Markedsføring av legemidler i Norge

- Rettslige skranker, sanksjoner og håndhevelse -

Kandidatnummer: 539
Veileder: Erlend Haaskjold
Leveringsfrist: 25.april 2008

Til sammen 17944 ord

24.04.2008
Innholdsfortegnelse

1 INNLEDNING................................................................................................................................. 1

2 MARKEDSFØRING OG RETTSLIG REGULERING........................................................................... 4
   2.1 Markedsføring................................................................................................................................. 4
   2.2 Rettslig regulering.......................................................................................................................... 5

3 AKTØRENE ........................................................................................................................................ 10
   3.1 Legemiddelindustrien..................................................................................................................... 10
   3.2 Legemiddelindustriforeningen......................................................................................................... 12
   3.3 Den norske legeforening............................................................................................................... 13
   3.4 Rådet for legemiddelinformasjon.................................................................................................. 13
   3.5 Statens legemiddelverk.................................................................................................................. 15
   3.6 Grossistene..................................................................................................................................... 15
   3.7 Apotekene...................................................................................................................................... 16
   3.8 Forbrukerne.................................................................................................................................... 17

4 MATERIELLE MARKEDSFØRINGSREGLER.................................................................................. 19
   4.1 Legemiddelloven............................................................................................................................. 20
      4.1.1 Legemiddel.............................................................................................................................. 20
      4.1.2 Produkter i grenseland............................................................................................................. 23
      4.1.3 Legemiddelforskriften............................................................................................................. 25
      4.1.4 Forholdet mellom lov og forskrift.......................................................................................... 29
4.2 Helsepersonelloven ................................................................. 33
   4.2.1 Helsepersonell ................................................................. 33
   4.2.2 Faglig forsvarlighet .......................................................... 34
   4.2.3 Utilbørlig påvirkning ......................................................... 35
   4.2.4 Gaveforbudet ................................................................. 36

4.3 Apotekloven ................................................................. 43

4.4 Andre rettslige instrumenter ................................................................. 44
   4.4.1 Samarbeidsavtalen ............................................................ 44
   4.4.2 Regler for legemiddelinformasjon ............................................ 47
   4.4.3 Legeforeningens etiske regler ................................................ 49

4.5 Straffeloven ................................................................. 50

4.6 Ekskurs: Ytringsfriheten ................................................................. 51

5 MATERIELLE SANKSJONSREGLER ................................................................. 57
   5.1 Sanksjoner etter legemiddelloven .............................................. 57
   5.2 Sanksjoner etter legemiddelforskriften ......................................... 58
   5.3 Sanksjoner etter helsepersonelloven ............................................ 58
   5.4 Sanksjoner etter vedtektene fastsatt av LMI og Dnlf .......................... 62

6 HÅNDHEVELSEREGLER ................................................................. 64
   6.1 Forvaltningskontrollen .......................................................... 64
   6.2 Markedsrådet og Forbrukerstvistutvalget ..................................... 65
   6.3 Domstolskontrollen .............................................................. 65
   6.4 Bransjespesifikke organer ......................................................... 66

7 AVSLUTNING ................................................................. 71
8  LITTERATURLISTE ........................................................................................................76

8.1  Lover ..................................................................................................................76

8.2  Forskrifter .........................................................................................................76

8.3  Litteratur ............................................................................................................77

8.4  Juridiske artikler ...............................................................................................77

8.5  Forarbeider .......................................................................................................78
   8.5.1  Norges Offentlige Utvalg ..............................................................................78
   8.5.2  Odelstingsproposisjoner ...........................................................................78
   8.5.3  Stortingsmeldinger .....................................................................................78
   8.5.4  Høringsuttalelser .......................................................................................78

8.6  Rettspakris ........................................................................................................79
   8.6.1  Tingrettsdommer .......................................................................................79
   8.6.2  Lagrettsdommer .......................................................................................79
   8.6.3  Høyesterettsdommer ...............................................................................79
   8.6.4  Andre myndigheters praksis ..................................................................79
   8.6.5  Rådsavgjørelser .......................................................................................79

8.7  Annet ..................................................................................................................80
1 Innledning


Oppgaven fokuserer på kritikken, årsaken til og konsekvensene av den.


Tidligere fantes ikke noe omfattende regelverk. Industrien sto nokså fritt med hensyn til markedsføringen. Særlig benyttet industrien seg av det ”regelløse rom” ved markedsføring overfor legene. Mediene kritiserte ”smøre-turene”, fra snøscootersafari på Svalbard til strandopphold ved Rødehavet. Legene hadde med seg ektefeller/samboere og turene ble beskrevet som sosiale sammenkomster bestående av ”wining and dining”.

Oppgavens hovedtema er industriens markedsføring av legemidler. I del I undersøkes markedsføringsbehovet og behovet for rettslig regulering. Dette må sees på bakgrunn av de strenge regler som gjelder for godkjenning og registrering av legemidler; ”for at et
Legemiddel skal bli registrert kreves det etter någjeldende lov at godkjenning bare skal gis for preparat som anses medisinsk berettiget og som det antas å være behov for”.

Videre skal jeg innledningsvis presentere næringskjeden fra produsent til sluttbruker og de avgjørende leddene i mellom. Legemiddelindustrien utvikler/produserer produktet, deretter selges det til grossist som forsyner apotekene. Apotekene stiller medikamentene til disposisjon for sluttbruker.

Fra et markedsføringsperspektiv er industriens primære mål salg. Dette gjelder reseptbelagte legemidler, så vel som reseptfrie. Legemidler som kan kjøpes på apotek eller dagligvare er som andre forbruksvarer; salget avhenger av god markedsføring. For reseptbelagte legemidler er derimot forholdet mer komplisert. Produsenten er avhengig av (flere) mellomledd, primært helsepersonell. Jeg skal derfor innledende (punkt 3) gi en kort oversikt over aktørene og samspillet mellom dem.

I del II behandles de rettslige rammene. Jeg har her lagt opp til en tredeling. I punkt 4 presentes de materielle reglene som blant annet finnes i legemiddelloven, helsepersonelloven og bransjens eget regelverk. Ettersom det til dels er tale om regler av ulik karakter og trinnhøyde, skal jeg se på enkelte spørsmål knyttet til motstrid mellom rettsreglene og forholdene til ytringsfriheten.

I punkt 5 ser jeg på de materielle sanksjonsreglene, mens punkt 6 tar for seg de ulike modeller og metoder for håndhevelse.

Til slutt, i del III, ønsker jeg å vurdere dagens rettslige regulering og om systemet med selvjurisdiksjon fungerer etter sin hensikt. Er det avlasting for myndigheten eller fraskriver de seg ansvaret? Er det hensiktsmessig at industrien dømmer sine egne fremfor å la myndighetene ivareta oppgaven gjennom bruk av offentlige ressurser?

---

1 Ot.prp.nr.70 (1991-1992) punkt3.2.3
2 Markedsføring og rettslig regulering

2.1 Markedsføring


Markedsføring prøver å påvirke etterspørselen ved å gjøre produktet attraktivt, oppnåelig og tilgjengelig gjennom fordelaktig informasjon. Publikum står overfor tallrike leverandører som tilbyr å dekke deres behov. Det stilles høye krav til kvalitet, verdi og kostnader. Såfremt foretaket er kommersielt, vil målet som oftest være å øke avsetningen av varer eller tjenester på lønnsom basis. Budskapet kommuniseres på ulike vis, reklamen

2 NOU 2001:6 s.39
er den mest utbredte og øynefallende.³ Mangel på markedsføring gjør det vanskelig å konkurrere med andre, større og dels mer etablerte bedrifter som tilbyr samme eller lignende varer og tjenester.

Behovet for markedsføring av medisiner hviler på de samme prinsippene som markedsføring for øvrig. For å kunne selge medisiner må man skape oppmerksomhet for deres eksistens. Grossist, apotek, lege og sluttkunder må vite at det finnes produkter som kan bedre eller sikre helsetilstanden og livskvaliteten deres. De trenger informasjon om hvordan produktet fungerer og på hvilken måte det skiller seg fra andre.

2.2 Rettslig regulering


Markedsføringslovens §1 kalles generalklausulen og angir en generell standard for all næringsvirksomhet.⁴ Etter §1 ”må det ikke foretas handling som strider mot god forretningsskikk næringsdrivende imellom eller som er urimelig i forhold til forbrukere eller som for øvrig strider mot god markedsføringskikk”. Bestemmelsens vide ordlyd omfavner også særlige regler og påberopes i praksis ofte i tilknytning til og til støtte for disse. Bestemmelsen er skjønnsmessig og man må foreta en konkret, etisk helhetsvurdering av hvert enkelt tilfelle for å se hvorvidt det er i strid med bestemmelsen.

³ l.c
⁴ ibid. s.49
God forretningsskikk er en rettslig standard som i utgangspunktet refererer seg til den vanlige oppfatning av forretningsskikk i vedkommende bransje eller område.\(^5\)

Formålet med loven var å skape sunn konkurranse mellom næringsdrivende og overfor forbrukerne.\(^6\) Det fremgår av forarbeidene at *god forretningsskikk* ble tatt inn i paragrafen ved en lovendring med virkning fra 1. april 1997 og var ment som en innskjerping av §1 med økt fokus på uetisk reklame eller reklame som på annen måte avviker fra normal bransjepraksis.\(^7\) God markedsføringssskikk inngår etter lovendringen i generalklausulen.

Det er opp til håndhevelsesorganene i det enkelte tilfelle å vurdere hva som er god forretningsskikk. Begrepet er dynamisk og kan variere på ulike områder. Momenter som taler for god forretningsskikk; beskyttelse, rimelighet og rettferdighet, jevnbyrdighet, lojalitet mv.

I tillegg har vi særregler som direkte og indirekte regulerer markedsføring. Årsaken er særlege behov i særlege sektorer. Det er varens *effekt* som avgjør hvilket regelverk den regulerer av. Mens ”vanlige” produkter reguleres av markedsføringsloven, reguleres preparater med andre effekter, eksempelvis medisiner eller rusmidler, av særlover. Produkter med en delvis medisinsk effekt kan havne i en mellomstilling der både markedsføringsregler og særregler kommer til anvendelse.\(^8\) Disse omtales i del II.

Det faktum at leger forordner dyre undersøkelser og behandlinger som stort sett betales av det offentlige fører til strenge krav om varsomhet med hensyn til økonomiske bindinger. Samtidig er samfunnet og legene avhengige av kunnskapsformidling som formidles gjennom reklame, foredrag på møter og av legemiddelkonsulenter. Selve kunnskapen

\(^5\) NOU 1979:32 s.51
\(^6\) Kotler, Markedsføringsledelse s.133
\(^7\) NOU 2001:6
\(^8\) MR-2000-2&FTU-1998-20
(kliniske studier) er ofte finansiert av industrien. Hva gjør man når økonomisk utbytte og faglig virksomhet blir oppfattet som to sider av samme sak? 

På særområdene er behovene for rettslig regulering ofte de samme som ved generell markedsføring. Fokus på etikk, god forretningsssikk og sunn konkurranse og dermed produktutvikling er vesentlige faktorer. På legemiddelområdet kommer i tillegg beskyttelse og ivaretakelse av folkehelsen. Myndigheten har kommet til at enkelte områder trenger mer utførlig regulering, gjennom å stille krav om å markedsføre seg (eventuelt forbud mot å markedsføre seg) på bestemte måter. På områder som affekterer helsen vår er tillit, sunnhet og beskyttelse mot overforbruk kjerneverdier.


Det er heller ikke tillatt å sende reklameinnslag på tv særlig rettet mot barn jf kringkastingsloven §3-1(2). Årsaken er at barn er særlig lett påvirkelige og reklamen vil ha stor effekt overfor dem. Barn har ikke samme forutsetninger som voksne til å skille ut adekvat informasjon.


---

9 Røtveit, Tidsskrift for Dnlf nr.5, 28.februar2008


Helsepersonellovens §11 fastsetter rekvireringsrett for reseptbelage legemidler forbeholdt leger og tannleger”. Det kan dog ved forskrift\(^{10}\) fastsettes at annet helsepersonell kan få begrenset rekvireringsrett.\(^{11}\) Rekvirering betyr ”munntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemiddel ved resept eller rekvisisjon” jf forskriftens §1-3 bokstav e. Legers detaljerte rekvireringsrett følger av forskriftens §2-1.


I legemiddelbransjen er tillit viktig. Helsepersonell er fagfolk. De sitter med kunnskap og kompetanse på et område som berører enhver før eller senere. Ofte handler det om liv og død, men også livskvalitet. Som menigmann er man ”prisgitt” de sakkynndige yrkesgruppene. Sykdomstilstander og medikamenter har merkelige navn og sluttbrukers

\(^{10}\) HoD

\(^{11}\) For 1998-04-27 nr.455
beslutningsgrunnlag avhenger av tillit til apotekansatte og legers kunnskap om preparatene. Ekspertisen er dels livsnødvendig som man ikke er i stand til å yte seg selv. Det derfor viktig for forbrukere at helsepersonell opptrer ut fra pasientens interesser for å gi adekvat helsehjelp og ikke opptrer ut fra andre utenforliggende hensyn eller hensyn til egen vinning.¹²

¹² St.meld.nr.18 2004-2005 s.62
3 Aktørene

Markedsføring av legemidler skiller seg fra øvrig markedsføring. Markedsføringen berører alle ledd i næringskjeden og alle aktørene blir mer eller mindre, direkte og indirekte gjenstand for regulering.

3.1 Legemiddelindustrien

Legemiddelindustrien i Norge sysselsatte i 2006 nesten 5000 mennesker innenfor områdene medisinsk forskning, klinisk utprøving, produksjon, distribusjon, salg, registreringer, bivirkningsrapportering, markedsføring, pris og refusjonsspørsmål.13

De fleste legemiddelfirmaene i Norge er utenlandske.14 I Norge importerer, leverer og følger de opp sine legemidler. 9 firmaer har legemiddelproduksjon i Norge. I følge LMI sysselsetter disse i underkant av 3000 mennesker og eksporterer varer for 3 milliarder kroner. Legemiddelindustrien bidrar i Norge og på verdensbasis til forskning og utvikling innen medisin og helse. I følge Legemiddelindustriforeningen har industrien investert 922,3 millioner i forskning og utvikling i Norge i 2005.15

13 Felleskatalogen 2006
14 Store firmaer er Sanofi Aventis(fransk), Pfizer(amerikansk), Glaxo Smith Kline(britisk), Merck(tysk).
15 Tall og fakta fra LMI

Det ble etter hvert også satt fokus på generika (den medisinske terminologien på kopipreparater). Det er legemiddel som:

1. har samme kvalitative og kvantitative sammensetning av virkestoff,
2. har samme legemiddelform som referanselegemidlet, og
3. hvis bioekvivalens med referanselegemidlet er påvist ved relevante biotilgjengelighetsstudier.¹⁷

Før markedsbeskyttelsen er utløpt, kan utstedt markedsføringstillatelse for generiske legemidler ikke benyttes til å plassere produktet på markedet.¹⁸ Etter utløp står produsenten fritt til å omsette. Generika selges til lavere pris og myndighetene sparer penger når legene forskriver generika. Dette bidrar til mer aggressiv markedsføring og regulering av bransjen. 1990-årene ble begynnelsen for statens arbeide med å danne omfattende regelverk.

---

¹⁶ Etter dialog med Stig Paulsen, tidligere styreformann i LMI og administrerende direktør i legemiddelfirmaet H. Lundbeck AS
¹⁷ Dokumentbeskyttelse/generika av Per Thomas Thomassen, Statens legemiddelverk
¹⁸ ibid.
Legemiddelindustriforeningen (LMI) er bransjeorganisasjonen for legemiddelindustrien i Norge. LMI har i dag 44 medlemsfirmaer, norske og utenlandske. Medlemmene må "etter forretningsmessige prinsipper ha til formål å utvikle, tilvirke og markedsføre farmasøytiske spesialpreparater, og som har på markedet i Norge ett eller flere spesialpreparater." Man kan dessuten være et såkalt assosiert medlem, dette gjelder selskaper som enda ikke har inntekter ved salg. Firmaer som driver med parallellimport, får ikke medlemskap da de ikke bidrar til forskning, utvikling og oppfølgning av legemidler.

LMI har egne ansatte og legemiddelfirmaene er medlemmene. Styre består av 9 medlemmer, alle representanter fra medlemsfirmaene. Stiftelsen av LMI (1983) og andre foreninger er produkt av bransjens initiativ til regulering. LMI har tre hovedmål: (1) sikre norske pasienter rask tilgang til riktige og kostnadseffektive legemidler, (2) stimulere til vekst innen forskning, utvikling og produksjon av legemidler i Norge, (3) skape et positivt og balansert bilde av legemiddelindustrien.

For å nå målene har LMI inngått samarbeidsavtaler med legemiddelfirmaene, Norsk Sykepleierforbund (NSF), Norsk Farmasøytisk Forening (NFF), Den norske legeforening (Dnlf) og samarbeidsavtaler med de regionale helseforetakene (RHF). Avtalene skal hovedsaklig sikre at all interaksjon mellom helsepersonell og legemiddelindustrien skjer på en faglig og etisk korrekt måte. Avtalene regulerer samhandlingen med hensyn til deltakelse på kurs, kongresser og annen faglig møtevirksomhet.

LMI har fastsatt Regler for legemiddelinformasjon alle medlemsfirmaene plikter å følge. Reglene bygger på regelverket til Den europeiske sammenslutning av bransjeforeninger for

\[19\] www.lmi.no
\[20\] ibid.
\[21\] LMIs årsberetning fra 2006

LMI har flere oppgaver. De lager regler, driver rådgivning og sørger for overholdelse av regelverket. Den kanskje aller viktigste er å føre kontroll med annonsering av legemidler og sanksjonere eventuelle brudd. Til dette har LMI, gjennom avtale opprettet et eget håndhevelsesorgan, Rådet for legemiddelinformasjon (Rådet).

3.3 Den norske legeforening


3.4 Rådet for legemiddelinformasjon

*Rådet* ble opprettet gjennom Samarbeidsavtalen mellom LMI og Dnlf. Avtalen fastsetter at Rådet skal forvalte forståelsen av avtalen ”samt støtte seg til offentlige bestemmelser og

---

22 Prinsipp og arbeidsprogram for Dnlf 2008-2009 punkt 1
andre retningslinjer som gjelder internt. Vedtektene for Rådet er fastsatt med hjemmel i denne.\textsuperscript{23}

Januar 2001 godkjente SLV avtalen mellom LMI og Dnlf og stadfestet dermed Rådets selvjustisarbeide, at LMIs medlemmer kan forholde seg til Rådet når det gjelder ”løpende kontroll av reklamen”.\textsuperscript{24} Rådet fikk dermed ”statlig støtte” for sitt arbeid. Rådets formål er å ”tilstrebe at forholdet mellom leger og legemiddelindustri er åpent og redelig, og ikke foregår på en måte som er egnet til å svekke tilliten til legene eller legemiddelindustrien” jf Rådets vedtekt §1. Rådet skal ”påse at legemiddelinformasjon til helsepersonell og allmennhet følger offentlige og bransjeinterne retningslinjer”. Det skal være et veiledende organ for legene og legemiddelindustrien jf §§1 og 2.

Senere samme år, desember 2001, ble det gjennom forskrift vedtatt at legemiddelbransjen kunne etablere et eget kontrollorgan for legemiddelreklame. ”Overtredelser kan behandles i dette organ” jf legemiddelforskriftens §13-10. På legemiddelreklameområdet finnes ikke mye rettspraksis og vi får lite veiledning av domstolene. Rådet har myndighet til å sanksjonere overfor medlemmene som ikke overholder regelverket, de tolker regelverket og tar stilling til enkeltsaker. Selvjustis som håndhevelsesmetode omtales i del II&III.

Selv om Rådet i utgangspunktet er et samarbeidsorgan, er Rådet selvstendig og faglig uavhengig av LMI jf§2, med egne lokaler og eget budsjett. Sakene som fores for Rådet blir offentliggjort på LMIs hjemmeside samt av SLV jf§9. Opplysninger kan unntas offentligheten når ”personvern, hensynet til forsvarlig saksbehandling eller andre særlige forhold taler for det”. Rådets medlemmer oppnevnes for 2 år av gangen jf vedtektene §3. I dag ledes Rådet av en lagdommer som verken representerer Dnlf eller LMI. Et medlem

\textsuperscript{23} Punkt 2.2.4

\textsuperscript{24} Vedtektene for Rådet regulerer Rådets oppbygging, funksjon, saksbehandlingsregler og sanksjoner.

www.lmi.no
oppnevnes av foreningene i fellesskap. I tillegg skal medlemmer fra hver organisasjon oppnevnes jf§3. Ved oppnevnelse (11stykker) vektlegges ”kompetanse innen etikk”.

3.5 Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk (SLV) ble opprettet 1.januar 2001 som en videreføring av Statens legemiddelkontroll. SLVs oppgave er å overvåke markedsføringen av legemidler jf legemiddelforskriften §13-10. SLV foretar ingen systematisk gjennomgang av all reklame og saksbehandlingen er i stor grad basert på innsendte klager. Eksempler på klager omtales punkt 6.4. Av eget tiltak griper de inn ved åpenbare overtredelser.25

3.6 Grossistene


NMD og vitusapotekene har samme eier, Celesio. Alliancekjeden eier Holtung. Tamro, nå OneMed, ble kjøpt opp av Apokjeden og er integrert med Apotek1. Grossistene er knyttet til et drøss av apotek. Slik står de sterkere i den harde konkurransen innen distribusjon av

25 St.meld.nr.18 (2004-2005) punkt2.2.1
26 ot.prp.nr.70 (1991-1992) s.11
legemidler. Det finnes også frittstående apotek, Ditt Apotek, som er knyttet til NMD og Celesio, men ikke eiet av dem.

3.7 Apotekene


Fordi apotek er salgssted kan det være fristende å selge flest mulig legemidler for å oppnå høy profitt. Formålet er å bidra til å hindre ”overforbruk og feilbruk av legemidler i befolkningen, og det enkelte apotek vil bidra til å nå dette målet hver gang det fraråder en kunde å kjøpe et legemiddel til egenomsorg kunden ikke har behov for”.

\[
^{27} \text{idid. s.25} \\
^{28} \text{FOR-2001-02-26 nr.178} \\
^{29} \text{idid. s.118}
\]
3.8 Forbrukerne

Til slutt har vi forbrukerne av medikamentene (pasientene). Dersom man har økonomiske forutsetninger for det, kan man ofte tilegne seg de godene man måtte ønske. På noen områder derimot, eksempelvis på legemiddelområdet, foreligger restriksjoner som forhindrer dette.

Forbruker risikerer, når han oppsøker apotek, å bli tilbudt generika. Spørsmålet blir hvor mye innflytelse en forbruker selv har over den medisinske behandlingen han får og i hvilken grad forbruker er i stand til å vurdere informasjonen. Den vitenskapelige informasjonen er tilrettelagt for profesjonelle og kan være vanskelig å forstå. Regelverket regulerer hvilken informasjon som skal tildeles forbrukerne og hvordan. Regelverket regulerer forbrukernes forhold til industrien, apotekene og legene. Hovedformålet er beskyttelse av forbrukeren og behandles i del II.
DEL II
4 Materielle markedsføringsregler

Mens markedsforingsloven hjemler generelle markedsføringsbestemmelser (punkt 1.2), reguleres markedsføring av legemidler av spesielle lover. Markedsføring av en reise eller bil, retter seg direkte fra selger til kjøper. Forholdet er bilateralt. For legemidler derimot er forholdet mer komplekst, markedsføringen rettes mot en kjede av aktører og er således multilateral.

Direkte markedsføringsbestemmelser finnes i legemiddellovens kapittel VII (3.2) med tilhørende forskrift (legemiddelforskriften 4.1.3). Indirekte regulering finnes i helsepersonelloven gjennom forbud av gaver, provisjon og tjenester jf §9. Også apotekloven med tilhørende forskrift, og det bransjespesifike regelverket inneholder regler som kommer til anvendelse mellom aktørene. Samarbeidsavtalen viser dessuten til korrupsjonsreglene i straffeloven.


Rettskildene befinner seg på ulike nivåer, formell lov, forskrift og øvrige, eksempelvis avtale. For noen produkter er det ingen tvil om hvilken lovregulering som gjelder, andre derimot kommer i en mellomstilling. Når rettskildene er på ulike nivåer kan motstrid forekomme og skape harmoniseringsspørsmål.
4.1 Legemiddelloven


4.1.1 Legemiddel

Med legemidler forstås ”stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker og dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.” For at et produkt klassifiseres som legemiddel må det ha legemiddellignende form, eksempelvis tablette, kapsel, mikstur eller krem.30 Legemiddelloven § 4 krever at legemiddelet oppfyller bestemte kvalitetskrav til effektivitet og skal ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold til forventet effekt.31

EF-domstolen har uttalt at produkt utgjør et legemiddel hvis det er omfattet av definisjonen i direktiv 2001/83/EF art1.32 Artikkelen inneholder to definisjoner. En er basert på betegnelsen, den andre på funksjonen. Begrepets betegnelse skal etter fast rettspraksis tolkes vidt. Et produkt betegnes som middel til å ”helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker ” når det uttrykkelig presenteres eller anbefales som sådant, eventuelt ved hjelp av etiketter, bruksanvisninger eller en muntlig presentasjon. Det må i en fornuftig gjennomsnittsforbrukers øyne fremstå som et produkt med slik virkning. Hvorvidt preparatet er legemiddel etter sin funksjon, må nasjonale myndigheter avgjøre i hvert enkelt tilfelle. Myndighetene foretar en ”helhetsvurdering av produktets egenskaper,

30 NOU 1998:21 punkt 10.7.2
31 ibid
32 EuroRett Nr. 20 2007
sammensetning, farmakologiske egenskaper, anvendelsesområde, produktets utbredelse, forbrukers kjennskap til produktet, samt til de risikoene dets bruk kan medføre”.


Myndighetene skal overvåke reklamen. Det legges ”ikke opp til at det skal være noen form for offentlig godkjenningsordning av legemiddelreklame, slik det har vært praktisert i Norge”. Forarbeidene åpner for ”reklame for reseptfrie legemidler i audiovisuelle media (radio, TV, film)”, mens reklame for reseptbelagte legemidler fremdeles skal være forbudt. Annet ledd åpner for nærmere regulering av reklame for legemidler gjennom forskrift. Myndigheten er tildelt Helse- og omsorgsdepartementet.

Unntaket for preparater som ikke er legemidler hjemles i §20. Det er forbudt ved reklame å gi uttrykk for at ”stoff, droge eller preparat” som ikke er karakterisert som legemidler anbefales som ”middel til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smert...” jf §20. Ordlyden ble endret fra ”vare” til ”stoffer, droger eller preparat”. Hensikten var å fjerne medisinsk utstyr fra bestemmelsens virkeområde. Stoffer, droger eller preparat vil være konsumerbare eller på annen måte kunne tilføres eller påføres

33 ibid.
34 ordnett.no kunnskapsforlagets blå språk og ordbok tjeneste
35 st.meld.nr. 18 2004-2005 punkt6.2.2
37 FOR 1995-06-08 nr.521
mennesker eller dyr.\textsuperscript{38} Begrepene ”sykdomssymptomer” og ”påvirke fysiologiske funksjoner” ble inntatt i bestemmelsen for å samsvare med legemiddeldefinisjonen i §2.\textsuperscript{39}

Legemidler er underlagt strenge dokumentasjonskrav. Bare legemidler kan markedsføres med at de har virkning mot sykdom og sykdomssymptomer. Dette fremgår av rettspraksis.\textsuperscript{40} I retningslinjene fra SLV finnes en liste over ord og uttrykk som faller innunder medisinske påstander. Listen omfatter sykdommer og plager, men også generelle uttrykk som \textit{kurerer, bekjemper, lindrer, kliniske bevis for ol.}\textsuperscript{41} Generelle påstander anses ikke som medisinske påstander. Dette kan være påstander om å vedlikeholde helse og sunn livsstil, vitaliserende, oppkvikkende, energigivende, godt for organ \textit{mv forutsatt at de ikke brukes i sammenheng med sykdom, plage eller ubehag.}\textsuperscript{42}

Legemiddeløvens §21 forbyr at det ved ”tekst eller bilder” \textit{… ”direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper”}. §21 presiserer §19 og indikerer gjennom ordlyden hva som overhodet \textit{ikke} går innunder nøktern og sannhetskravet. I §21(2) hjemles unntaket fra §19 ”når særlige grunner taler for det, kan Kongen ved forskrift eller i det enkelte tilfelle forby all medisinsk reklame over allmennheten for bestemte varer eller varegrupper”.

Nærmere bestemmelser om hva som skal regnes som legemidler fastsettes gjennom forskrift jf§2(2).\textsuperscript{43} Hva som faller innunder ”\textit{særlige grunner}” reguleres her, reseptbelagte legemidler er et typisk eksempel på hva som faller innunder begrepet.

\textsuperscript{38} Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s.84  
\textsuperscript{39} Ot.prp.nr.70 (1991-1992) s.46  
\textsuperscript{40} TOSLO-2006-61083  
\textsuperscript{41} NOU 1998:21 punkt 10.7.4  
\textsuperscript{42} ibid.  
\textsuperscript{43} FOR-1993-10-22 nr.950
4.1.2 Produkter i grenseland


En tingrettsdom vedrørende markedsføringen av tannkremen Solidox Syreblokk eksemplifiserer dette.\footnote{TOSLO 2006-61083} Produsenten påklaget Mattilsynets vedtak om endring av markedsføringen til Oslo tingrett. Tannkremen ble lansert med budskap om å ha en kvalifisert effekt mot syreskader. I dag reguleres tannkrem av kosmetikkloven lovnr.126 av 21.desember 2005. Loven trådte i kraft før vedtaket i foreliggende sak ble påklaget. Likevel kom retten til at lovens forarbeider ville belyse de hensyn den gamle loven bygget på. ”Når det gjelder sammenhengen mellom markedsføringstillatelsen og sannhetsverdien i de helsespåstandene som er knyttet til produktene, stiller både markedsføringsloven, kosmetikkloven og legemiddelloven krav om at presentasjonen av et produkt ikke skal være feilaktig eller villedende”.

Reklame for legemiddelære produkter skal være ”informative og nyttig”. Forbrukere har sjelden kunnskap nok til å vurdere eventuelle risikofaktorer eller sannhetsgraden i reklamene. Helsemessige hensyn stiller strenge krav til korrekt informasjon. Tannkremen ble ansett for å være et legemiddelnært produkt, særlig fordi reklamen er utformet på en nøktern måte som gir et troverdig inntrykk av at tannkremen har skadelindrende effekt.

Tidligere ble tannkrem regnet som legemiddel. I følge statens prosessfullmektig i dommen gjaldt dette frem til 1987 da klassifiseringen opphørte grunnet fluoregenskapene var godt nok dokumentert. Prosessfullmektigen hevdet ”nå som forskningen har gått videre, og det
lanseres produkt som skal motvirke syreskader, gjør de samme hensyn seg gjeldende som da tannkrem var regnet som et legemiddel”. Etter rettens syn skal det stilles strenge krav til dokumentasjon av helsepåstander, selv om produkt ikke er et legemiddel.


Forbrukertvistutvalget behandlet en sak om musikkmassasjestolen som angivelig skulle ha medisinsk effekt. Musikkmassasjestolen skulle ”forsterke dramatisk andre terapiformer”, ”øke livsenergien og immunforsvar”, ”har stoppet migrenefall og vil kunne hjelpe 80-90% av personer med migrene og fertilitetsproblemer....” Forbrukertvistutvalget viste til Statens legemiddelkontroll (nå SLV) som fant markedsføringen i strid med

45 TOSLO 2006-61083
46 MR-2000-2
47 Ot.prp.nr.55 (2001-2002) punkt12.1
48 Asker og Bærum herredsrets dom av 23. januar 2000
49 FTU-1998-20
legemiddellovens §20. Stolen var "ikke er legemiddel", men reklamen ga uttrykk for at stolen hadde evnen til å "forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter..." Både i saken om musikkmassasjestolen og Magneto-tex madrassen fant håndhevelsesorganene at brudd på særlovv og så ville være i strid med mfl §1. Begge bestemmelsene var ment å beskytte mot urimelighet i forhold til forbruker jf §1(1).

4.1.3 Legemiddelforskriften

Gjennom forskrift reguleres legemidlers tilvirkning, kvalitet og standarder, godkjenning av farmasøytiske spesialpreparater, gressistvrk somhet, salg, merking av emballasje, prisfastsettelse, reklame, rekvirering og utlevering fra apotek m.v.\(^50\) En viktig forskrift er Legemiddelforskriften gitt med hjemmel i legemiddellovens kapittel VII.\(^51\) Legemiddelforskriften §2-1 inneholder en detaljert definisjon legemiddelbegrepet og utfyller legemiddeloven.

Forskriften §2 viser til forskrift om legemiddelklassifisering.\(^52\) Denne inneholder en detaljert liste (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten) over alle "stoffer, droger og preparater" som omfattes av definisjonen jf §2, droger som er merket med "LR" eller "L" i urtelisten jf §4 og stoffer, droger og preparater som i kjemisk sammensetning, egenskaper eller medisinsk virkning er så like noe middel oppført i "legemiddellisten" at det bør stilles i samme klasse. Det samme gjelder vare som bringes i handelen eller reklameres for på en slik måte at de fremtræ som legemiddel.\(^53\) Listen inneholder en liste med 659 stoffer som faller innunder legemiddelbegrepet. Unntak hjemles i §3, deriblant tran.

\(^{50}\) NOU 1998:21

\(^{51}\) FOR 1999-12-22 nr.1559

\(^{52}\) FOR 1999-12-27 nr.1565

\(^{53}\) NOU 1998:21 punkt10.7.2
Urter klassifiseres som legemidler etter §4 ut fra giftighet og virkningen av innholdsstoffene. En urt klassifiseres som legemiddel hvis den har kjent farmakologisk virkning. De deles inn i tre kategorier: (1) de som regnes som legemidler og er reseptpliktige ("LR") eller regnes som giftdroger, inneholder sterktvirkende stoff eller har kjent eller mistenkt kreftfremkallende effekt, (2) de som regnes som legemidler og er reseptfrie ("L"), (3) de som ikke regnes som legemidler og kan selges som handelsvarer ("H") uavhengig av legemiddelloven. Disse forutsettes solgt uten påstander om medisinsk effekt jf legemiddelloven§20.\textsuperscript{54} Eksempler er Cannabis-arter og faller innunder "LR"-gruppen (unntatt frø). Agurkplanter er merket "L". Agurkfrø og frukt er unntatt og merket "H". Andre unntak er rosenrot og ginseng.


Homøopatiske og antroposofiske preparater\textsuperscript{55} er klassifisert som legemidler og skal (som urter og urteblandingar) i henhold til forskrift \textsuperscript{56}være merket med teksten ”den medisinske virkning av dette preparat er ikke vurdert av Statens legemiddelverk”\textsuperscript{57}.

\begin{footnotesize}
\begin{itemize}
\item \textsuperscript{54} l.c.
\item \textsuperscript{55} Homøopati er en helbredelsesmetode som bygger på at sykdommer leges ved midler som fremkaller symptomer som ligner på sykdomssymptomer. Legemidlene bør gis i små doser i sterk fortrynning. Antroposofien er visdom om mennesket, en gren av teosofien som er visdom om Gud. (Fremmedord blå ordbok 16. utgave)
\item \textsuperscript{56} FOR-1993-11-11 nr.1021
\item \textsuperscript{57} NOU 1998:21 punkt10.7.2
\end{itemize}
\end{footnotesize}
Det arbeides for tiden med utkast til forskrift om homøopatiske legemidler og antroposofiske legemidler. Bakgrunnen er EU-reglene som åpner for en forenklet prosedyre for utstedelse av markedsføringstillatelse/registrering for slike legemidler. Disse reglene gjelder også i EØS-området.\(^{58}\)

Naturlegemidler selges uten resept, men faller likevel under legemiddelloven. Som naturlegemiddel kan godkjennes velkjente og velprovde midler: (1) med innhold av reseptfrie stoffer og droger (reseptfri legemidler eller handelsvarer), (2) beregnet til egenbehandling, (3) i pakning tiltenkt den enkelte forbruker, (4) med dokumentasjon fra tradisjonell bruk i Europa eller Nord-Amerika, og (5) som er ment å tas gjennom munnen, påføres huden eller til lokal bruk på slimhinner.\(^{59}\)

Naturlegemidler inneholder ofte bestanddeler fra planteriket, sjeldnere fra dyreriket, i visse tilfeller også mikroorganismer, salter og mineraler. En nærmere regulering finnes i forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek §1(b).\(^{60}\)

Stoffer anvendes til innvortes og utvortes bruk i skolemedisinen og i noen former for alternativ medisin. Stoffene reguleres delvis av legemiddellovgivningen delvis av næringsmiddellovgivningen.\(^{61}\) De to regelsettene er svært forskjellige med hensyn til krav til produktet og reglene for omsetning. Det er viktig å skille mellom stoffer som anses som legemidler og som reguleres av legemiddelloven, og andre.\(^{62}\)

\(^{58}\) ibid.

\(^{59}\) ibid. punkt10.7.3

\(^{60}\) FOR 2003-08-14 nr.1053

\(^{61}\) Solidox tannkrem punkt3.2.2

\(^{62}\) NOU 1998:21 punkt10.6.4
Kosttilskudd, urter og andre stoffer (vitaminer og mineraler) som ikke faller innunder klassifiseringen legemidler reguleres av den alminnelige næringsmiddelovgivningen.\textsuperscript{63} Dette følger av forskrift om kosttilskudd.\textsuperscript{64} Vitaminer står oppført på legemiddellisten, men forskriften fastsetter nærmere vilkår for når vitaminer kan unntas som legemiddel og klassifiseres som kosttilskudd. Dersom vitaminene og mineralene overskriver minimums eller maksimumskrav blir de klassifisert som legemidler og faller dermed under legemiddelloven.

EØS-avtalen førte til at reklamereglene ble vesentlig endret og åpnet for reklame for reseptfrie legemidler i offentligheten blant annet gjennom TV.\textsuperscript{65} Likevel inneholder legemiddelforskriften et forbud mot fjernsynsreklame jf§13-4 tilføyd desember 2001. Man kan spørre seg hvorfor §13-4 ble tilføyd etter at forarbeidene til legemiddelloven ga uttrykk for at det gjennom EØS-avtalen skulle åpnes for fjernsynsreklame. Dette gjaldt også reseptfrie legemidler som enhver har tilgang til i apotek og dagligvare. Når man kan kjøpe legemidlene fritt, hvorfor kan man ikke informeres om dem via fjernsyn?

Årsaken kan skyldes fjernsynets enorme gjennomslagskraft. Tv er et sterkt medium som kan påvirke i stor grad. Nærmest ”alle” kan se tv i dag. Man kan ikke kontrollere at budskapet havner hos riktig målgruppe og ikke alle har like gode forutsetninger for å vurdere reklamenes innhold. Konsekvensene av legemidler, kan som alkohol og tobakk, få adskillig negative konsekvenser og dermed begrunnes i helsemessige forhold.

Tross fjernsynsforbudet forekommer legemiddelreklame på tv. Vi har alle sett reklamen for smertestillende tablettene som Panodil Zapp, der man fikk en kjappere ”Zapp” effekt dersom man tok to tabletter samtidig. En annen klassiker er den smertestillende salven Zon med slagordet ”når du vet hvor du har vondt, hvorfor behandle hele kroppen”. Munnsårsalven

\textsuperscript{63} ibid. punkt10.7.4
\textsuperscript{64} FOR 2004-05-20 nr.755
\textsuperscript{65} Ot.prp.nr. 70 (1991-1992) s.10
Antix som ”fungerer bedre enn mange kjerrigråd som kaffegrutt o.l” går også igjen. Til slutt har alle sett tv-reklame for nesespray, mot tett nese ved forkjølelse.


4.1.4 Forholdet mellom lov og forskrift

Når lovtekst og forskrifter peker i ulike retninger foreligger motstrid. Det ser ut til å være tilfelle ved legemiddelreklame på fjernsyn. Lovens ordlyd sier ikke noe om fjernsynsreklame. Forarbeidene til loven taler for at fjernsynsreklame skal tillates. Forarbeidene til formelle lover er vanligvis de mest utførlige og som gir best veiledning ved tolkningen av lovteksten.66


66 Eckhoff, 5.utg s.66
Forarbeidernes primæroppgave er å belyse hvordan en lov skal forstås. Først og fremst hvordan forstå enklert. For at forarbeidene skal ha noen vekt må de være grundige og gjennomtenkte. I dette tilfelle endret lovgiverne regelverket slik at det skulle være mer i harmoni med EF-reglene. Det tyder på at vilkårene er oppfylt. Odelstingsproposisjonen behandler forhistorien og formålet med loven. EØS-avtalen førte til at reklamereglene ble vesentlig endret. EF hadde strenge regler for legemiddelreklame, men tillot reklame for reseptfrie legemidler i offentligheten. Dette hadde tidligere vært forbudt i Norge.67

I mangel av rettsspraksis peker rettskildefaktorene i samme retning. Forskriften derimot, gir uttrykk for det motsatte. Motstrid kan tolkes på to måter. Enten ved at en rettsregel viker, eller ved å tolke en av reglene innskrenkende. Å tolke §13-4 innskrenkende kan medføre vanskeligheter og spørsmålet blir hvilken rettsregel man skal legge til grunn. Lex superior, lex posterior og lex specialis er prinsipper som vanligvis benyttes ved motstrid. Prinsippene er ikke direkte hjemlet i noen lovtekst.


---

67 Ot.prp.nr. 70 (1991-1992) s.10  
68 Boe, 2005 s.49
Regler tolkes sjelden slik at de strider mot en trinnhøyere regel. Kan ikke motstriden elimineres gjennom tolkning, må den trinnlavere normen vike. Forskriften som forby fjernsynsreklame er en trinnlavere regel. Spørsmålet i vår sak er dog, hva gjør vi når forskriften eksplisitt forbyr, loven er taus, mens forarbeidene åpner for å tillate fjernsynsreklame? Lovgivningsteknikken åpner for smutthull det bør stilles spørsmålstegev


Sverige ønsker et totalforbud mot fjernsynsreklame rettet mot barn. Forarbeidene påpeker at Norge ”burde spille sammen med Sverige med sikte på selles lovverk i EU og EØS på dette feltet”. Mediekulturens karakter er internasjonal og Norge bør løfte fram forholdet mellom medier og barn og unge i internasjonale fora som for eksempel FN. Siktemålet må være å utvikle internasjonale spilleregler der både myndigheter, medieindustrien og brukere (publikum) finner fram til enighet om en mediepolitikk som sikrer gode oppvekstvilkår for verdens barn og unge ”. Kanskje de samme hensyn trekker i retning av selles regelverk med hensyn til alkoholreklame og legemiddelreklame. Det er klart uheldig at regelverk kan omgås på denne måten. De fleste har i dag tilgang til utenlandske kanaler, eller norske kanaler som

69 l.c
70 NOU 2001:6 s.97
71 l.c
sender fra utlandet, og blir dermed utsatt for markedsføring som etter norsk lov er forbudt. Samtidig er det vanskelig for Norge, som er et forholdsvis lite land og ikke medlem av EU, å påvirke til felles internasjonale regler. Likevel bør dette tilstres av norske myndigheter. Hensyn til rettssikkerhet, forutberegnelighet og likebehandling taler for dette.
4.2 Helsepersonellosoven

Helsepersonellosoven (hlspl) lovnr.64/1999 styrer også relasjonen mellom helsepersonell og industrien. Formål er å ”bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste” jf§1. Bestemmelsen er inntatt for å synliggjøre begrunnelsen for å regulere helsepersonells yrkesutøvelse.72 Reklame for reseptbelagte legemidler kan kun rettes mot helsepersonell jf legemiddelforskriftens §13-7.

4.2.1 Helsepersonell

Helsepersonell er en fellesbetegnelse for en rekke yrkesutøvere innen helsesektoren. Definisjonen finnes i §3. Etter første ledd er helsepersonell de som har rett til autorisasjon og lisens, oppregnet i henholdsvis §§48 og 49. Lisens innbærer begrenset autorisasjon. Lisens tildeles eksempelvis turnuskandidater i påvente av autorisasjon. Videre omfattes personell i helsetjenesten eller apotek, elever og studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utfører handlinger som nevnt i tredje ledd. Departementet har gjennom forskrift kompetanse til å bestemme at andre personellgrupper skal omfattes av lovens bestemmelser jf 2.ledd.

Definisjonen er utvidet i forhold til tidligere lovgivning. Årsaken var hovedsaklig behovet for at enkeltpersoner som arbeider innen helsetjenesten, men ikke tilhører en autorisert yrkesgruppe, skal omfattes av loven og at tilsynsmyndighetene kan føre tilsyn med disse.73 I §48 finner vi legene, sykepleierne, farmasøytene og en rekke andre.

Av forarbeidene fremgår at det anses ”hensiktsmessig med en sterkere offentlig styring med yrkesutøvere som har folks liv og helse som virkeområde, for å bidra til kvalitet og

72 Ot.prp.nr. 13(1998-1999) s.213
73 ibid. s.214
sikkerhet uavhengig av arbeidssituasjon og arbeidssted”.\textsuperscript{74} Også rettspraksis stiller krav til at legen er skikket i sitt yrke gjennom verdig atferd. Legen må ha faglig innsikt og drive forsvarelig legevirksomhet jf Rt2004 s.1487 punkt36. Dommen viser til den gamle legeloven av 1980 og påpeker at de samme krav videreføres i dagens lov. Statens helsetilsyn kan tilbakekalle tillatelse til å praktisere som lege dersom man er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarelig. Dette kommer jeg til(punkt 5.3).

4.2.2 Faglig forsvarelig


\textsuperscript{74} ibid. s.27
oppdatert, krav om å kjenne og å innrette yrkesutøvelsen etter faglige begrensninger, krav til utstyr, legemidler, personell m.v.\textsuperscript{75}

Særlig legene innehar en viktig rolle. Leger har generelt mer behandlingskompetanse enn andre helsepersonellgrupper. Mange sykdomstilstander og behandlingsmetoder er forbeholdt leger å ta endelige beslutninger i.\textsuperscript{76} Dette innebærer også at rekvirering av legemidler skal være faglig forsvarlig i forhold til den aktuelle pasient, og at valg av legemiddel ikke på en utilbørlig måte skal påvirkes eller styres av legens bindinger til legemiddelprodusenten.

4.2.3  Utilbørlig påvirkning

At valg av legemidler ikke skal påvirkes på en utilbørlig måte bringer oss frem til en viktig problemstilling. Hvor går grensen mellom ”vanlig”, tillatt markedsføring og \textit{utilbørlig} påvirkning? Hvorfor må dette reguleres?


Helsepersonellets valg av legemidler affekterer omsetningen hos produsenten. Dermed vil påvirkning forekomme i form av reklame og gaver. Det er ikke alltid lett å skille mellom

\textsuperscript{75} Ot.prp.nr13 (1998-1999) s.216
\textsuperscript{76} l.c
gaver og reklame, begrepene glir litt over i hverandre fordi mange ”gaver” kan ha ulike produktlogoer eller firmalogoer tilknyttet. Videre kan det være vanskelig å skille mellom sponserede faglige arrangement og gaveelementene som kan komme til uttrykk på arrangementene, i form av aktiviteter, ”gimmicks” og annet av fritidspreget karakter. Man har sett tendenser til ”smøring” i form av sommergaver, julegaver, bursdags- og andre gaveelementer som kan komme til uttrykk på arrangementene, i form av aktiviteter, ”gimmicks” og annet av fritidspreget karakter. Man har sett tendenser til ”smøring” i form av sommergaver, julegaver, bursdagsgaver mv.

Dette er ikke forbeholdt legemiddelbransjen. Uansett hvordan påvirkningen skjer, kan den føre meg seg uheldige konsekvenser.

4.2.4 Gaveforbudet

En særlig problemstilling gjelder gaver jf lovens §9. Helsepersonell kan ikke motta ”gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som er egnet til å påvirke” deres ”tjenestehandlinger på en utilbodelig måte”. Hva regnes som gave? ”For at en disposisjon skal anses som en gave, kreves tradisjonelt, etter rettspraksis og teori, dels at det er skjedd en formuesforskyvning, og dels at dette er skjedd i den hensikt å berike mottakeren”.

Grunnelementet i gavebegrepet er at giverens ytelse er vederlagsfri. Men også delvis vederlag, gavesalg, ytelser og motytelser som ikke står i rimelig forhold til hverandre, og andre gjensidige disposisjoner som inneholder gaveelement omfattes. I privatretten er gavehensikt hos giver normalt et vilkår. En gave kan bestå i overføring av penger, lønnsomt, fast eiendom eller at giver ettergir sin fordring på mottakeren. I noen tilfeller vil det lønne seg at overføringen betegnes som gave, mens i andre for eksempel konkursretten, kan det forekomme at man forsøker å kamuflere gaven under andre navn som salg, lønn eller pensjon. I skatteretten legges som regel de privatrettslige betydninger av ord til grunn. Gave i skatterettlig forstand, er dog et unntak. Her taler lovens formål mot et krav om

---

77 Rt 1996 s.1647
78 FOR 2005-08-29 nr.941 §4
79 Andenæs, Konkursforelesning
gavehensikt. En hver overføring rammes uavhengig om gavehensikt foreligger eller ikke. Dette følger av rettspraksis.\textsuperscript{80}

En slik forståelse av begrepet blir også naturlig når legemiddelindustrien yter gaver i markedsføringsøyemed. Hensikten bak ytelsen er verken gavehensikt eller giverglede, men ønske om positiv oppmerksomhet og relasjon til helsepersonell. Det kan ikke utelukkes, dersom legen står mellom to likeverdige preparater, at han velger det preparatet han eller hun har best assosiasjoner til.

Lovens ordlyd er ikke uttømmende, jf ”eller annen ytelse”. Ordllyden favner \textit{vidt}. Det som faller innunder begrepene kan nok variere fra tid til annen og den vide formulering vil forhindre eventuelle kreative løsninger som kan karakteriseres som kamuflert markedsføring. I legemiddelbransjen kan gaver forekomme i form av \textit{hel eller delvis dekning} av utgifter i forbindelse med kurs og konferanser, etter- og videreutdanning, godtgjørelse for deltakelse i forskningsprosjekter, godtgjører for utprøving av legemidler og annet medisinsk utstyr, faglige gaver ol. Hel eller delvis dekning av legers godkjente og tellende etter- og videreutdanning har imidlertid bransjen selv satt en stopper for jf Samarbeidsavtalen.\textsuperscript{81} (se punkt 4.4.1)

\textit{Godtgjørelser} for utprøving og deltakelse i forskningsprosjekter er imidlertid en nødvendighet. Den vitenskapelige kunnskapen er bransjen, helsepersonell og sluttbruker tjent med. En slik tjeneste kan kun legene, i kraft av sin stilling, tilby. At de kompenserer for sitt arbeid er en naturlig konsekvens av markedets utveksling av varer og tjenester og prinsippet om ytelse mot ytelse.

Også ”provisjon, tjeneste eller annen ytelse” omfattes jf§9. Alternativene er likestilte og det er derfor uten betydning hvilket av alternativene ytelsen faller innunder. Det er unødvendig

\textsuperscript{80} Rt 2002 s.56 & Rt 2003 s.536
\textsuperscript{81} Samarbeidsavtalen mellom LMI og Dnlf punkt 2.1
å vurdere nærmere hvilket av alternativene som passer best, dersom det er på det rene at det som gis/tilbys omfattes av minst ett av alternativene. Et eksempel finnes i underrettspraksis. En lege mottok forskningsmidler fra et legemiddelfirma og satte pengene inn på en personlig ”forskningskonto”. Motparten hevdet at gaveforbudet skulle skjerpe legens aktsomhetsplikt med hensyn til mottak av slike vederlag. Riktignok var ikke vederlaget direkte en ”gave” i lovens forstand. Heller ikke lagretten så ut til å ta stilling til spørsmålet. Likevel kan det tenkes tilfeller som faller innunder provisjon, tjeneste eller annen ytelse. Det avgjørende er om vederlaget kan tenkes å ha påvirket legen på en utilbørlig måte. (mer om dommen punkt 5.3)

Reelle hensyn tilsier at §9 bør komme til anvendelse ved kamuflert markedsføring. Overføring av vederlaget i overnevnte tilfelle kan dessuten tenkes å falle innunder korrupsjonsbestemmelsen i straffelovens §276a-c ”mottar eller aksepterer et tilbud om en utilbørlig fordel i anledning av stilling...”. Denne kommer jeg til (punkt 4.5)

Forbudet i helsepersonelloven retter ansvaret i stor grad mot legemiddelfirmaene. Dette kommer særlig til uttrykk i hlspl §9(1). Også gaver fra pasienter og pårørende rammes jf 2.ledd. Etter forarbeidene var bestemmelsen ny som egen lovhjemmel. Prinsippet om forbud mot utilbørlig påvirkning lot seg i utgangspunktet utlede av forsvarlighetskravet. En språklig forståelse av lovens ordlyd tilsier at kun gavene som kan tenkes å påvirke på en utilbørlig måte rammes.

Hva er utilbørlig påvirkning? Utilbørlighetskravet kommer til syne i en rekke lover (helsepersonellovens §9, dekningslovens §5-9 og arvelovens §24 mv). Får begrepet samme betydning på alle rettsområdene eller varierer utilbørlighetsvurderingen i lys av kontekst? Når man legger en alminnelig forståelse av ordet til grunn ser man at det er et sterkt ord. Det retter betydelig kritikk mot en adferd eller handling, noe i retning av: ”Sånt gjør man

82 Merknader til FOR 2005-08-29 nr.941
83 LG-2006-150129
ikke, og det må enhver forstå!”.

Utilbørlig er synonymt med forkastelig, upassende, utilstedelig og illojalt. Om noe er utilbørlig blir gjenstand for svært omfattende bevis- og tolkningstema.


Dekningsloven §5-9 regulerer omstøtelse hvor den annen part ikke har vært i god tro. Etter ordlyden fremstår det umiddelbart som om utilbørlig er et subjektivt tolkningskriterium jf ”den annen part kjente eller burde kjent til skyldnerens vanskelige økonomiske stilling og de forhold som gjorde disposisjonen utilbørlig.” Men i dekningsloven §5-9 er utilbørlig en objektiv karakteristikk, løsrevet fra de aktuelle parters subjektive forhold. Bestemmelsen, i motsetning til de objektive omstøtelsesreglene, stiller vilkår om at skyldnerens økonomiske stilling var svak eller ble alvorlig svekket ved disposisjonen. I forarbeidene til dekningsloven fastlås det at utilbørlig er en ”rettslig standard som gjør at §5-9 bare rammer disposisjoner som etter en nærmere vurdering er klart kritikkverdige.” Departementet viser til andre forarbeider som uttaler at ”utilbørlighetskriteriet gjør det mulig og nødvendig for domstolene å trekke opp stadig nye grenser for hva som er tillatt og hva som ikke er tillatt i

84 Falkanger, 1998, s.105
85 Aschehoug og Gyldendals Store norske ordbok (1992)
86 Andenæs, Konkurs s.219
87 Unneberg, 1997 s.209
88 Falkanger, 1998 s.105
89 Ot.prp.nr. 50 (1980-1981) s.170
kredittforhold, alt ettersom forretningsmetodene og synet på forretningsmoralen utvikler seg.” Utilbørighetskriteriet er et dynamisk virkemiddel i lovgivningsprosessen.

Det samme må gjelde i helsepersonelloven. Hva som anses utilbørig kan endres i takt med moraloppfatningene i samfunnet. Ulike handlinger som det alene i utgangspunktet ikke er noe å si på, kan i kombinasjon anses utilbørige. Handlingen trenger ikke nødvendigvis å være klanderverdig. Det fremgår av forarbeidene at alle former for ytelser som er egnet til å påvirke helsepersonells adferd bør omfattes. Det kreves ikke at påvirkningen har noen økonomisk verdi, selv om dette ville være enklast å håndheve i praksis. Det behøver heller ikke å være tale om negativ påvirkning. Med utilbørig menes her "en påvirkning som er egnet til å påvirke helsepersonell på en slik måte at andre vurderinger enn faglige og samfunnsøkonomiske ligger til grunn, eksempelvis hensyn til kommersielle interesser eller egen vinning”.  

Utilbørighetsvurderingen reguleres nærmere gjennom forskrift. Det fremgår av §5 at man må foreta en helhetsvurdering der det legges vekt på ”hvem som gir eller tilbyr ytelsen, hvilken stilling og hvilke fullmakter helsepersonellet har, verdien av ytelsen, i hvilken sammenheng og til hvilket tidspunkt ytelsen gis eller tilbys, samt med hvilken hensikt ytelsen gis eller tilbys”. Av forarbeidene fremgår at ubetydelige gaver stort sett går klar av ordlyden. Hva gjør en gave ubetydelig?

Ubetydelig er et skjønnsmessig begrep. Grensedragningsproblematikken blir et faktum når man skal definere begrepet. I forarbeidene ble det diskutert hvorvidt man skulle sette en grense oppad på 1000.–. Dette ble imidlertid kritisert av advokatforeningen ettersom et slikt prinsipp avvikter fra prinsippet i gjeldene rett om en konkret vurdering, som domstolene i

---

90 Ot.prp.nr.13 (1998-1999) s.64
91 FOR-2005-08-29 nr.941 §5
tilsvarende saker har basert sin avgjørelse på.\textsuperscript{92} Grensen kan dermed ikke være absolutt. Man må foreta en konkret skjønnsmessig helhetsvurdering i hvert enkelt tilfelle.

Det må være muligheter for større fleksibilitet ved større anledninger. Det har blitt påpekt at en gave til 50års lag kan være av noe høyere verdi.\textsuperscript{93} I andre situasjoner kan lavere beløp rammes. Når det gjelder gaver fra pasienter må man veie gavens verdi opp mot subjektive momenter som pasientens økonomi og helsetilstand. I en særstilling står helsepersonell som arbeider med demente pasienter. I slike tilfeller vil ofte lavere beløp rammes av utilbørlighetskriteriet. Flere gaver må sees i sammenheng. Mottak av gave er ytterligere regulert i forskrift som tydeliggjør og konkretiserer helsepersonellovens bestemmelser.\textsuperscript{94}

Eksempler på hva som faller innunder gavebegrepet er nærmere regulert i forskriftens §4.

I tillegg til gaver, omfattes "\textit{provisjon, tjeneste eller annen ytelse}". Fellesnevneren er at det ikke må være "egnet til" å påvirke på en utilbørlig måte. "Egnet til" er etter forarbeidene en objektiv standard, det er uvesentlig om helsepersonellet faktisk lar seg påvirke eller ikke. Vilkåret omfatter handlinger helsepersonell i en normal situasjon ikke ville ha gjort eller behandling som ikke er helsefaglig begrunnet.\textsuperscript{95}


\textsuperscript{92} Ot.prp.nr. 13 (1998-1999) s.62
\textsuperscript{93} l.c
\textsuperscript{94} FOR 2005-08-29 nr.941
\textsuperscript{95} Ot.prp.nr.13 (1998-1999) s.221

Hvorvidt arbeidsgiver er informert er også relevant. Det viktigste er at legen kan nyttiggjøre seg det faglige innholdet på seminaret.


Forhåndsgodkjenning av samarbeidsprosjekter i forskningsarbeid og kanalisering til foretaket av ekstern finansiering av forskningsopdrag mv er påkrevd. Formålene er tillit og ikke utilbørlig samhandling mellom industri og helsepersonell.

Lov og forskrift suppleres av bransjefastsatt regelverk (punkt 4.4). Forskriften fanger opp alt helsepersonell, også de som ikke er medlem av noen forening blant annet de som jobber i apotek. Forskriften regulerer ikke avgiversiden, men vil indirekte få betydning idet det antas at en giver neppe vil ønske å gi gaver/ytelser som mottakeren ikke lovlig kan ta imot. Avgiver kan eventuelt rammes av andre bestemmelser, eksempelvis korrupsjonsbestemmelsene 276 a-c(punkt 4.5).

96 Merknader til FOR 2005-08-29 nr.941
4.3 Apotekloven

Apotekloven hjemler indirekte markedsføringsforholdet mellom forbruker og industri. Formålet er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler, medvirke til riktig legemiddelbruk og god tilgjengelighet jf §1-1. Farmasøytiske tjenester skal være av god kvalitet og rimelig pris. Med sluttbekreteres ikke bare kunden/pasienten, men også institusjonelle sluttbekreter som sykehus, sykehjem, legekontorer mv. Apotekloven opererer med et videre ”sluttbekreterbegrep” enn det er lagt til grunn ellers i avhandlingen.

Apotekene har plikt til å forhandle alle legemidler som er godkjent for salg i Norge jf §5-3. Dette utdypes i apotekforskriften §26. Forskriftens §45 sørger for ”god tilgang til nødvendig informasjon og personlig veiledning om kvalifisert personale om bruk av produktet”. Etter §46 skal medisinsk informasjonen utarbeides i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler. Informasjon som ikke omfattes av forskrift skal ha ”et forsvarlig og pålitelig innhold”.

Hvis flere forhandlingspliktige legemidler er likeverdige (generika), skal apoteket informere kunden om billigste alternativ, med mindre prisskalert en er ubetydelig jf §6-4. Dette gjelder likevel ikke dersom rekvirenten har reservert seg mot bytte på resepten. Dette gir kunden økt mulighet til å påvirke legemiddekkostnadene. Apotekene kan uten hinder bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel og med parallellimportert legemiddel (legemidler fra samme produsent men med forskjellig importør) hvis departementet har godkjent legemidlene som byttbare jf §6-5. Et kriterium for saklig reservasjon er at reservasjonen er individuell, det vil si knyttet til et medisinsk behov hos den pasient resepten gjelder. Dette vil ikke være tilfelle ved ”rutinemessig og sjabelonnmessig reservasjonsbruk for eksempel å favorisere de kommersielle interessene til

97 Ot.prp.nr. 29 (1998-1999) s.22
98 FOR 2001-02-26 nr. 178
99 Ot.prp.nr.29 (1998-1999) s.150
en bestemt produsent, importør eller importørgruppe som rekvirenten ønsker å pleie sitt forhold til”. Regelene er eksempler på statens muligheter for å regulere markedsføringen og apotekansattes påvirkningskraft.

4.4 Andre rettslige instrumenter

Forholdet mellom lege og industri reguleres også gjennom avtale. Målet er å forhindre avhengighetsforhold mellom partene eller samarbeid som er egnet til å så tvil om dette forhold. Gjennom Samarbeidsavtalen signert av LMI og Dnlf forplikter partene seg til gjennom løpende informasjon om avtalene og praktiseringen av den, å tilstrebe at begge parters medlemmer overholder retningslinjene jf punkt 4.4.1. Avtalen krever at kontakt mellom leger og legemiddelindustri skal være i tråd med gjeldende lover, regler og forskrifter og viser særlig til helsepersonellovens §9 (punkt 4.2.3), legemiddelforskiftens §13-7 (punkt 4.2), Regler for legemiddelinformasjon (punkt 4.4.2), Legeforeningens etiske regler §12(punkt 4.4.3) og straffeloven §276a-c(4.5).

4.4.1 Samarbeidsavtalen


100 l.c
101 Samarbeidsavtalen
Et eksempel der avtalen er strengere enn rettsreglene er gavegrensen. Også her er den øverste grensen kr 1000.-, men i tillegg kreves at gaven er faglig. En faglig gave kan være faglitteratur eller faglige hjelpemidler som står i forbindelse med utøvelsen av vedkommende helsepersonells virksomhet.\textsuperscript{102} Det kan deles ut en slik gave pr. lege pr. år.\textsuperscript{103} Avtalen stiller videre strenge krav til dokumentasjon, deltakelse på kurs, kongresser, faglige møter, informasjon, markedsføring og annen samhandling mellom leger og industri.

Den inneholder regler om forskning og utvikling, herunder klinisk utprøving av legemidler. Den har dessuten regler for honorering for oppdrag, habilitet, håndhevelse av reglene og sanksjoner.

Avtalen \textit{forbyr industrimedvirkning} i legers godkjente og tellende etter- og videreudtanning. Slik industrimedvirkning vil kunne føre til tvil vedrørende objektivitet med hensyn til valg av preparat. Forbud mot favorisering i avtalens punkt 1.2 sikrer åpenhet, jevnbyrdighet og like konkurransevilkår for alle medlemmene. Åpenhet og jevnbyrdighet skaper tillit og forhindrer at legen blir ”kjøpt” av et firma og forbindes med dette. Det er viktig at legen til enhver tid velger riktig preparatet, fremfor preparat fra et konkret legemiddelfirma. Dette er i høy grad et etisk spørsmål der hovedtyngden må legges på pasientenes behov. Det beskytter også legen mot å føle seg ”forpliktet” til å være lojal mot en bestemt produsent. Like konkurransevilkår fører til at produsentene ønsker å yte sitt beste til enhver tid for å ”vinne kjøperens gunst”. Dette igjen fører til produktutvikling.

Videre fastsetter avtalen \textit{detaljerte regler} for kongressreiser, symposier o.l. Legemiddelfirmaer kan utelukkende gi støtte til deltakelse på faglige anerkjente arrangementer innfor det behandlingsområdet de driver forskning, utvikling eller tilbyr legemidler i. Dette bidrar til å unngå sterke lojalitetsbånd mellom lege og industri og ressursene benyttes der det er vitenskapelig forsvarlig. Samarbeidsavtalen punkt 2.2.2 krever at foredragene og program i forkant av arrangement oversendes Rådet for

\textsuperscript{102} Samarbeidsavtalen s. 5
\textsuperscript{103} Regler for legemiddelinformasjon punkt 7.1a
gjennomsyn. Rådet kontrollerer at de faglige krav er oppfylt og at legemiddelfirmaene ikke driver unyansert markedsføring for produktene. Rådet har mulighet til å gripe inn ved overtredelse.


Arrangement for norske leger skal hovedsaklig finne sted i Norge for å unngå at det flettes inn fristende reiseelementer jf Samarbeidsavtalen punkt 2.2.2. Derfor er Svalbard (teknisk sett Norge) ganske attraktivt fremdeles. Utlandsarrangement krever alltid forhåndsgodkjenning. Motivasjonen skal være faglig utbytte, ikke destinasjonen arrangementet knyttes til. Attraktive destinasjoner kan antas å ha en utilbærlig påvirkning på de inviterte.

Samarbeidsavtalen legger opp til at primært leger skal delta (punkt 2.3). Annet helsepersonell skal kun delta dersom det har direkte faglig relevans for utøvelsen av yrket. Hva som defineres som helsepersonell er regulert i legemiddelforskriftens §13-7. Avtalen viser til denne. Avtalen er strengere enn forskriften, men i praksis har man valgt en mellomlösning. ”Primært” må tolkes i lys av behandlingsområde. For noen firmaer er sykepleierdeltakelse meget viktig. Mange medikamenter gis gjennom injeksjon (sprøyte). Det er sykepleiere som utfører dette arbeidet. Firmaer som forsker, produserer og tilbyr slike medikamenter er avhengige av at sykepleiere er tilstrekkelig opplyste om preparatet og hvordan dette administreres.

Avtalepartene stadfester dessuten samfunnets krav til å få orientering om brudd på regelverket. Offentlighetsplikten fører til at Rådets avgjørelser publiseres og er tilgjengelig for alle. Offentlighetsprinsippet fungerer preventivt og tillitskapende.

4.4.2 Regler for legemiddelinformasjon

Regler for legemiddelinformasjon er fastsatt av Legemiddelindustriforeningen\(^{104}\) og regulerer industriens markedsføring.\(^ {105}\) Alle former for kommunikasjon mellom produsent og helsepersonell eller allmennhet omfattes jf punkt2.1(2) og medlemmene av LMI plikter å overholde regelverket.\(^ {106}\) Ansvaret for overholde påhviler vedkommende norske bedrift. For utenlandske bedrifter, påhviler ansvaret den norske fullmektig. Rådet kontrollerer at reglene blir fulgt.

Regler for legemiddelinformasjon skiller seg dog noe fra reglene forovrig og er, som Samarbeidsavtalen, strengere og mer detaljerte. Punkt 4 og 5 er konkrete eksempler. Punkt 4.1 inneholder detaljerte regler for informasjon og dokumentasjon. Informasjonen skal


\(^{105}\) Regler for legemiddelinformasjon punkt 2.1

\(^{106}\) ibid. punkt 1.2
være nøyaktig, balansert, sannferdig og objektiv og må i tilstrekkelig grad gjøre mottaker i stand til å gjøre seg opp en egen mening om produktet. Ved bruk av illustrasjoner skal kilden oppgis og illustrasjonene må samsvare med bildet av legemiddelets egenskaper og verdi jf2.ledd.

Ordet ”sikker” må aldri brukes uten tilbørlig forbehold jf4.1(3).107 Dette er misvisende reklame da ingen preparater er 100% sikre. Dette kommer også til uttrykk i pakningsvedlegget, der det tas forbehold om en rekke mer eller mindre hyppige bivirkninger. Heller ikke ordet ”nyhet” jf4.1(4) må brukes mer enn ett år etter at et nytt produkt eller ny indikasjon ble introdusert. Det må aldri hevdes at legemiddelet ikke gir bivirkninger eller risiko for avhengighet. Sammenlignende reklame må ikke være misvisende og egenskaper ved både egne og konkurrenters preparater må være fremstilt på en balansert, rettferdig og objektiv måte. ”Viktig melding” jf 4.3 skal kun brukes dersom det gjelder informasjon vedrørende nye, alvorlige bivirkninger eller kontraindikasjoner, begrensninger med hensyn til indikasjoner og beslutning om avregistrering på grunn av bivirkninger. Dette for å skille ut virkelig viktig informasjon som kan være avgjørende i spørsmål om liv og død.

Punkt 5 inneholder forbud om kamuflert markedsføringsmateriale. Kamuflert markedsføring skjuler den egentlige hensikt. Det er for eksempel ikke anledning til å benytte seg av ”skjult markedsføring” gjennom markedsundersøkelser. Det er viktig at innholdet i markedsundersøkelser har den hensikt å innhente informasjon, ikke spre informasjon for egne produkter. Dette kom på spissen i Rådsavgjørelse 06.11.06(R0906).108 Er informasjonsmateriale sponset eller laget med støtte av industrien, skal materialet merkes med navnet på sponsor. Rådet har ved en rekke anledninger konstatert brudd på markedsføringsreglene. Dette fører til at reglene stadig blir strengere og rom for skjønn

107 Rådet tolket ”sikker” utvidende, slik at det også omfatter synonymer som ”trygt” jf Rådsavgjørelse 10.09.07 (R1307) omtalt punkt 6.4.3
108 Det forelå tvil om legemiddelfirmaet Pfizers hensikt bak markedsundersøkelsen rettet mot en kvalifisert utvalg allmennpraktikere egentlig var ”skjult markedsføring”.
stadig mindre.

4.4.3 Legeforeningens etiske regler

"En lege skal i sin virksomhet ta tilbørlig hensyn til samfunnets økonomi. Unødige eller overflødig kostbare metoder må ikke anvendes”jf §12. Hensyn bak regelen er at store deler av legers virke, gjennom skattepenger, betales av staten. I form av offentlige velferdsordninger som egenandel ved legebesøk og frikortordning eller i form av statssubsidierte legemidler på blåresept.

En lege må ikke inngå forbindelse med den farmasøytiske industri og/eller leverandører av medisinsk utstyr som kan føre til at tilliten til legens faglige vurderinger svekkes. Sykdom og helse er viktige områder, der vitenskapelig kompetanse er en forutsetning. Denne bør tilstrebes å være så i tråd med virkeligheten som mulig, slik at pasienten sikres adekvat behandling.


109 www.legeforeningen.no
4.5 Straffeloven

Samarbeidsavtalens viser til strafferettslige bestemmelser. De viktigste på legemiddelområdet er korrupsjonsbestemmelsene §276a-c.\textsuperscript{110} Etter §276a straffes den som “for seg eller andre krever, mottar eller aksepterer et tilbud om en utilbørlig fordel i anledning av stilling, verv eller oppdrag, eller ”gir eller tilbyr noen en utilbørlig fordel i anledning av stilling, verv eller oppdrag”. §276b hjemler grov korrupsjon og §276c hjemler påvirkningshandel ved å akseptere” tilbud om en utilbørlig fordel for å påvirke utføringen...”

Ordlyden favner vidt. Formålet var å fange opp korrupsjon begått av eller overfor en del persongrupper som tidligere falt utenfor straffebestemmelsene. Alle ansettelsesforhold, verv og oppdragsforhold for offentlige og private arbeids- og oppdragsgivere rammes av forbudet.\textsuperscript{111} Også leger og legemiddelindustri.

Straffeloven §276 a-c skal ivareta Norges folkerettslige forpliktelser etter Europarådskonvensjonene og tilleggsprotokollen. På enkelte punkt går den likevel lenger i å kriminalisere korrupt adferd enn konvensjonen krever. Både passiv og aktiv korrupsjon omfattes.\textsuperscript{112} Når man skal vurdere hvorvidt korrupsjonshandlingen er grov eller ikke, skal det legges vekt på om handlingen er forøvd mot offentlig tjenestemenn. Leger er ikke offentlige tjenestemenn etter loven, men de er personer i særlig betrodd posisjoner som krever særlig tillit.

\begin{itemize}
\item[\textsuperscript{110}] I følge den omtalte Peter Rost, tidligere visepresident i Pfizer, er legemiddelindustrien fullspekket av korrupsjon. I 2002 oppdaget han ulovligheter i eget firma i forbindelse med veksthornet Genotropin. Hormonet brukes mot øvergvekst, men Pfizer markedsførte medikamentet med påstand om at det forsinket aldringsprosessen. “Whistleblowingen” førte til at Rost fikk sparken og karakteriseres nå som legemiddelindustriens største fiende. www.tidsskriftet.no/?seks_id=1603835
\item[\textsuperscript{111}] Ot.prp.nr. 78 (2002-2003) s.53flg
\item[\textsuperscript{112}] Lc.
\end{itemize}

4.6 Ekskurs: Ytringsfriheten

Ytringsfriheten er en av de klassiske sivile og politiske rettighetene. Den kom tidlig inn i nasjonale grunnlover og i Norge er den forankret i Grl§100. Blant de viktigste internasjonale bestemmelsene er EMK art.10, Sp art19 og 20.


113 Ot,prp.nr. 78 (2002-2003) s.59ff
114 l.c.
115 Mose, 2002, s.450
116 NOU 2001:6 s.48
117 NOU 1999:27 punkt 6.3.4.2

Ved ”kommersielle ytringer omfattes” har man ikke sagt noe om hvilket vern den enkelte kommersielle ytring vil ha. Det vet man først når man holder inngrepet opp mot vilkårene i EMK art10.2 De informative sidene ved reklamen er en nødvendig funksjon i et markedsøkonomisk samfunn. Reklamen påvirker kundens valg og for selger er det snakk om økt salg og presentasjon av nye produkter og tjenester. Viktig innovasjon og nyskapning hemmes om bedriftene ikke får kommunisere med markedet.

Derimot finnes sider ved reklame som går utover de informative, sider som ikke kan anses som bidrag til sannhet, demokrati og fri meningsdannelse. Eksempelvis sterkt manipulerende ytringer, kan vanskelig vernes. Tvert imot strider det mot ytringsfrihetens begrunnelser, som søker bevisstgjøring og klarhet.  

Regulering av reklame er således regulering av ytringsfriheten. Ytringsfriheten innskrenker muligheten til regulering, og regulering gjennom rettsregler innskrenker ytringsfriheten. Det er en vekselvirkning mellom disse.

Ytringsfriheten sikrer offentlighet rundt viktige samfunnsprosesser. Spørsmålet er om reklame gir vesentlig bidrag til samfunnsdebatten. Reklame fremmer de positive sider ved salgsobjektet, hvorpå sannhetsgehalten kan diskuteres med hensyn til objektivitet. I

118 NOU 1999:27 punkt 6.3.4.2

119 Lc
utgangspunktet overlates det til den enkelte forbruker selv å ta stilling til dette. Gjennom regulering kan man hjelpe og beskytte forbrukere i en situasjon der sannheten kan være vanskelig å finne. Begrensninger i ytringsfriheten er hjemlet i EMK10.2 og Grl §100(3) og tillatt når demokrathensyn eller beskyttelse av helse og moral tilsier det. Derfor ble restriksjoner for villedende markedsføring innført.

Særlovgivningen setter begrensninger i forhold til kommersielle ytringer eksempelvis reklameforbudet for alkohol og tobakk. Reklame for ulovlige produkter og reklame for produkter som er lovlige, men anses som helseskadelige (alkohol og tobakk) nyter meget svak beskyttelse av EMK art.10. EMK 8266/78 indikerer at det kan sanksjoneres overfor reklame for ulovlige produkter. Når myndighetene kan forby eller sette restriksjoner for salg av visse produkter, er det nærliggende at de også, uavhengig av ytringsfriheten, kan forby markedsføring av dem.


____________________________
120 FOs høringsuttalelse s.2 til Justisdepartementet vedr. NOU 1999:27
121 l.c
122 EMK 8266/78 omhandlet en person som ble dømt for å ha satt et klistremerke med reklame for en piratradiostasjon på sin egen bil. Spørsmålet var om dette var nødvendig i et demokratiske samfunn. Statene kunne forby slik ulisensiert kringkasting etter EMK art10.(1)3 og nødvendighetsvilkåret i art.10.(2) var derfor ikke til hinder.
123 Eggen, Ytringsfrihet 2002, s.546

Hvorvidt ytringen vernes av Grl §100 må heretter avgjøres i lys av ytringens bidrag i forhold til demokrati, sannhetssøking og individets frie meningsdannelse.124 Ytringsfrihetskommisjonen deler samme oppfatning.125 Forarbeidene til forslag til ny Grl §100 hadde ingen merknader til disse forbudene, ”så lenge det kan påvises med tilstrekkelig sannsynlighet at slik reklame vil gi økt forbruk av alkohol og tobakk og dermed økte alkoholskader og tobakkskader”. Det samme gjaldt begrensningene i reklamereglene for legemidler begrunnet i helsemessige forhold.126 Også Rt 2000 s. 46 indikerer at reklameforbud for helseskadelige produkter anses uproblematisk i forhold til Grl §100.127

Et rettsområde der ytringsfriheten reguleres er politisk reklame der fjernsynreklame er forbudt jf kringkastingsloven lovnr.127/1992 §3-1(3). Det har vært store stridigheter hvorvidt et forbud er i strid med ytringsfriheten i Grunnlovens §100. Et flertall i kommisjonen, nedsatt for å utrede ny Grl§100 mente det ville være adgang til å gi nærmere

124 NOU 1999:27 punkt 6.3.4.2
125 Eggen, Ytringsfrihet 2002, s. 546 jf Ytringsfrihetskommisjonen s. 156
126 NOU 1999:27 punkt 6.3.4.2
127 Det fremgår av Rt.2000s.46 (s.52) ”jeg kan således ikke se at denne reklamen, i motsetning til annen alkoholreklame, reiser særlige spørsmål i forhold til Grunnloven, EØS-retten mv”.

54
regler om omfang og tidspunkt for formidling av tv-reklame. Et totalforbud, var i strid med grunnlovens ordlyd: "Frimodige Ytringer om Statsstyrelsen og hvilkensomhelst anden Gjenstand ere Enhver tilladte". 128

Mindretallet mente forbud i et spesielt medium ikke kunne karakteriseres som allment forbud, men er en del av en selvfølgelig rett til å regulere formidlingen ut til offentligheten med hensyn til omfang og tidspunkt. 129 Et annet argument var den politiske reklamens manipulative karakter som ville stå i strid med "frimodig ytring".

Mindretallets argumentasjon kan også legges til grunn i forhold til fjernsynsforbudet i legemiddelforskriftens §13-7. Selv om legemiddelreklame i fjernsyn er forbudt er reklame gjennom andre medier på gitte vilkår tillatt. Det var delte meninger i kommisjonen om ønskeligheten av forbudet. Regjeringen argumenterte følgende for forbud: 130
- kapitalsterke grupperinger får større mulighet enn andre til å markedsføre sine ytringer
- fjernsynet har stor gjennomslagskraft som medium
- reklame for livssyn og politikk ville kunne virke støtende for mange
- et skjevt bilde av politiske spørsmål kan fremstilles og da utvikle en uheldig politisk plattform.


128 NOU 1999:27 punkt 6.2.4.4.2
129 NOU 1999:27 punkt 6.3.4.2
130 l.c
I følge hensynet til demokrati, sannhetssøking og fri meningsdannelse kan ikke alle typer ytringer vernes like sterkt. Jo mindre viktig ytringen er, jo mindre vern har den krav på. I legemiddelbransjen veier hensyn til helse, moral, sikkerhet og tillit tungt og ytringsfriheten må vike. Inngrep i kommersielle ytringer lar seg lettere forsvare enn inngrep i ytringer som ikke har til formål å påvirke markedet. Selv om ikke alle ytringer har like sterkt krav på vern må man, dersom man skal ha ytringsfrihet, ha store marginer for uønskede ytringer. Å tale uønskede ytringer er på mange måter en test på om virkelig ytringsfrihet i samfunnet finnes.\textsuperscript{131}

\textsuperscript{131} Lc
5 Materielle sanksjonsregler

Demokratiske rettsstater forutsetter at det eksisterer grenser for hva staten kan foreta seg i forhold til borgerne for å ivareta fellesinteresser og for hva borgerne kan gjøre i forhold til hverandre for å forfølge egne interesser.\textsuperscript{132} Enten handler eller umlateler skal fremtvinges, brukes ofte den indirekte form for håndheving, det trues med sanksjoner hvis plikten ikke oppfylles.\textsuperscript{133} Uten sanksjonsregler blir de materielle regler som stadfester rettigheter og plikter maktesløse. Sanksjonene varierer i forhold til hvilket rettssubjekt som overtrer den eller innholdet i den materielle pliktnormen. En lege sanksjoneres eksempelvis primært etter helsepersonelloven, mens legemiddelfirmaene sanksjoneres etter legemiddelloven eller legemiddelforskriften. Begge kan sanksjoneres av bransjefastsatt regelverk.

5.1 Sanksjoner etter legemiddelloven


Skyldkravet er forsett og uaktsomhet. Forsett er den bevisste overtredelse av et straffebud, handlingen begås med viten og vilje. Uaktsomhet er det samme som uforsiktighet, handlingsmønsteret gir grunnlag for å konstatere skyld.\textsuperscript{135} Straff etter §31 ilegges kun med

\begin{itemize}
  \item \textsuperscript{132} Eskeland, Strafferett 2.utgave, s.57
  \item \textsuperscript{133} Eckhoff & Smith, Forvaltningsrett 7.utgave, s.456
  \item \textsuperscript{134} Andenæs&Bratholm, Spesiell strafferett, 3.utgave, s.309&319
  \item \textsuperscript{135} Slettan&Øie, Bind I, s.108
\end{itemize}
hjemmel i lov jf strl. §14 jf Grl §96 og” ingen straffes uten etter dom”. Det er domstolernes oppgave å ilegge straff med hjemmel i legemiddellovens kapittel X. Straffebestemmelsene kommer til anvendelse også ved brudd på markedsføringsreglene kapVII. Det finnes lite rettspraksis for brudd på markedsføringsreglene i kapVII. Det vil være mindre praktisk da overtredelsen av reklamereglene stort sett begås av selskap, ikke enkeltpersoner og det dermed vil være mer aktuelt med foretaksstraff etter straffeloven.

5.2 Sanksjoner etter legemiddelforskriften


5.3 Sanksjoner etter helsepersonelloven

Avhengig av om de aktuelle bestemmelsene regulerer markedsføring mot helsepersonell eller privatpersoner varierer konsekvensene av brudd på sanksjonsreglene. Helsepersonellovens kapittel 11 regulerer reaksjoner mot helsepersonell. Leger har vært
involvert i saker vedrørende brudd på helsepersonelloven §4, "krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp"(punkt 4.2.2). Sakene omhandler adekvat behandling, taushetsplikt og brudd på denne mv.136

Foruten straffeansvar som etter §67 forekommer meget sjelden, er suspensjon, tilbakekallelse eller begrensninger i autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning mest ingripende jf §57flg. Etter ordylden kreves ikke skyld. Sanksjonene ilegges når legen av ulike årsaker anses uegnet til å utøve yrket forsvarlig. Det er yrkeslivet, ikke privatlivet, som reguleres av ordylden. Disse flytter dog ofte inni hverandre. Har legen et levesett, eksempelvis høyt narkotikaforbruk, kommer loven til anvendelse dersom det får innvirkning i yrkesutøvelsen. Skal man hans "private" narkotikamisbruk til livs, må man ta i bruk legemiddelven eller straffeloven dersom vilkårene foreligger. Adferd legen mer eller mindre råder over, men også årsaker som ligger utenfor legens kontroll som sykdom, rammes av bestemmelsen. Det kreves at tilstanden er av en viss varighet. At legen er uegnet til legevirksomhet innebærer at vedkommende ikke kan fungere forsvarlig som lege i overskuelig fremtid.137

Det ble understreket i forarbeidene at "kritikkverdig atferd som ikke har noe med yrkesutøvelsen å gjøre, bør tilsynsmyndighetene i utgangspunktet avstå fra å gripe inn overfor, med mindre det dreier seg om svært alvorlige forhold, eksempelvis straffbare handlinger som tyveri, underslag, legemskrenkelser, legemsbeskadigelser, gjentatte tilfeller av promillekjøring eller brudd på straffelovens sendelighetskappitelt. Etter gjeldene rett har blant annet lege som ble funnet skyldig i incest og lege som ble funnet skyldig i å ha drept sin ektefelle, fått tilbakekalt sin autorisasjon fordi dette ble ansett å være adferd uverdig for en lege".138

137 Tidsskrift for Dnlf, nr14/30 mai 2002
I 2006 ble helsepersonelloven endret ved en tilføydelse av §20a. Bestemmelsen krever politiattest, for å sikre at personer som er ilagt forelegg for eller dømt for å ha begått bestemte sedelighetsforbrytelser eller er sikttet eller tiltalt for slike forgåelser, ikke ansettes i stillinger der det ytes helsetjenester til barn eller personer med utviklingshemming. Formålet er å skjerme barn: ”barn og foreldre bør føle seg trygge på at barna ikke møter helse – eller sosialpersonell som er tidligere straffet eller siktet eller tiltalt for seksualforbrytelser”. Også i rettspraksis har utgangspunktet lenge vært at det normalt bare er kritikkverdig atferd knyttet til yrkesutøvelsen som gir grunnlag for tilbakekall av autorisasjon.

Sanksjonene i helsepersonellovens §56-§66 er enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Straff kan ilegges av domstolene ved forsettlig eller grov uaktsom overtredelse av bestemmelsene. Straff, som forutsetter skyld, er bøter eller ”fengsel inntil tre måneder” jf §67. Aktsomhetskravet til leger er mindre strenget enn hos andre yrkesgrupper. I Rt.1997 s.1800 og Rt.1977 s.639 har Høyesterett lagt til grunn at legers risikofylte arbeid tilsier

139 HR-2007-2162 pkt (55)
140 Ot.prp.nr86 (2005-2006) pkt(56)
141 HR-2007-2162 gjaldt tilbakekall av legeautorisasjon som følge av seksuelle overgrep overfor mindreårige begått før legen ble autorisert jf hlspl. §57
142 Eskeland behandler Rt 1997 s. 1800 i Strafferett 2.utgave s. 289. (Anestesi-kjennelsen): En pasient døde under narkose, fordi legen hadde oversett at pasienten hadde en spesiell hjertelidelser. Etter den gamle legeloven §53 var skyldkravet uaktsomhet. Høyesterett kom til at det må kreves en kvalifisert uaktsomhet for domfellelse etter §53...”reelle hensyn taler for å stille et slikt krav i profesjonelle forhold, især hvor det foreligger et lovregulert administrativt reaksjonssystem...grensen for det straffbare ligger nær opp til grensen for det som ellers betegnes for grov uaktsomhet”. Legeloven er erstattet av hlspl §67 og ordlyden er endret til grov uaktsomhet. 
143 Eskeland, Strafferett 2.utgave, s. 290 vedrørende strl§ 239: En lege hadde gitt en sterkt alkoholpåvirket pasient en injeksjon, som førte til at han døde. Det var kjent at kombinasjonen av alkohol og preparat kunne være livstruende, men legen, som hadde kjennskap til at pasienten var alkoholmisbruker, hadde ikke undersøkt om han var påvirket da injeksjonen ble satt. Legen ble funnet skyldig i uaktsomt drap. Høyesterett anså legens adferd som ”grovt uansvarlig” og uttalte at det var grunnlag for å rette ”sterke bebreidelser” mot ham.
at det må foreligge tilnærmet grov uaktsomhet for at straffansvar skal inntre. Straffverdigheten må være høy.

Helsemyndighetene suspenderte en nyutdannet leges turnuslisens fordi han var rettskraftig dømt for ransforsøk, vold mot politiet og bruk av narkotika jf Rt 2004 s.1343. Påstanden om midlertidig fradømming av retten til å være lege ble ikke tatt til følge. Høyesterett kom enstemmig til at tilbakekall av legelisens ikke er straff i forhold til forbudet mot dobbeltforfølgning. Hovedpremissene i Høyesteretts begrunnelse var etter den gamle legeloven (nå erstattet av helsepersonelloven) ”tilbakekall er ikke å straffe dem som bryter normen, men å forhindre at de i fremtiden kan påføre sine pasienter skade eller komme til å krenke det tillitsforholdet det nødvendigvis må være mellom allmennheten og legestanden”.


Mindretallet mente misbruket var så langvarig, omfattende og alvorlig, at legen måtte anses uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig. ”Problemstilling i dag, er ikke først og fremst faren for nye overgrep mot barn i pasientkretsen, men om legen fremstår med den autoritet en lege bør ha i sitt virke”.145

---

144 HR-2007-2162(42)
145 HR-2007-2162(67)

Oftere forekommer det at leger meldes inn for Rådet. Dersom Rådet konstaterer brudd på regelverket, overlater det saken til Dnlf’s Etiske Råd (punkt 5.4). Også her skal mye til før det sanksjoneres. Da grunnet svært alvorlige forbrytelser som sanksjoneres strengt uavhengig av yrke. Spørsmålet blir så om domstolsstraff i medhold av legemiddeloven eller helsepersonelloven, eller forvaltningssanksjoner som tilbakekall av autorisasjon grunnet brudd på markedsføringsreglene er adekvate virkemidler? Når terskelen er så høy må svaret klart bli nei!

5.4 Sanksjoner etter vedtektene fastsatt av LMI og Dnlf

Rådet sanksjonerer overfor medlemsfirmaene. Overfor medlemmer av Dnlf kommer de kun med uttalelser. Sanksjonsadgangen er hjemlet i vedtektene fastsatt av LMI og Dnlf etter Samarbeidsavtalen. Fra 1985-2001 ble 477 saker behandlet. 37% gjaldt legeetiske spørsmål, 63% var klagesaker. Av klagesakene kom 60% fra legene selv eller organer

146 LG-2006-150129
147 Opprettet av Dnlf 1961


---

148 Forde&Hodne 2004 s.5
149 l.c.
150 www.helsetilsynet.no
6 Håndhevelsesregler


6.1 Forvaltningskontrollen

Ved brudd på offentligrettslig lover som helsepersonelloven, har lovgivningsmyndighetene gitt uttrykk for at tilsynsmyndighetene, Statens helsetilsyn, skal håndheve dem.\(^{152}\) Dette følger eksplisitt av ordlyden i §§56-65 ”enkelttedtak etter forvaltningsloven”. Forvaltning er den offentlige virksomhet som ikke er lovgivning eller rettspleie.\(^{153}\) Virksomheten består dels i å treffe avgjørelser om enkelttilfeller, dels gi generelle regler. Lovgiver har likevel valgt å ikke gi disse status som domstoler.\(^{154}\) Vedtak om tilbakekall av autorisasjon, yrkesforbud som lege, kan påklages til Statens helsepersonellnemd. Klagevedtaket kan kontrolleres av domstolene.

\(^{151}\) Hov I, 1999, s.32

\(^{152}\) Helsetilsynet har en rekke oppgaver. Med hensyn til håndhevelse er oppgaven å behandle enkeltsaker som dreier om alvorlig svikt i helsetjenestene og der det er aktuelt med reaksjoner mot helsepersonell eller pålegg om virksomheter jf helsetilsynsloven av 30.mars 1984 §1.

\(^{153}\) Andenæs, Statsforfatningen i Norge, 8.utgave, s.216

\(^{154}\) Hov I, 1999, s.120
For legemiddelfirmaene er myndigheten delegert Statens Legemiddelverk jf legemiddelforskriften §13-10. Ordningen er imidlertid lite brukt ettersom mye av jurisdiksjonen overlates Rådet, godkjent av Statens legemiddelverk. Selvdomme er praktisk i forretningsforhold. Det innebærer at foreningene gjennom avtale, ved aksept av en klausul i foreningens vedtekter, gir avkall på retten til å prøve gyldigheten av vedtaket for de alminnelige domstoler.155

6.2 Markedsrådet og Forbrukerstvistutvalget

Markedsrådet og Forbrukerstvistutvalget er andre forvaltningsorganer som behandler rettslige spørsmål gjennom saksbehandlingsregler som ligger nær opp til reglene som følges av domstolene. De foretar administrative avgjørelser i saker om markedsføring av produkter se punkt 4.1.2. Markedsrådet, det øverste forvaltningsorganet, har myndighet til å forby markedsføringstiltak. Avgjørelsene kan ikke overproves av annen forvaltningsinstans, men påklages til domstolene. Ved kjøp av løsøre kan saker behandles i forbrukerstvistutvalget. Også disse avgjørelsene kan påklages til domstolene.156

6.3 Domstolskontrollen

Den rettslige adgangen til domstolene for å få prøvet forvaltningsvedtak er ganske åpen.157 Generelt prøver norske domstoler forvaltningsvedtak så sjelden at vi som regel må kartlegge forvaltningskompetansens grenser uten deres hjelp. Den praktiske betydning av domstolskontrollen med forvaltningen er dermed langt mindre enn den prinsipielle.158

155 ibid. s.106
156 Kotler, Markedsføringsledelse s.135
157 Eckhoff&Smith, 7.utgave, s.477
158 ibid. s.464
rettsspørsomlaene domstolene får seg forelagt, har de det siste ordet. Avgjørelsene baseres på grunnlag av gjeldende rett. De har rett og plikt til å kontrollere at lovgivning og forvaltning holder seg innenfor grensene grunnloven setter.


6.4 Bransjespesifikke organer

Det viktigste bransjespesifikke organet er Rådet. Tidligere skulle Rådets bare forvalte forståelsen av avtalen ”samt støtte seg til offentlige bestemmelser og andre retningslinjer som gjelder internt for Dnlf og LMI. Etter samarbeidsavtale med SLV ble Rådets rolle utvidet. Rådet ble omdannet til kontrollorgan med sanksjonsmuligheter. Samarbeidsavtalens utforming sikrer at ”LMIs medlemmer kan forholde seg til det nyopprettede Dnlf og LMIs Råd for legemiddelinformasjon når det gjelder løpende kontroll av reklamen”.

159 ibid. s.329
160 Andenæs, Statsforfatningen i Norge, 8.utgave, s.166
161 Samarbeidsavtalen mellom LMIs Råd og SLV 26.februar 2001 www.lmi.no
162 ibid.
163 ibid.
Rådet vurderer således markedsføringen av legemidler og gir råd til medlemsfirmaene i tvilsspørsomål. I 2006 mottok Rådet over 6000 reklamepublikasjoner og annonser til gjennomgang og har dermed stor innflytelse.\textsuperscript{164} Retter firmaene seg etter Rådets anmodninger kan selskapene forhindre senere sanksjoner. Dersom det likevel skulle foreligge annonser eller publikasjoner i strid med lovgivningen kan Rådet forfølge saken av eget tiltak. Rådet har en preventiv, kontrollerende og korrigerende/sanksjonerende funksjon.


Avgjørelse som er representativ for denne type avgjørelser som Rådet behandler er blant annet Rådsavgjørelse 16.04.07(R0507). Avgjørelsen omhandler annonse trykket i et

\textsuperscript{164} Lmis årsberetning
\textsuperscript{165} www.lmi.no
\textsuperscript{166} tall og fakta fra LMI

En annen representativ avgjørelse er Rådsavgjørelse 10.09.07(R0707). I annonseteksten for Symbicort SMART fra AstraZeneca (AZ) var ordlyd som følger: “Da V-stilen kom, slo den knockout på tidligere resultater”. Saken ble påklaget fra konkurrent som stilte spørsmålstegn ved bruk av denne påstanden. Rådets sekretariat mente utsagnet var krenkende for tilsvarende konkurrerende preparat, da annonsen fremstilte AZs nye produkt slik at det skulle slå knockout på alle andre likeverdige produkter. Innklagde derimot hevdet at annonsen var ment å slå knockout på tidligere resultater av deres eget tidligere produkt for samme lidelse.

Uavhengig av hva AZ må ha ment med reklamebudskapet kom Rådet frem til at det må

167 Statens legemiddelverk klaget Organon inn for Rådet og fikk medhold. Saken gjaldt brosjyre som inneholdt spesifikk produktinformasjon rettet mot pasienter. Generelt mener Rådet at ”pasientinformasjon kan gis hvis det ikke direkte eller indirekte vises til et eller flere legemidler. Når preparatnavn er benyttet er det imidlertid klart at reklamereglene er overtrådt”. Organon ble idømt et gebyr på 50000,-.
"legges vekt på hvordan mottakeren oppfatter budskapet". Rådet antok at legene kunne oppfatte reklamen dit hen at Symbicourt SMART slår "knock out" på tidligere resultater generelt, enten det er AZ eller andre firmaer som står som produsent. Rådet påpekte at "knock out" er en sterk påstand, selv med forbehold. Det må svært gode bevis til før man kan si at dette er dokumentert, selv om man dokumenterer at behandlingen har bedre resultater enn produktene man sammenligner med.

Rådet viste dessuten til at det følger av Regler for legemiddelinformasjon punkt 4 at informasjon om legemidler skal være nøyaktig, balansert, sannferdig og objektiv. Rådet la til grunn at det dreide seg om indirekte sammenlignende reklame som det ikke forligger tilstrekkelig dokumentasjon for jf Reglene punkt 4.1 7.ledd & 4.2. Klager fikk medhold og AZ ble ilagt gebyr på kr 50 000.-. Brudd på tilsvarende regler finnes i Rådsavgjørelse 03.12.2007 (R1707)\(^{168}\) og Rådsavgjørelse 05.02.07 (R2406)\(^{169}\).

Rådsavgjørelse 10.09.07 (R1307) er et eksempel på brudd på bruk av ordet ”sikker”. Sekretariatet klaget på reklame for Subuxone fra Schering-Plough (SP). Overskriften i brosjyren lød: "Suboxone – et trygt behandlingsvalg”.

"Sikker" må aldri brukes uten tilbørlig forbehold jf punkt 4.1(3). Etter Rådets oppfatning må det samme gjelde for ordet ”trygt”. Rådet kunne ikke se at det var tatt tilbørlig forbehold. Klager fikk medhold og SP ble ilagt gebyr på kr. 100.000,-.

\(^{168}\) I Rådsavgjørelse 03.12.2007 (R1707) klatet Roche Bristol-Myers Squibb (BMS) inn for Rådet med påstand om at indikasjonen i reklamen var villedende. BMS’ reklame ga villedende uttrykk for at leger burde, dersom en pasient sviktet på sitt første preparat (et Roche produkt), gå rett på et annet BMS produkt, Orencia. Roche fikk medhold. Denne påstanden var alt annet enn næktern og saklig. Rådet tolket indikasjonen dit hen at det ikke ville være noe i veien for at legen prøver en annen TNF-hemmer (fra et annet legemiddelfirma) i stedet for Orencia. Det forelå også brudd på Regler for legemiddelinformasjon punkt 4.1.1.ledd om forbud mot villedende reklamen og brudd på 7.ledd om at sammenlignende reklame ikke må være misvisende.

\(^{169}\) I Rådsavgjørelse 05.02.07 (R2406) der brosjyren "Urgeinkontinens", Astellas Pharma ble påklaget fordi "konklusjonene er tvilsomme og tilfredsstiller ikke kravene i forskrift om legemidler, hvor det fremgår at man ikke må gi et misvisende eller overdrevet bilde av et preparatets egenskaper og medisinske verdi”. 

69
DEL III
7 AVSLUTNING

Innledningsvis stilte jeg spørsmålet hva som skiller denne bransjen fra andre med hensyn til markedsføring. Hvorfor rettes så mye fokus mot legemiddelfirmaene og hva blir konsekvensene av det? Er det negative fokuset berettiget eller ufortjent?

Markedsføring av medisiner er en nødvendighet, særlig overfor allmennlegene som står for mesteparten av legemiddelforskrivingen. Ser man på allmennlegers arbeidssituasjon og bredden av deres utfordringer, skjønner man at legemiddelindustrien gjennom blant annet lunsjmøter svarer på allmennlegenes kunnskapsbehov med metoder som er tilpasset egne formål. Kritikkverdig blir markedsføringen først når legemiddelkonsulenten på slike møter toner ned sikkerhetsinformasjon om et legemiddel til fordel for omtale av dets fortreffeligheter. Disse møtene forekommer overalt, også ved sykehus. Forskjellen er dog at allmennlegekontor ofte er små enheter, uten forskningskompetente tilhørere som kan stille seg kritiske til informasjonen.170

Forskning og medisinsk behandling er kostbart. Legemiddelfirmaene som investerer store økonomiske ressurser på forskning er grunnleggende avhengig av inntjening i perioden etter lansering. For det første for å dekke beløpene som allerede er investert, for å oppnå profitt og for fremtiden å ha økonomiske muligheter for å drive videre forskning. Legemiddelfirmaene er mange og produktligheten stor. Alle disse faktorene bidrar til kraftigere markedsføring. Medisinsk behandling betales ofte av staten. Samtidig er tilliten til helsevesenet og avhengighetsforholdet mellom produsent, helsepersonell og sluttbruker så avgjørende at rettslig regulering blir en nødvendighet.

170 Rørtveit, Tidsskrift for Dnlf nr. 5, 28.februar 2008
Det kan også drøftes om det er grunn til å opprettholde ordningen med bransjespesifikke organer, om den er hensiktsmessig og rettferdig. Selvdomme avskjærer som hovedregel domstolsbehandling. Prosessøkonominiske hensyn taler for å avlaste domstolene. Fordelen er at man kan oppnå mer sakkyndig saksbehandling, fordi ”dommerne” har særlig innsikt på området. Som regel vil man også få en hurtigere behandling. Saksforholdene blir stadig mer kompliserte, og domstolene har behov for ekspertise utenfra.\footnote{Hov I, 1999, s.121}

Selvdommeorganet kan videre tilpasse saksbehandlingen i overensstemmelse med den konkrete tvist, i motsetning til domstolene der saksbehandlingsreglene ofte er ufravikelige. I tillegg kan det ved selvdomme være større mulighet for tvangsfullbyrdelse. Avgjørelsene til Rådet er endelige og muligens billigere enn om man skulle fremmet saken for domstolene. Man sparer advokatsalær og andre saksomkostninger.

Faren med bransjespesifikke håndhevelsesorganer kan være at ”dommerne” i høy grad vil identifisere seg med det sakkyndige miljø. Arbeidet kan oppfattes som rutinemessig og virke sløvende.\footnote{l.c.} En annen innvending, at det kan oppstå vanskelige avgrensingsspørsmål mellom de bransjespesifikke organer og de ordinære domstoler. Domstolene vil ha kontrollmuligheter der selvjustisorganene overskrider det som er fastsatt ved avtale. Dessuten kan man spørre seg om ikke pengestraffene tidvis er uforholdsmessig høye.

Som i domstolene er det i den bransjespesifikke håndhevelsen rom for anke.\footnote{Rådsavjørelse 18.02.08 (R1907) der anken delvis førte frem fordi firmaet Roche ytterligere dokumenterte hva de mente med ”større frihet”. Gebyret ble satt ned fra 30.000 til 40.000.-.} Er man ikke fornøyd med resultatet kan saken behandles på nytt. Spørsmålet blir om det er mulig å opprette ankeinstanser på området. Det som skiller Rådet fra norske domstoler, er dog at det er same organ, bestående av de samme menneskene som behandler klagesaken. Dette er noe påfallende og man kan spørre seg om dette fører til fullgod rettssikkerhet for
medlemsfirmaene. På den annen side er det ikke så om å gjøre å ha flest mulig instanser, så lenge behandlingen anses betryggende.174


Domstolene har ikke uttalt seg vedrørende Rådet, men stiller seg kritiske til selvjurisdiksjon overfor legene. I Rt 2004 s.1487 uttalte førstvoteringen følgende:
"Det vises til at Legeforeningen holder en viss selvjustis, men at dette ikke alltid er tilstrekkelig. Det er behov for reaksjoner som kan ramme enhver lege som fører uhedelig vandel, og som kan benyttes uten straffesak. Som eksempel kan nevnes at en lege som fører et utsvevende liv, kanskje sammen med asosiale og kriminelle mennesker, slik at han er uverdig til å være lege og ikke nyter den tillit utvalgets prinsippet, men med en noe annen formulering, i samsvar med hva høringsinstansene hadde gitt uttrykk for."

I motsetning til reklameområdet, der selvjurisdiksjon overfor legemiddelfirmaene ser ut til å fungere, må domstolene ha god anledning til å gripe inn i mer injurierende saker som involverer leger. Konsekvensene er mer alvorlige enn tilfeller der en lege har mottatt en kulepenn eller et glass vin for mye. Er legen usikkert i sitt yrke kan dette få fatale følger.

Så lenge selvjustis forekommer vil det være slik at utfall (mer eller mindre lovlige) som gagner alle i samme bransje vil fortsette å bestå. Med det menes at lovbrudd kan forekomme uten at det oppdages. Fordi det fungerer for alle de berørte parter ønsker man

174 Hov I, 1999, s.122
ikke fokus på dette fra omverdenen. Lovbrudd eller annen adferd som er ”litt på kanten” kan fortsette.

På den ene siden kan det få skjebnesvangre konsekvenser å frarøve selvjustisorganet sine funksjoner. Selvjustisorganer sparer staten for store økonomiske verdier ved å flytte sakene ”ut av rettssystemet” som betales med offentlig midler. De avlaster også domstolene med hensyn til arbeidsmengde og gjør det mulig for domstolene å fokusere på ”viktigere” områder. Samtidig må ikke selvjustisorganer få helt carte blanche.

Avslutningsvis kan man spørre seg hvordan man kan forhindre at den pengesterke industrien har så stor påvirkning ved utvikling og markedsføring av medisiner? Intuitivt vil man kanskje foreslå å statsfinansiere all forskning. Statsfinansiert forskning vil, hevdes det, i mindre grad ha en systematisk salgsidé i retning av positive resultater for det aktuelle produkt og vil i større grad dreie i retning av samfunnets interesser.

Selv industristøttet forskning som ikke rettes mot et bestemt legemiddel, men derimot mot epidemiologisk forskning, kan bli problematisk. Industrien kan gjennom epidemiologisk forskning rette oppmerksomheten mot symptomer som senere må behandles med legemidler. Dessuten kan de forsøke å skape nye medisinske tilstander som igjen fører til behandlingsetterspørsel. 175

Videre hevdes at når forskere driver oppdragsforskning for industrien har de mindre kapasitet til å forske på fri og industriavhengig forskning. Enkelte hevder at hensynet til pasientens og samfunnets behov må telle mer enn industriens kortsiktige ønske om profitt, og å overlate produksjon og formidling av kunnskap til en pengesterk industri er en feilslått strategi.176 Industriengasjerte forskere vil aldri være helt objektive.

175 Rørtveit, Tidsskrift for Dnlf nr.5, 28.februar 2008
176 ibid.


Samfunnet stiller store krav til industrien. Er det ikke da berettiget at industrien kan stille krav til samfunnet? Krav om å sette seg nærmere inn i egen helsetilstand slik at man i større grad kan vurdere det brede utvalget av produkter. Krav til samfunnet om å moderere kritikken og fokusere på livsnødvendige verktøy industrien forsyner samfunnet med. Burde legemiddelindustrien fremstilles på en litt mer nyansert måte?
8 Litteraturliste

8.1 Lover

- Grunnloven 17.mai 1814
- Legemiddelloven 4.desember 1992 nr. 132
- Helsepersonelloven 2.juli 1999 nr. 64
- Apotekloven 2.juni 2000 nr. 39
- Markedsføringsloven 16.juni 1972 nr. 47
- Tobakksskadeloven 9.mars 1973 nr. 14
- Alkoholloven 2.juni 1989 nr. 27
- Kringkastingsloven 4.des 1992 nr. 127
- Kosmetikkloven 21.desember 2005 nr. 126
- Straffeloven 22.mai 1902 nr. 10
- EMK 21.mai 1999 nr. 30
- Dekningsloven 8.juni 1984 nr. 59
- Arveloven 3.mars 1972 nr. 5
- Forvaltningsloven 10.februar 1967

8.2 Forskrifter

- FOR 1998-04-27 nr. 455
- FOR 1999-12-27 nr. 1565
- FOR 2003-08-14 nr.1053
- FOR 1999-12-22 nr. 1559
- FOR 2001-02-26 nr. 178
- FOR 1995-06-08 nr. 521
- FOR 1993-10-22 nr. 950
- FOR 2004-05-20 nr. 755
- FOR 2005-08-29 nr. 941
8.3 Litteratur

- Philip Kotler, Markedsføringsledelse 7.utg 1992 – (Kotler, markedsføringsledelse 7. utg)
- Jo Hov, Rettergang I, II og III 1999 – (Hov I 1999)
- Mads Henry Andenæs, Konkurs 2.utg 1999 –(Andenæs, 1999)
- Erik Møse, Menneskerettigheter, 2002 – (Møse 2002)
- Erik Boe, Grunnleggende juridisk metode – en introduksjon til rett og rettstenkning, 2005- (Boe 2005)
- Johs. Andenæs, Statsforfatningen i Norge, 8.utgave 1998 - (Andenæs Statsforfatningen i Norge 8.utgave)
- Ståle Eskeland, Strafferett, 2.utgave 2006 – (Eskeland, Strafferett 2.utgave)
- Torstein Eckhoff og Eivind Smith, Forvaltningsrett 7.utgave 2003- (Eckhoff&Smith Forvaltningsrett 7.utg)
- Kyrre Eggen, Ytringsfrihet, 2002 – (Eggen ytringsfrihet 2002)
- Felleskatalogen 2006
- Svein Slettan & Toril Marie Øie, Forbrytelse og straff, Bind I 2001 - (Slettan&Øie, Bind I)
- Torstein Eckhoff, Rettskildelære, 5.utgave 2001 ved Jan E. Helgesen (Eckhoff, 5.utg)
- Aschehoug og Gyldendals Store norske ordbok (1992)

8.4 Juridiske artikler

- Thor Falkanger Utilbørlighetsbegrepet i dekningslovens § 5-9, Jussens Venner 1998 s. 105 (Falkanger, 1998)
8.5 Forarbeider

8.5.1 Norges Offentlige Utvalg

- NOU 2001:6 Oppvekst med prislapp
- NOU 1999:27 Ytringsfrihet bør finde Sted
- NOU 1998:21 Alternativ medisin
- NOU 1979:32
- NOU 1974:21

8.5.2 Odelstingsproposisjoner

- Ot.prp.nr. 86 (2005-2006) Om lov om endringer i helsepersonelloven, sosialtjenesteloven og i enkelt andre lover
- Ot.prp.nr. 78 (2002-2003) Om lov om endringer i straffeloven mv. (straffebud mot korruptionsjon)
- Ot.prp.nr. 55 (2001-2002)
- Ot.prp.nr. 13 (1998-1999)
- Ot.prp.nr. 29 (1998-1999)
- Ot.prp.nr. 50 (1980-1981)

8.5.3 Stortingsmeldinger

- St.meld.nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk

8.5.4 Høringsuttalelser

8.6 Rettspraksis

8.6.1 Tingrettsdommer
• TOSLO 2006-61083
• Asker og Bærum herredsrett 23. januar 2000

8.6.2 Lagrettsdommer
• LG-2006-150129
• LB-2004-601
• LB2002-2517

8.6.3 Høyesterettsdommer
• HR-2007-2162
• Rt 2004 s. 1343
• Rt 2003 s. 536
• Rt 2002 s. 56
• Rt 2000 s. 46

8.6.4 Andre myndigheters praksis
• MR-2000-2
• FTU-1998-20

8.6.5 Rådsavgjørelser
• Rådsavgjørelse 03.12.2007 (R1607) www.lmi.no
• Rådsavgjørelse 10.09.07 (R0707) www.lmi.no
• Rådsavgjørelse 18.02.08 (R1907) www.lmi.no
• Rådsavgjørelse 03.12.2007 (R1707) www.lmi.no
8.7 Annet

- Tidsskrift for Dnlf Nr. 20/18.oktober 2007 PERSPEKTIV OG DEBATT Intervjuet: Peter Rost www.tidsskriftet.no/?seks_id=1603835
- EMK 8266/78
- Lmis årsberetning www.lmi.no
- EuroRett Nr. 20 2007
- Tall og fakta fra LMI www.lmi.no
- Samarbeidsavtalen mellom LMI og Dnlf www.lmi.no og www.legeforeningen.no
- Dokumentbeskyttelse/generika av Per Thomas Thomassen, seniordrådgiver, Statens legemiddelverk legemiddelverket.no
- Prinsipp og arbeidsprogram for Dnlf 2008-2009 punkt 1 www.legeforeningen.no
- Kunnskapsforlagets blå språk og ordboksmestre www.ordnett.no
- Etiske retningslinjer for leger www.legeforeningen.no
- Klager til Rådet for legeetikk www.legeforeningen.no
- Vedtekten for Råder for legemiddelinformasjon www.lmi.no
- Regler for legemiddelinformasjon www.lmi.no
- www.helsetilsynet.no