positive som negative – blir gjort kjent. Det skal fremgå i en fotnote hvem som har støttet prosjektet økonomisk.

Oppdragsgiver skal ha tilgang til alle data og rett til å gjennomgå og kommentere manuskriptet før publisering eller offentliggjøring, men kan ikke innvirke på hva som blir gjort kjent eller hvordan.

Avtale om samarbeid om forsknings- og utviklingsprosjekter skal inngås skriftlig og forelegges en ev arbeidsgiver til godkjenning før prosjektet startes. Avtalen skal basere seg på et detaljert budsjett med klar spesifisering og avklaring om hvilke bidragsytere som skal dekke de ulike utgiftene.

I de tilfeller der klinisk utprøving får direkte eller indirekte økonomiske konsekvenser for trygden, må utgiftsfordelingen klargjøres i forståelse med Rikstrygdeverket.

4.5 Krav ved økonomiske avtaler

Hvis mulig, skal økonomiske avtaler og administrering av utbetalinger skje gjennom forskningsstiftelser eller aksjeselskap som er etablert til dette formål. Kliniske utprøvinger der deltagende lege får bistand fra annet ansatt helsepersonell, skal kun finne sted etter at legen har fått skriftlig tillatelse fra helsepersonellens arbeidsgiver.

Ved samarbeid om forsknings- og utviklingsprosjekter gjelder de vanlige regler under pkt. 2.2 for representasjon og andre ytelser som betales av industrien.

Kap. 5 Honorering for oppdrag o.l.

5.1 Dekning av utgifter mv

Når kliniske utprøvinger er initiert av et firma, dekker firmaet etter avtale ekstrautgifter som påløper i forbindelse med oppdraget (utstyr, litteratur, assistenthjelp, planlegging, presentasjon etc.). Utgifter til eventuelle reiser, kost og losji dekkes som nevnt i kap 2, ev etter kostpris, men da ikke utover statens satser.

Disse forhold må avtales spesielt og skal fremgå av forsøksprotokollen eller vedlegg til denne.

Ved klinisk forskningssamarbeid som ikke er oppdragsforskning, må også fordeling av utgiftene avtales spesielt.

Leger som er ansatt ved sykehus eller i annen virksomhet skal innhente arbeidsgivers samtykke for å kunne delta i oppdrag etter dette kapitlet.

5.2 Forbud mot honorering

Den del av forskningsoppdrag som utføres i legens vanlige arbeidstid (tjenesteplan), skal ikke honoreres. Det kan heller ikke mottas honorar for oppgaver som er dekket av takster eller betalt på annen måte.

Arbeidsgiver eller eier av helsetjeneste kan inngå avtale med legemiddelindustrien om oppdrag og honorar.

Merarbeid/bruk av fritid i forbindelse med slike forskningsoppdrag honoreres etter nærmere avtale.

5.3 Honorering av originalforelesninger

Utarbeidelse av originalforelesning etc. honoreres etter avtale.

Utarbeidelse av manuskript til symposiehefter o.l. honoreres etter avtale.

5.5 Krav til utbetaling av honorar

Utbetaling av honorarer og annen godtgjørelse skal skje i overensstemmelse med god regnskapsskikk.

Kap. 6 Habilitet

Industri og leger må i størst mulig grad sørge for å motvirke interessekonflikter. Lege som påtar seg oppdrag for et legemiddelfirma må selv vurdere om det oppstår habilitetsproblemer i forhold til andre oppdrag, arbeidsgiver, verv etc. som vedkommende har eller har hatt. Dersom habilitetsproblemer vurderes å kunne oppstå, plikter legen selv å melde fra til aktuell arbeidsgiver eller instans, jf for øvrig opplysningskravet for foredragsholdere under pkt 1.3 foran. Legemiddelfirmaet skal også foreta en vurdering av om oppdraget er uheldig i forhold til habilitet.

Det vises ellers til reglene om tillatelse fra arbeidsgiver for ansatte leger.

Kap. 7 Håndhevelse og sanksjoner

Avtalen håndheves av Råd for Legemiddelinformasjon.

Det vises til vedlagte vedtekter for Den norske lægeforenings og Legemiddelindustriforeningens råd for legemiddelinformasjon, opprinnelig vedtatt 27. november 2000.

Samfunnet har krav på å få orientering om brudd på regelverket, og avgjørelsene i Rådet for legemiddelinformasjon vil derfor publiseres etter nærmere retningslinjer.

Kap. 8 Ikrafttreden.

Denne avtale trer i kraft med virkning fra 1. januar 2005.

Regelen i pkt. 2.2 om forhåndsgodkjenning fra Rådet for legemiddelinformasjon for faglige arrangement av legemiddelfirmaer i andre land gjelder dog for arrangement som finner sted etter 1. mai 2005.

Oslo, 13. desember 2004.