

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

<u>1</u>	<u>INNLEDNING</u>	<u>1</u>
<u>2</u>	<u>MARKEDSFØRING OG RETTSLIG REGULERING</u>	<u>4</u>
2.1	Markedsføring	4
2.2	Rettslig regulering.....	5
<u>3</u>	<u>AKTØRENE</u>	<u>10</u>
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
<u>4</u>	<u>MATERIELLE MARKEDSFØRINGSREGLER</u>	<u>19</u>
4.1	Legemiddeloven.....	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	Utløst 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	<u>MATERIELLE SANKSJONSREGLER</u>	<u>57</u>
5.1	Sanksjoner etter legemiddeloven.....	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	<u>HÅNDHEVELSESREGLER</u>	<u>64</u>
6.1	Forvaltningskontrollen.....	64
6.2	Markedsrådet og Forbrukerstvistutvalget.....	65
6.3	Domstolskontrollen	65
6.4	Bransjespesifikke organer	66
7	<u>AVSLUTNING</u>	<u>71</u>

8	<u>LITTERATURLISTE</u>	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	Rettspraksis	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

Legemiddelindustrien er en bransje de fleste har en mening om. Bransjen antas å være kontroversiell, stadig balanserende mellom etiske, politiske og ikke minst juridiske problemstillinger. Den blir kritisert av mediene og har vært et favoritttemne for pressen i flere tiår. Primært har kritikken vært rettet mot ”smøring” av leger. I dagens enorme nasjonale og internasjonale marked, der landegrensene får stadig mindre betydning og produktligheten stadig øker, må aktører benytte seg av ulike metoder for å få oppmerksomhet. De må påvirke markedet til å velge deres produkt. Hvorfor har legemiddelindustrien fått så mye oppmerksomhet? Hva gjør smøring i legemiddelbransjen mindre ”legitimt” enn bransjer forøvrig? Er det større behov for rettslig regulering? Oppgaven fokuserer på kritikken, årsaken til og konsekvensene av den.

Den negative oppmerksomheten har ført til skepsis til bransjen. Skepsisen affekterer firmaene, legene og forbrukerne. Myndighetene, og bransjen selv, har de siste 15-20 årene iverksatt ulike tiltak for å styrke kredibiliteten i markedet. Myndighetene regulerer forholdet mellom aktørene gjennom lovgivning, bransjen gjennom avtale.

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”¹.

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 presenteres de materielle reglene som blant annet finnes i legemiddeloven, 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 avlastning 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

DEL I

2 Markedsføring og rettslig regulering

2.1 Markedsføring

Utgangspunktet for markedsføring er behov og ønsker. Vi trenger mat, klær, vann, luft, tak over hodet og medisiner for å overleve. I tillegg ønsker vi rekreasjon, utdannelse og har klare preferanser for spesielle utgaver og merker av produkter eller tjenester. Vi dekker ofte våre behov og ønsker med fysiske produkter, men det er *hensikten* med, *effekten* av produktet, som dekker behovet. Markedsføring har til oppgave å selge fordelene. Effekten av medisiner; de kan lindre, hindre og helbrede sykdom.

Alle som driver virksomhet har behov for å markedsføre sine produkter. Det holder ikke å ha et godt produkt. For å overleve på markedet må man gjøre publikum kjent med produktet og skape etterspørsel. Uten etterspørsel, ingen omsetning. Markedsføring og reklame er tiltak iverksatt for å skape interesse for varen eller tjenesten. Begrepene brukes om hverandre. Reklameforskningen har imidlertid operert med en noe bredere definisjon. ”Reklame er enhver form for massekommunikasjon, som er betalt av en identifiserbar avsender og foretatt i den hensikt å fremme salg av varer og tjenester”.²

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 iøynefallende.³ Mangel på markedsføring gjøre 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 forøvrig. For å kunne selge medisiner må man skape oppmerksomhet for deres eksistens. Grossist, apotek, lege og sluttbruker 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

Gjennom lovverket ønsker man å regulere kommersiell påvirkning og beskytte forbrukerne mot uønsket kommersielt press. Kommersialiseringen fører til at nye områder underlegges målet om økonomisk fortjeneste. Profittformålet og den høye omløphastigheten fører til økt konkurranse. Konkurransen fører til kraftigere markedsføring. Markedsføring reguleres dels av spesialregler, dels av generell lovgivning. Behovene for rettslig regulering kan variere i *alminnelig* og *særlig* sektor.

Markedsføringslovens §1 kalles generalklausulen og angir en generell standard for all næringsvirksomhet.⁴ Etter §1 ”må det ikke foretas handling som strider *mot god forretningskikk* næringsdrivende imellom eller som *er urimelig i forhold til forbrukere* eller som for øvrig strider *mot god markedsføringsskikk*”. Bestemmelsens vide ordlyd omfavner også særreglene 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 markedsføringskikk 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 særlige behov i særlige sektorer. Det er varens *effekt* som avgjør hvilket regelverk den reguleres 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?⁹

På særområdene er behovene for rettslig regulering ofte de samme som ved generell markedsføring. Fokus på etikk, god forretningsskikk og sunn konkurranse og dermed produktutvikling er vesentlige faktorer. På legemiddelområdet kommer i tillegg beskyttelse og ivaretagelse 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.

Alkoholoven inneholder særregler. Det er ikke tillatt å reklamere for alkohol jf alkoholoven lovn.27/1989 §9-2. Også alle former for tobakksvarereklame er forbudt jf tobakkskadeloven lovn.14/1973 §2. Formålet er angitt i lovens §1, å begrense de *skader* som bruk av tobakk medfører. Det samme gjelder alkohol. Myndighetene ønsker å styre adferden fordi reglene berører områder der forbrukerne ikke nødvendigvis vet sitt eget beste.

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.

Atter andre særregler finnes i legemiddeloven som skiller seg ut på en rekke områder. Vanlig markedsføring retter seg ofte direkte fra leverandør til sluttbruker. Målet er nådd dersom sluttbruker får øynene opp for produktet. Det er i utgangspunktet sluttbruker som skal beskyttes. Legemidler på sin side markedsføres med fokus på en rekke ledd. Behovene for beskyttelse og kunnskapsmessige forutsetninger varierer i de ulike målgruppene.

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

Markedsføringen må tilpasses deretter. Legemiddelindustrien er en innovativ bransje. Den utvikler stadig nye produkter og har lite påvirkningskraft på sluttbruker.

Markedsføring av reseptbelagte legemidler mot allmennheten er forbudt. Produsenten må gå omveier for å få produktet kjent. Medikamentet blir tilgjengelig for sluttbruker dersom legen forskriver preparatet. Hovedfokus hviler på helsepersonellet. Særlig legene er mottakerne av reklamebudskapet.

Helsepersonellovens §11 fastsetter rekvireringsrett for reseptbelagte legemidler forbeholdt leger og tannleger¹⁰. Det kan dog ved forskrift¹⁰ fastsettes at annet helsepersonell kan få begrenset rekvireringsrett.¹¹ Rekvirering betyr ”muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemiddel ved resept eller rekvisisjon” jf forskriftens §1-3 bokstav e. Legers detaljerte rekvireringsrett følger av forskriftens §2-1.

Legene er dermed sentrale når det gjelder valg av legemidler. Både sluttbruker og legemiddelprodusentene er avhengig av de ansatte. De ansatte på sin side, leger, apotekansatte, sykepleiere mv, er avhengig av opplæring og saklig informasjon fra industrien. Legemiddelfirmaene står for store deler av forskningen og utviklingen av medisiner og har god medisinsk innsikt i preparatene de selv har utviklet. Riktig og adekvat informasjon om preparatene, deres egenskaper, virkninger og eventuelle bivirkninger er vesentlig. Informasjonen får helsepersonell gjennom markedsføring. Gjensidig avhengighet fører til økt behov for rettslig regulering.

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 sakkyndige 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

Legemiddelindustrien bruker årlig *mange hundre millioner* på markedsføring. Det offisielle tallet er ca 18% av omsetning.¹⁶ Med markedsføringskostnader menes også lønn og drift til alle som arbeider med markedsføring. Mye av markedsføringen rettes mot leger gjennom møter, reklamemateriell og kongressreiser i inn og utland. Aktivitetene har dog fått et noe annet omfang enn tidligere. De synes å være moderert og ikke minst regulert.

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..LundbeckAS

¹⁷ Dokumentbeskyttelse/generika av Per Thomas Thomassen, Statens legemiddelverk
www.legemiddelverket.no

¹⁸ *ibid.*

3.2 Legemiddelindustriforeningen

Legemiddelindustriforeningen (LMI) er bransjeorganisasjonen for legemiddelindustrien i Norge.¹⁹ 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.²⁰ Firmaer som driver med parallellimport, får ikke medlemskap da de ikke bidrar til forskning, utvikling og oppfølging 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.²¹

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

farmasøytisk industri (EFPIA) som LMI er tilsluttet. EFPIA er det representative organ for farmasøytisk industri i Europa og EFPIA's regelverk- Europeiske retningslinjer for markedsføring – er tilpasset slik at de fullt ut skal samsvare med Rådsdirektiv 92/28/EØS av 31.mars 1992. Denne har Norge implementert gjennom forskrift for reklame for legemidler fastsatt ved kongelig resolusjon 25.august 1994 med hjemmelen i legemiddeloven.

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

Den norske legeforening er en interesseorganisasjon for leger og legestudenter. Gjennom medlemskap blir medlemmet underlagt regelverket stadfestet av Samarbeidsavtalen. De forplikter seg til å følge Rådets anmodninger og kan bli klaget inn for Rådet ved brudd. Legeforeningens formål er å arbeide for ”høy faglig og yrkesetisk standard blant foreningens medlemmer, øke legers bevissthet rundt de etiske sidene ved rollen som behandler og at legers samhandling med legemiddelindustrien foregår på en åpen og tillitsvekkende måte”.²² Organisasjonen forsøker å oppnå formålene gjennom inngåelse og utferdigelse av samarbeidsavtaler med de andre aktørene i legemiddelbransjen.

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.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*”.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 vedtekter §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 føres 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

²³ Punkt 2.2.4

²⁴ Vedtektene for Rådet regulerer Rådets oppbygging, funksjon, saksbehandlingsregler og sanksjoner.

oppnevnes av foreningene i fellesskap. I tillegg skal medlemmer fra hver organisasjon oppnevnes jf§3. Ved oppnevning (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 kun ved åpenbare overtredelser.²⁵

3.6 Grossistene

Grossistene forhandler og distribuerer legemidler. Opprinnelig var Norsk Medisinal Depot (NMD) et statsmonopol med enerett på import og engrossutsalg av legemidler. Da Norge sluttet seg til EØS-avtalen i 1994, førte dette til endring av regelverket på flere områder slik at det harmoniserte med EF-reglene. Legemiddeloven og Apotekloven ble gjenstand for en rekke endringer. En av endringene de fire frihetene Roma-traktaten førte med seg, fri flyt av varer, førte til avskaffelse av grossistmonopolet. Det finnes 3 grossister, Tamro/OneMed, Holtung og NMD. Grossist- og apotekmarkedet er konkurranseutsatt. Ønsket var en reell priskonkurranse på legemidler i engrossleddet, men også fremvekst av nye servicetilbud og leveringsbetingelser.²⁶

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

Apotek er etter apotekloven §1-3, lov nr39/2000, definert som ”salgs- og tilvirningssted for legemidler til sluttbruker, fysisk tilgjengelig for publikum”. Kunden har ofte begrenset kunnskap om legemidler. Etter §5-7 plikter apotekene å bistå i formidlingen av offentlig informasjon om legemidler, medisinsk utstyr og lignende. Dersom kundens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved *samarbeid og samhandling* med annet kvalifisert helsepersonell jf§4-5. Apotekene sitter med faglig kompetanse og skal sørge for at kunden får tilstrekkelig informasjon og veiledning. Dette fører til riktig legemiddelbruk.²⁷

Markedsføring av legemidler bestående av plakater, plassering i hyllene og den viktigste, anbefalinger til kunden reguleres av apotekforskriften.²⁸ Pasienten går til lege, legen vurderer helsetilstanden og forskriver medisiner basert på virkestoffet. Når pasienten er avhengig av virkestoff og ikke et særskilt produkt, blir innflytelsen fra apotekpersonalet vesentlig.

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”.²⁹

²⁷ *ibid.* s.25

²⁸ FOR-2001-02-26 nr.178

²⁹ *ibid.* 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 markedsføringsloven 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 legemiddelovens 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 bransjespesifikke regelverket inneholder regler som kommer til anvendelse mellom aktørene. Samarbeidsavtalen viser dessuten til korrupsjonsreglene i straffeloven.

Regelverket skiller mellom markedsføring overfor privatpersoner og overfor helsepersonell. Oppgaven fokuserer hovedsaklig på sistnevnte. Likevel nevnes hovedskillet kort. Reklame for reseptbelagte legemidler kan kun rettes mot helsepersonell som ”leger, tannleger, veterinærer, offentlig godkjente sykepleiere, farmasøyter og fiskehelsebiologer samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse” jf legemiddelforskriften §13-7. Reseptfrie legemidler kan markedsføres overfor allmennheten jf §13-5.

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 Legemiddeloven

Legemiddelbetegnelsen reguleres av legemiddeloven, lovnr.132/1992.

Markedsføringsreglene i kapittel VII sørger for at kun legemidler som virkelig *er* legemidler faller innunder definisjonen.

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 tablett, kapsel, mikstur eller krem.³⁰

Legemiddeloven § 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”.³³

Hovedregelen for markedsføring av legemidler er §19. Regelen tillater legemiddelreklame dersom reklamen er *nøktern og sann*. Nøktern er synonymt med lidenskapløs og tilbakeholden. At noe er sant betyr reelt, oppriktig og sikkert.³⁴ Egenskapene må fremstilles slik at de samsvarer med virkeligheten. Av forarbeidene fremgår at reklamen ikke skal gi ”et misvisende bilde eller overdrevent bilde av legemiddelets egenskaper eller medisinsk verdi”. Industriens aktivitet må ikke føre til bruk av legemiddelet som ikke er medisinsk begrunnet.³⁵

Myndighetene skal overvåke reklamen. Det legges ”ikke opp til at det skal være noen form for offentlig godkjenningssordning 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.³⁶ Annet ledd åpner for nærmere regulering av reklame for legemidler gjennom forskrift. Myndigheten er tildelt Helse- og omsorgsdepartementet.³⁷

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 smerter...” 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

³⁶ Ot.prp.nr.70 (1991-1992) punkt10.1.

³⁷ FOR 1995-06-08 nr.521

mennesker eller dyr.³⁸ Begrepene ”sykdomssymptomer” og ”påvirke fysiologiske funksjoner” ble inntatt i bestemmelsen for å samsvare med legemiddeldefinisjonen i §2.³⁹

Legemidler er underlagt strenge dokumentasjonskrav. Bare legemidler kan markedsføres med at de har virkning mot sykdom og sykdomssymptomer. Dette fremgår av rettspraksis.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 *kurerer*, *bekjemper*, *lindrer*, *kliniske bevis for* ol.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 mv forutsatt at de ikke brukes i sammenheng med sykdom, plage eller ubehag.⁴²

Legemiddelovens §21 forbyr at det ved ”tekst eller bilder” ... ”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 *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).⁴³ Hva som faller innunder ”*særlige grunner*” reguleres her, reseptbelagte legemidler er et typisk eksempel på hva som faller innunder begrepet.

³⁸ Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s.84

³⁹ Ot.prp.nr.70 (1991-1992) s.46

⁴⁰ TOSLO-2006-61083

⁴¹ NOU 1998:21 punkt 10.7.4

⁴² *ibid.*

⁴³ FOR-1993-10-22 nr.950

4.1.2 Produkter i grenseland

Ettersom legemiddelovens anvendelsesområde kun gjelder *legemidler*, kan det oppstå tvilsomme grensetilfeller der produkter påberoper seg medisinsk virkning. Produktene kommer i en særstilling, mellom generell og spesiell lovgivning. Det forekommer at legemiddeloven kommer indirekte til anvendelse på tannkrem, kosttilskudd, madrasser og musikkmassasjestoler. Årsaken er påstanden om deres helbredende effekt.

En tingrettsdom vedrørende markedsføringen av tannkremen Solidox Syreblokk eksemplifiserer dette.⁴⁴ 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 lovn.126 av 21.desember2005. 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 helsepåstandene som er knyttet til produktene, stiller både markedsføringsloven, kosmetikkloven og legemiddeloven krav om at presentasjonen av et produkt ikke skal være feilaktig eller villedende”.

Reklame for legemiddelnære produkter skal være ”informativ 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

⁴⁴ TOSLO 2006-61083

lanseres produkt som skal motvirke syreskader, gjør de samme hensyn seg gjeldende som da tannkrem var regnet som et legemiddel”.⁴⁵ Etter rettens syn skal det stilles strenge krav til dokumentasjon av helsepåstander, selv om produkt ikke er et legemiddel.

Markedsrådet stadfestet Forbrukerombudets vedtak og kom til at markedsføringen av Magneto-*Tex* madrassen var i strid med legemiddelovens §20.⁴⁶ Madrassen ga uttrykk for å være ”årets helseprodukt 1999”, den kunne bedre blodsirkulasjonen og den hadde gunstig virkning på prostataplager. Å gi uttrykk for at en madrass kan *forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer og smerte* er etter legemiddelovens §20 forbudt. Ordlyden i §20 ble endret nettopp med tanke på å fjerne medisinsk utstyr fra bestemmelsen.⁴⁷ Markedsrådet viste til en uttalelse fra Sosial- og helsedepartementet av 14.7.99 (erstattet av Helse-og omsorgsdepartementet). Ved vurdering av markedsføringsmaterialet vil legemiddeloven §20 kunne komme til anvendelse, selv om produktet omfattes av lov om medisinsk utstyr. Bestemmelsen er ment å verne forbrukerne. Markedsrådet fant reklamen klart i strid med legemiddelovens §20. Selskapet fortsatte imidlertid markedsføringen av madrassen. Forelegg ble utferdiget, men ikke vedtatt. Asker og Bærum herredsrett kom til at det forelå brudd på Markedsrådets forbudsvedtak og stadfestet dermed avgjørelsen.⁴⁸

Forbrukertvistutvalget behandlet en sak om musikkmassasjestolen som angivelig skulle ha *medisinsk effekt*.⁴⁹ Musikkmassasjestolen skulle ”forsterke dramatisk andre terapiformer”, ”øke livsenergien og immunforsvar”, ”har stoppet migreaneanfall 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 herredsretts 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 særlov også 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, grossistvirksomhet, 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 Legemiddelforskriftens §2-1 inneholder en detaljert definisjon legemiddelbegrepet og utfyller legemiddelloven.

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 fremtrer 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 innholdstoffene. 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§20.⁵⁴ 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.

Reklamen for naturmiddelet Curbicin, er etter mitt syn i grenseland. Middelet benyttes ved behandling av prostata og markedsføres på fjernsyn og internett. Preparatet er laget av dvergpalmebær og oppført som handelsvare under urter i legemiddellisten §2. Men Curbicin hevder å "reduere symptomene ved forstørret prostata". Det er tvilsomt at reklameteksten som referer til *sykdomssymptomer* går klar av forbudet i legemiddelloven§20.

Homøopatiske og antroposofiske preparater⁵⁵ er klassifisert som legemidler og skal (som urter og urteblandinger) i henhold til forskrift⁵⁶ være merket med teksten "den medisinske virkning av dette preparat er ikke vurdert av Statens legemiddelverk".⁵⁷

⁵⁴ l.c.

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 fortyning. Antroposofien er visdom om mennesket, en gren av teosofien som er visdom om Gud. (Fremmedord blå ordbok 16. utgave)

⁵⁶ FOR-1993-11-11 nr.1021

⁵⁷ NOU 1998:21 punkt10.7.2

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 velprøvde 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 næringsmiddelovngivningen.⁶³ Dette følger av forskrift om kosttilskudd.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 overskrider minimums eller maksimumskrav blir de klassifisert som legemidler og faller dermed under legemiddeloven.

EØS-avtalen førte til at reklamereglene ble vesentlig endret og åpnet for reklame for reseptfrie legemidler i offentligheten blant annet gjennom TV.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 legemiddeloven 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 tabletter 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

⁶³ *ibid.* punkt10.7.4

⁶⁴ FOR 2004-05-20 nr.755

⁶⁵ Ot.prp.nr. 70 (1991-1992) s.10

Antix som ”fungerer bedre enn mange kjerrigråd som kaffebrutt o.l” går også igjen. Til slutt har alle sett tv-reklame for nesenspray, mot tett nese ved forkjølelse.

Det er flere spørsmål som reiser seg. Klassifiseres ikke produktene som legemidler? Er det motstrid mellom lov og forskrift? Finnes andre ”smutthull” i regelverket? Hvorvidt ”stoffer, droger og preparater” er klassifisert som legemidler fremgår av legemiddellisten §2. Paracetamol, virkestoffet i de smertestillende tablettene, er nr.497 på legemiddellisten. Når det gjelder Zon, inneholder salven ketoprofen nr.316, mens Antix inneholder aciklovir nr.8. Otrivin nesenspray inneholder xylometazolin som er nr.652. Produktene klassifiseres dermed som legemidler. Dessuten er kjernen i reklamen å "...forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr..." jf legemiddeloven §20 jf legemiddelforskriften §2-1. Reklamene går klart under definisjonen av legemiddel. Spørsmålet blir så om det er motstrid mellom lov og forskrift?

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

Forarbeider får større vekt jo nærmere de kommer lovvedtaket. Forarbeidene som åpnet for slik fjernsynsreklame er en odelstingsproposisjon. Odelstingsproposisjoner er Regjeringens forslag til ny lov, endring eller oppheving. Det begrunnede lovforslag utarbeides av et departement. Forslaget fremmes for Stortinget av regjeringen.

⁶⁶ Eckhoff, 5.utg s.66

Forarbeidernes primær oppgave er å belyse hvordan en lov skal forstås. Først og fremst hvordan forstå enkeltord. 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 rettspraksis 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.

I dette tilfellet er det naturlig å ta i bruk lex superior prinsippet. Nå er imidlertid ikke lex superior et prinsipp som får gjennomslagskraft i ett og alt. Prinsippet kan snarere karakteriseres som en meget viktig retningslinje.⁶⁸ Lex superior stammer fra latin og betyr høyere lov (superior=overlegen). En trinnhøyere regel går foran en trinnlavere. Rettsreglenes trinnhøyde avhenger av hvilket organ som gir regelen. Grunnlovsgiveren står øverst, deretter lovgiver. Derfor går grunnlov foran lov. Etter formell lov kommer plenarvedtak. Under lovgiver står regjeringen, dermed går lov og plenarvedtak foran kongelige resolusjoner. Under regjeringen står forvaltningen og administrative forskrifter står tilbake for kongelige resolusjoner.

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.⁶⁹ Forskriften som forbyr fjernsinsreklame 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 fjernsinsreklame? Lovgivningsteknikken åpner for *smutthull* det bør stilles spørsmålsteget ved.

Problemstillingen støter vi også på med hensyn til fjernsinsreklame rettet mot barn jf kringkastingen §3-1(2). Rammevilkårene for kringkasting er ulike fra land til land. Norge og Sverige har forbud mot reklame særlig rettet mot barn. Danmark og Storbritannia har ikke denne begrensning. Tv3 som sender reklame rettet mot barn er etablert i London og er dermed ikke underlagt forbudet i den norske kringkastingen loven.⁷⁰ Slik kan Tv3 unngå det norske regelverket. Dette ser ut til å være tilfelle også ved legemiddelreklame. Legemiddelreklamene er observert på denne kanalen. Kan slike smutthull forhindres?

Sverige ønsker et totalforbud mot fjernsinsreklame rettet mot barn. Forarbeidene påpeker at Norge ”burde spille sammen med Sverige med sikte på felles 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”.⁷¹

Kanskje de samme hensyn trekker i retning av felles 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 tilstrebes av norske myndigheter. Hensyn til rettssikkerhet, forutberegnelighet og likebehandling taler for dette.

4.2 Helsepersonelloven

Helsepersonelloven (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 innebærer 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”.⁷⁴ Også rettspraksis stiller krav til at legen er skikket i sitt yrke gjennom verdig atferd. Legen må ha faglig innsikt og drive forsvarlig 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 forsvarlig. Dette kommer jeg til(punkt 5.3).

4.2.2 Faglig forsvarlighet

Helsepersonell skal utføre arbeidet med de krav til ”faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp” som kan forventes jf§4. Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard. En normal språklig forståelse av ordet er betryggende. Andre synonymer er god, grundig, sikker og tilfredsstillende. Å dra omsorg for noe eller noen beskrives gjerne som å gi kjærlighet, oppmerksomhet, medmenneskelighet, se etter noen, pleie, passe, stelle eller vise interesse og generell omtanke for. Hensynet bak er at helsepersonell skal yte den hjelp som er vitenskapelig forsvarlig.

Det fremgår av forarbeidene at helsehjelpen i utgangspunktet skal være begrunnet i pasientens beste. Det er inntatt en differensiering ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner og situasjonen forøvrig. Helsepersonell må holde seg til sitt faglige kompetanseområde og ikke overskride faglige kvalifikasjoner. Med kvalifikasjoner siktes til ”formelle og reelle kvalifikasjoner, helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring”. Autorisasjon sørger for at spesielle gruppe innehar særskilt kyndighet i respektive områder og bidrar til forutsigbarhet for pasienter med hensyn til innholdet i yrkesutøvelsen. Plikten til forsvarlighet knytter seg altså til kvalifikasjoner. Innunder dette faller å holde seg faglig

⁷⁴ ibid. s.27

oppdatert, krav om å kjenne og å innrette yrkesutøvelsen etter faglige begrensninger, krav til utstyr, legemidler, personell m.v.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.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 legemiddel ikke skal påvirkes på en utilbørlig måte bringer oss frem til en viktig problemstilling. Hvor går grensen mellom ”vanlig”, tillatt markedsføring og *utilbørlig* påvirkning? Hvorfor må dette reguleres?

Påvirkning av helsepersonell forekommer daglig. Når det gjelder valg av legemidler, vil industrien ha nytte av at helsepersonell handler på en spesiell måte. Leger forskriver reseptbelagte medisiner og har ofte ansvaret for innkjøp av legemidler på offentlige sykehus. Ved institusjoner vil sykepleiere, hjelpepleiere og pleieassistenter ha stor påvirkningskraft i valg av medikament. Det er pleierne som har den daglige kontakten med pasientene. En av deres viktigste arbeidsoppgaver er å observere og gi tilbakemeldinger til ansvarshavende lege. De rapporterer om eventuelle endringer i adferd eller sykdomsbilde og kan komme med faglige observasjoner på hva slags behandling som gagnar den enkelte.

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

⁷⁵ Ot.prp.nr13 (1998-1999) s.216

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 sponsede 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, 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 utilbørlig 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”.⁷⁷

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.⁷⁸ I privatretten er gavehensikt hos giver normalt et vilkår. En gave kan bestå i overføring av penger, løsøre, 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 kamouflere gaven under andre navn som salg, lønn eller pensjon.⁷⁹ I skatteretten legges som regel de privatrettslige betydninger av ord til grunn. Gave i skatterettslig 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.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”. Ordlyden favner *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 kamouflert markedsføring. I legemiddelbransjen kan gaver forekomme i form av *hel eller delvis dekning* av utgifter i forbindelse med kurs og konferanser, etter- og videreutdanning, godtgjørelse for deltakelse i forskningsprosjekter, godtgjørelser 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 Samarbeidsvtalen.⁸¹ (se punkt 4.4.1)

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 kompenseres 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

⁸⁰ Rt 2002 s.56 & Rt 2003 s.536

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.⁸² 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.⁸³ 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!”⁸⁴ Utilbørlig er synonymt med forkastelig, upassende, utilstedelig⁸⁵ og illojalt. Om noe er utilbørlig blir gjenstand for svært omfattende bevis- og tolkningstema.⁸⁶

I familie og arveretten støter vi på utilbørlighetskriteriet ved uskifte. Arvingene kan kreve skifte når gjenlevende ektefelle på en utilbørlig sørger for at boet minker unødig eller utsettes for vesentlig minking jf arveloven §24(2)2.punktum. Det sentrale vilkåret er at reduksjonen er utilbørlig. Det kreves ikke at selve handlingen objektivt sett er utilbørlig og det er ikke noe krav om at gjenlevende bebreides. Gjenlevende kan være lettlurt og godtroende. Arvingene må kunne kreve skifte for å hindre at dette gjentar seg i fremtiden.⁸⁷

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.⁸⁸ 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.⁸⁹ 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 utilbørlig 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 utilbørlige. 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 enklest å håndheve i praksis. Det behøver heller ikke å være tale om negativ påvirkning. Med utilbørlig 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”.⁹⁰

Utilbørighetsvurderingen reguleres nærmere gjennom forskrift.⁹¹ 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 avviker 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.⁹² Grensen kan dermed ikke være absolutt. Man må foreta en konkret skjønsmessig 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.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 utilbørighetskriteriet. Flere gaver må sees i sammenheng. Mottak av gave er ytterligere regulert i forskrift som tydeliggjør og konkretiserer helsepersonellovens bestemmelser.⁹⁴ Eksempler på hva som faller innunder gavebegrepet er nærmere regulert i forskriftens §4.

I tillegg til gaver, omfattes ”*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.⁹⁵

Helsepersonell må ”*verken på egne eller andres vegne motta gave*” jf helsepersonellovens §9. Det medfører at ytelser som tilgodeser familien eller andre nærstående omfattes. En gjenganger i kritikken rettet mot industrien er feriereiser tilknyttet kongresser, der ektefeller og/eller andre familiemedlemmer har deltatt. Forarbeidene gir oss lite veiledning her. Formålet må være å unngå fristelser som ”betalte turer” for seg og sine.

⁹² Ot.prp.nr. 13 (1998-1999) s.62

⁹³ l.c

⁹⁴ FOR 2005-08-29 nr.941

⁹⁵ Ot.prp.nr.13 (1998-1999) s.221

Både der man har reist med og uten følge, går de samme momentene igjen i vurderingsgrunnlaget. Hva er formålet med turen? Helsepersonell skal delta for å holde seg løpende oppdatert på nyere forskning og nye behandlingsalternativer. Reisen skal ikke i stor grad bære preg av å være en sosial sammenkomst med aktiviteter av fritidspreget karakter. Når et legemiddelfirma betaler for oppholdet blir det faglige aspektet enda viktigere. Dersom kongressen er et samarbeid mellom flere sponsorer sørger dette for et bredere spekter av informasjon og i mindre grad markedsføring for et særskilt produkt. Tyngden kan dermed flyttes fra produktfronting til opplysning rundt medisinske lidelser. Hvorvidt arbeidsgiver er informert er også relevant. Det viktigste er at legen kan nyttiggjøre seg det faglige innholdet på seminaret.

De regionale helseforetakene har inngått samarbeidsavtaler med Legemiddelindustriforeningen om samhandling mellom medlemsbedriftene og helseforetakene. Foretaket skal godkjenne honorering av ansatte for arbeidsoppdrag for industrien. Invitasjoner til ansatte vedrørende kurs, kongresser mv. skal gå til foretaket. Deltakelse skal godkjennes og reiseutgifter skal normalt dekkes av foretaket. Foretakets egne kurs skal ikke sponses av legemiddelfirmaer og det skal ikke inngås avtaler om støtte til kurs som gir tellende eller godkjente timer i videre- og etterutdanning. Forhåndsgodkjenning av samarbeidsprosjekter i forskningsarbeid og kanalisering til foretaket av ekstern finansiering av forskningsoppdrag mv er påkrevd.⁹⁶ 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 sluttbruker menes ikke bare kunden/pasienten, men også institusjonelle sluttbrukere som sykehus, sykehjem, legekontorer mv.⁹⁷ Apotekloven opererer med et videre ”sluttbrukerbegrep” 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 §26.⁹⁸ Forskriftens §45 sørger for ”god tilgang til nødvendig informasjon og personlig veiledning av 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 prisforskjellen 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 legemiddelkostnadene.⁹⁹ 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 sjablonmessig 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”.¹⁰⁰ Reglene 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 avtalen og praktiseringen av den, å tilstrebe at begge parters medlemmer overholder retningslinjene jf punkt 4.4.1.¹⁰¹ 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

Avtalen bekrefter de lovregulerte prinsippene om krav til nøkternhet og tillitt, ryddighet, åpenhet og transparens samt krav til objektiv informasjon, høy faglig kvalitet og aktsomhet. Regler om at gratis utdeling av gjenstander og reklameartikler skal være av ubetydelig verdi går igjen. På andre områder er den mer detaljert og tidvis mer drakonisk. Forhistorien forklarer årsaken. For 20 år siden hørte man om legemiddelfirmaer som chartret egne fly og delte ut lommepenger til legene. Dette førte til en drastisk oppussing i regelverket, særlig av bransjen selv. Det ble viktig å legge hovedtyngden på det vitenskapelige fremfor det sosiale.

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.¹⁰² Det kan deles ut en slik gave pr. lege pr. år.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 *forbyr industrimedvirkning* i legers godkjente og tellende etter- og videreutdanning. 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 *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

¹⁰² Samarbeidsavtalen s. 5

¹⁰³ Regler for legemiddelinformasjon punkt 7.1 a

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.

Avtalen fastsetter at leger ansatt ved sykehus må innhente *arbeidsgivers samtykke* for å delta på arrangement. Sykehuslegene er betalt av staten. Med mindre de tar seg en fridag i forbindelse med arrangementer, lønnes de ved deltakelse. Da er det viktig at legen deltar på arrangement som har sterk tilknytning til legens arbeidsområde og at legen får stort faglig utbytte av det. Privatpraktiserende leger må derimot ikke innhente slikt samtykke. Hos privatpraktiserende leger er det pasientene, og ikke staten, som betaler. Fastlegene kommer i en mellomstilling. Disse får statstilskudd for antall pasienter de tar under behandling. Allmennpraktikere kan i større grad styre sin egen hverdag.

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 utilbørlig påvirkning på de inviterte.

Ved reiser, kost og losji kreves det nøkternhet. Nøktern er økonomisk støtte som er i tråd med statens regulativ jf Samarbeidsavtalens punkt 2.2.1(4). Statens satser har etter hvert blitt nokså høye. Man har i dag muligheten til å spandere middag opptil NOK 990.- per kuvert og lunsj opptil NOK 360.-. Likevel holder de fleste legemiddelfirmaene seg under grensen. Muligens for å signalisere at de tar regelverket alvorlig. Ønsker kundene, fortrinnsvis legene, noe utover beløpsgrensen skjer dette for egen regning. Brennevin tillates ikke dekket ved slike anledninger. Det faglige programmet skal utgjøre minst 5 timer per dag med unntak av reisedag, hvor kravet er 3 timer. På kveldsmøter som inkluderer middag, kreves minimum 2x45 minutter med faglige innslag.

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 mellomløsning. ”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 Legemiddelindustriforeningen¹⁰⁴ og regulerer industriens markedsføring.¹⁰⁵ Alle former for kommunikasjon mellom produsent og helsepersonell eller allmennhet omfattes jf punkt 2.1(2) og medlemmene av LMI plikter å overholde regelverket.¹⁰⁶ Ansvar for overholdelse påhviler vedkomne 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 forøvrig 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

¹⁰⁴ Generalforsamling 15. november 1994 med endringer på generalforsamling 23. mars 2007.

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 kamouflert markedsføringsmateriale. Kamouflert 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.

Legen må bidra til at medisinske ressurser fordeles i henhold til allmenntiske normer. En lege må ikke søke å skaffe enkeltpasienter eller grupper uberettiget økonomisk, prioriteringsmessig eller annen fordel. Ved mangel på ressurser innen sitt ansvarsområde bør legen melde fra”.¹⁰⁹ Dette gjelder fortrinnsvis offentlig subsidierte leger. Alle skal ha like muligheter for behandling og ingen skal forfordes på bekostning av andre. Regelen er av de mest omdiskuterte i bransjen. De ulike hensyn veies opp mot hverandre. Hvor mye koster X antall døgn på sykehus kontra prisen på medikamentene som forskrives? Er det dyrere å ha pasienten innlagt på sykehus i motsetning til å pleie ham i eget hjem? Dette vurderes konkret og det er legene som tar de vanskelige avgjørelsene.

¹⁰⁹ www.legeforeningen.no

4.5 Straffeloven

Samarbeidsavtalens viser til strafferettslige bestemmelser. De viktigste på legemiddelområdet er korrupsjonsbestemmelsene §276a-c.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.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.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 betrodde posisjoner som krever særlig tillit.

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 veksthormonet Genotropin. Hormonet brukes mot dvergvekst, men Pfizer markedsførte medikamentet med påstand om at det forsinket aldringsprosessen. ”Whistleblowing” førte til at Rost fikk sparken og karakteriseres nå som legemiddelindustriens største fiende. www.tidsskriftet.no/?seks_id=1603835

¹¹¹ Ot.prp.nr. 78 (2002-2003) s.53flg

¹¹² l.c.

Legens opptreden må representere et markert avvik fra det tilbørlige for å rammes av bestemmelsen. Korrupsjon vil kunne medføre risiko for store samfunnsskadelige eller andre negative konsekvenser. Utvidelsen, gjennom §276c, retter seg mot såkalt påvirkningshandel,¹¹³ den forhindrer at utilbørlige fordeler ”kreves, tilbys, gis eller mottas for å påvirke” legenes utføring av arbeidet deriblant valg av riktig legemiddel.¹¹⁴ Gaver og andre fordeler omfattes. Korrupsjon er illojalt, ikke bare i forhold til legenes etiske yrkesansvar ovenfor pasientene, men også ovenfor arbeidsgiver. Man unngår at legene ”kjøpes”.

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.

Ytringsfrihet omfatter frihet til å ha meninger og til å motta og meddele opplysninger og ideer uten inngrep fra offentlige myndigheter.¹¹⁵ Frihet til å fremsette en ytring på enhver måte gir mennesker muligheten til fritt å kunne kritisere, omtale og fremme egne synspunkter. Ytringsfriheten kan ta mange former, det være seg gjennom trykt skrift, muntlig ytring, fjernsyn, bilder, musikk mv. Ytringer kan fremsettes privat og offentlig. Full ytringsfrihet finnes verken i Norge eller andre stater. Ytringsfriheten kan innskrenkes av rettsregler såfremt reglene innfrir legalitetskravet oppstilt i norsk rett.¹¹⁶ Ytringsfriheten begrunnes ofte i sannhetssøking, demokrati og den frie meningsdannelse.¹¹⁷

¹¹³ Ot.prp.nr. 78 (2002-2003) s.59flg

¹¹⁴ l.c.

¹¹⁵ Møse, 2002, s.450

¹¹⁶ NOU 2001:6 s.48

¹¹⁷ NOU 1999:27 punkt 6.3.4.2

Reklame er ytringer. Det er ikke omstridt at EMK art10 omfatter kommersielle ytringer. Domstolen i Strasbourg har gjennom sin praksis lagt dette til grunn. Det samme gjelder forarbeidene til ny Grunnlov §100. Dersom kommersielle ytringer ikke skulle vernes måtte dette komme frem av lovteksten. Det ville være upraktisk av lovtekniske grunner. Også andre hensyn tilsier at kommersielle ytringer vernes. Det finnes en rekke grensetilfeller der det kan være uklart om man står overfor en kommersiell ytring eller ikke. Ved at alle ytringer omfattes av §100 unngår man unødige grensedragninger.¹¹⁸

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 nyskaping 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.¹¹⁹ 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 l.c

utgangspunktet overlates det til den enkelte forbruker selv å ta stilling til dette.¹²⁰ Gjennom regulering kan man hjelpe og beskyttes forbrukere i en situasjon der sannheten kan være vanskelig å finne. Begrensninger i ytringsfriheten er hjemlet i EMK10.2 og Gr1 §100(3) og tillatt når demokratihensyn eller beskyttelse av helse og moral tilsier det. Derfor ble restriksjoner for villedende markedsføring innført.¹²¹

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.¹²² 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.¹²³

Når det gjelder reklame er det nok mer et spørsmål om næringsfrihet snarere enn ytringsfrihet. Hensyn bak ytringsfrihetens inngrep må settes opp mot hensyn bak reklamereglene. Er det forsvarlig å gripe inn i ytringsfriheten og hva veier tyngst? Reklame for legemidler må tillates og hensyn til reklamens informative side må veie tungt. Legemiddelfirmaene sitter med vitenskapelig materiale som helsepersonell og forbruker er avhengige av. Det er et kontroversielt område og legemiddelreklame er kun tillatt på gitte vilkår.

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 demokratisk 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

Hjemmel for inngrep i ytringsfriheten i forhold til legemiddelreklame finnes i legemiddelovens§21(2). ”Kongen kan når særlige grunner taler for det” forby medisinsk reklame overfor allmennheten. Feil- og overforbruk av legemidler kan få uheldige konsekvenser. De kjemiske preparatene fører med seg alvorlige bivirkninger om ikke riktig fremgangsmetode benyttes. Lovgiverne har forsøkt å finne en balanse mellom ytrings/næringsfriheten, behovet for informasjon og faren for uheldige konsekvenser. Reseptbelagte legemidler markedsføres kun overfor helsepersonell som i større grad kan skille mellom nødvendig, vitenskapelig dokumentert informasjon og salgsfremmende manipulasjon. Strengt krav til reklamens innhold og utforming, og forbud mot fjernsynsreklame er konsekvenser av dette.

Hvorvidt ytringen vernes av Grl §100 må heretter avgjøres i lys av ytringens bidrag i forhold til demokrati, sannhetssøking og individets frie meningsdannelse.¹²⁴ Ytringsfrihetskommissjonen 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 fjernsynsreklame 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 Ytringsfrihetskommissjonen 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”.

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 selvfølkelig 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.

Politisk reklame vil ikke umiddelbart kunne korrigeres. Dette gjelder imidlertid all reklame. Man må veie konsekvensene opp mot hverandre. Dersom man skulle gå utover lovligheten av ytringen, er det å få fremsatt ytringen verdt en eventuell senere sanksjon? Budskapet er allerede formidlet, noe som har stor egenverdi.

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 tåle uønskede ytringer er på mange måter en test på om virkelig ytringsfrihet i samfunnet finnes.¹³¹

¹³¹ l.c

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.¹³² Enten handlinger eller unnlateringer skal fremtvinges, brukes ofte den indirekte form for håndheving, det trues med sanksjoner hvis plikten ikke oppfylles.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 legemiddeloven eller legemiddelforskriften. Begge kan sanksjoneres av bransjefastsatt regelverk.

5.1 Sanksjoner etter legemiddeloven

Etter §31 straffes ”den som forsettlig eller uaktsomt overtrer denne lov”. Bestemmelsen er den eneste sanksjonen for brudd på legemiddeloven og primært utformet med sikte på narkotikaforbrytelser. Majoriteten av rettspraksis omhandler narkotikalovbrudd. Frem til 1968 var bestemmelsene samlet i lov om legemidler og gifter av 20. juni 1964. I 1968 ble de alvorligste overtredelsene overført til straffeloven. Bruk og besittelse rammes av de mildere bestemmelsene i legemiddeloven.¹³⁴

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.¹³⁵ Straff etter §31 ilegges kun med

¹³² Eskeland, Strafferett 2.utgave, s.57

¹³³ Eckhoff & Smith, Forvaltningsrett 7.utgave, s.456

¹³⁴ Andenæs&Bratholm, Spesiell strafferett, 3.utgave, s.309&319

¹³⁵ Slettan&Øie, Bind I, s.108

hjemmel i lov jf strl. §14 jf Grl §96 og ”ingen straffes uten etter dom”. Det er domstolenes oppgave å ilegge straff med hjemmel i legemiddelovens 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 reklamereglerne stort sett begås av selskap, ikke enkeltpersoner og det dermed vil være mer aktuelt med foretaksstraff etter straffeloven.

5.2 Sanksjoner etter legemiddelforskriften

Det er etter forskriftens §13-10 Statens legemiddelverks oppgave å overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk ”kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen. Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende produkt for kortere eller lengre tid eventuelt gi et permanent forbud.

Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres”. Av §15-7 fremgår at avgjørelser og sanksjoner truffet av Statens legemiddelverk anses som enkeltvedtak og kan påklages til departementet i samsvar med forvaltningslovens regler. I praksis er det dog primært Rådet som foretar sanksjoneringen. Av legemiddelforskriften §13-10 følger at ovennevnte bestemmelser ”ikke er til hinder for at legemiddelbransjen selv etablerer et eget kontrollorgan for legemiddelreklame”. Overtredelser kan behandles i dette. Rådets nye og utvidede rolle omtales punkt6.4.

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 inngripende jf §57flg. Etter ordlyden 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 ordlyden. Disse flyter 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 legemiddeloven 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 ”kritikkverdige 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 sendelighetskapittel. 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 uverdige for en lege”.¹³⁸

¹³⁶ LB-2004-601, LB-2002-2517

¹³⁷ Tidsskrift for Dnlf, nr14/30 mai 2002

¹³⁸ Ot.prp.nr13 (1998-1999) s.178-179

I 2006 ble helsepersonelloven endret ved en tilføyelse 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 siktet eller tiltalt for slike forgåelser, ikke ansettes i stillinger der det ytes helsetjenester til barn eller personer med utviklingshemming.¹³⁹ 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”.¹⁴⁰ Også i rettspraksis har utgangspunktet lenge vært at det normalt bare er kritikkverdig atferd knyttet til yrkesutøvelsen som gir grunnlag for tilbakekall av autorisasjon.¹⁴¹

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 strengt enn hos andre yrkesgrupper. I Rt.1997 s.1800¹⁴² og Rt.1977 s.639¹⁴³ 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 hjertelidelse. 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 legelicens ikke er straff i forhold til forbudet mot dobbeltfølgning. 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”.

21. desember 2007 vurderte Høyesterett spørsmålet om tilbakekallelse av autorisasjon som følge av seksuelle overgrep overfor mindreårige begått *før* legen ble autorisert. Det skal en del til for at forhold som ikke har tilknytning til yrkesutøvelsen, skal kunne føre til tilbakekall av autorisasjon. Det følger av fast og langvarig praksis at det for straffbare handlinger av denne art kan reageres med tilbakekall.¹⁴⁴ Hensynet til pasienters sikkerhet, behov for kvalitet i helsetjenesten og tillit til helsepersonell ble tillagt vekt. Autorisasjonen ble tilbakekalt så vidt angikk stillinger som innebærer å yte helsetjenester til barn jf helsepersonelloven §47 og §20a.

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)

Terskelen for å ilegge sanksjoner etter helsepersonelloven er høy og forholdene av meget alvorlig karakter. Dette kan være årsaken til mangelen på rettspraksis der leger og industri bryter markedsføringsreglene. Det foreligger kun ett underrettstilfelle der motparten påberopte seg brudd på hlspl§9. Saken var todelt. Delen som angikk §9 var et pengekrav på bakgrunn av tvist mellom legen og sykehuset om retten til vederlag, ytt av et legemiddelfirma, for oppdragsforskning. Den personlige ”forskningskontoen” var utenfor sykehusets kontroll og gikk blant annet med til å dekke kongressreiser.¹⁴⁶ Motparten, Helse X, viste til §9 og gjorde gjeldende at vederlaget i seg selv var for høyt til at legen kunne være i god tro. Motparten hevdet at vederlagets størrelse måtte skjerpe legens aktsomhet. Lagretten tok ikke stilling til spørsmålet. Det kan likevel tenkes å falle innunder ordlyden, ” annen ytelse” egnet til å påvirke helsepersonells tjenestelige handlinger på en utilbørlig måte”.

Oftere forekommer det at leger meldes inn for Rådet. Dersom Rådet konstaterer brudd på regelverket, overlater det saken til Dnlfs Etiske Råd (punkt 5.4).¹⁴⁷ 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

innenfor Dnlf. Majoriteten av klagen omhandlet legeerklæringer, brudd på taushetsplikt og annonser. Klagen førte til at 8 leger ble ekskludert fra foreningen. De var allmennpraktikere, arbeidet innen psykologi og gynekologi. Klagen gjaldt primært økonomisk og seksuell utnyttelse. Dette vitner om en høy terskel. Av 300 klager i tidsrommet 1985-2001 angikk kun 21% reklameforhold.

Ved brudd kan Rådet ilegge medlemsfirmaene gebyrer i størrelsesorden kr 5000.- til 300000.- jf§8. Utmålingen gjøres på bakgrunn av en skjønnsmessig vurdering og avhenger av alvorlighetsgrad. Ved utmåling vektlegges etter §8 om det er gjentatte forhold, aktiviteten kunne sette pasienters liv og helse i fare og den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås ved regelbruddet.

Dersom medlemmer av Dnlf klages inn for Rådet kommer Rådet med uttalelser. Konkluderer uttalelsen med brudd jf§(4) oversendes saken til Dnlfs Etske Råd for videre håndtering. Det Etske Råd driver stort sett profesjonsetisk arbeid og er således viktig. De etiske regler for leger er ”et signal om grunnleggende verdiidealer i faget både til medlemmene og til samfunnet rundt oss”.¹⁴⁸ De kan reagere på tre måter: beklage handlingen, tildele reprimande eller, i de alvorligste tilfellene, foreslå eksklusjon fra Legeforeningen.¹⁴⁹ Er det Etske Råd i tvil om sakens utfall kan det sende saken til Helsetilsynet. Statens helsetilsynet kan gi alt fra skriftlig advarsel til tilbakekall av autorisasjon.¹⁵⁰ Særlig graverende tilfeller fremmes for domstolene (punkt 6.3).

¹⁴⁸ Førde&Hodne 2004 s.5

¹⁴⁹ l.c.

¹⁵⁰ www.helsetilsynet.no

6 Håndhevelsesregler

Materielle regler regulerer respektive subjekters rettigheter og plikter. De prosessuelle bestemmer fremgangsmåten for håndhevelse.¹⁵¹ De materielle sanksjonsreglene vil ikke ha noen nevneverdig effekt dersom de ikke kan håndheves. Vi har ulike modeller og metoder for håndhevelse; forvaltningshåndhevelse og domstolskontroll, domstolsbehandling og håndhevelse av bransjespesifikke organer. Strafferettslige saker forfølges av politiet, statsadvokat og avgjøres av domstolene. Skattesaker forfølges hovedsaklig av forvaltningen. På legemiddelreklameområdet ligger saken i bransjens ”egne hender”, med delvis mulighet for forvaltnings - og domstolskontroll. Selvjustisen fører til at forvaltnings - og domstolskontroll blir lite brukt. Selvjustis hevdes å spare tid, skattepenger og å være mer konstruktiv og fremmadrettet.

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 ”enkeltvedtak 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 helsepersonellnemnd. 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 som 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. Selvdømme 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 Forbrukertvistutvalget 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 overprøves av annen forvaltningsinstans, men påklages til domstolene. Ved kjøp av løsøre kan saker behandles i forbrukertvistutvalget. 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 I

¹⁵⁵ *ibid.* s.106

¹⁵⁶ Kotler, Markedsføringsledelse s.135

¹⁵⁷ Eckhoff&Smith, 7.utgave, s.477

¹⁵⁸ *ibid.* s.464

rettsspørsmålene domstolene får seg forelagt, har de det siste ordet.¹⁵⁹ 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.¹⁶⁰

Domstolene har overprøvd vedtak rettet mot leger. To Høyesterettsavgjørelser illustrerer dette. Rt2004 s1487 der legen ble rettskraftig dømt til fem måneders fengsel for ransforsøk, vold mot politiet og bruk av narkotika. Og HR-2007-2162 der Høyesterett har grepet inn i sak om tilbakekall av autorisasjon som følge av seksuelle overgrep overfor mindreårige begått før legen ble autorisert. Det finnes dessuten en del underrettspraksis vedrørende midlertidig forføyning av eksempelvis markedsføring av kosttilskudd. En midlertidig forføyning er dog ikke en endelig fastsettelse av forholdet mellom partene og gir således lite veiledning.

6.4 Bransjespesifikke organer

Det viktigste bransjespesifikke organet er Rådet.¹⁶¹ Tidligere skulle Rådets bare forvalte forståelsen av avtalen ”samt støtte seg til offentlige bestemmelser og andre retningslinjer som gjelder internt for Dnlf og LMI.¹⁶² Etter samarbeidsavtale med SLV ble Rådets rolle utvidet. Rådet ble omdannet til kontrollorgan med *sanksjonsmuligheter*.¹⁶³

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 tvilsspørsmål. I 2006 mottok Rådet over 6000 reklamepublikasjoner og annonser til gjennomgang og har dermed stor innflytelse.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.

Som på andre juridiske områder skal firmaene først og fremst selv sørge for å overholde regelverket, men ved overtredelse er det Rådet som fungerer som ”domstol”. Enhver kan bringe saker inn for Rådet jf Rådsvedtektene fastsatt av LMI og Dnlf §8.¹⁶⁵ Det vanlige er dog at legemiddelfirmaene ”anmelder” hverandre. Sekretariatets utreder og forbereder sakene jf § 4. Sekretariatet kommer også ofte med forslag til saker som kan tas opp og har fullmakt til å avvise saker som er åpenbart grunnløse. Resultatene av bransjespesifikk håndhevelse er at Rådet treffer avgjørelser i enkeltsaker jf vedtektene §10. Disse er bindene for partene. Avgjørelsen skal være begrunnet og egnet for offentliggjøring. Rådet kan også gi uttalelser om prinsipielle spørsmål.

Det er kun medlemmer av Dnlf og LMI som kan klages inn. Saker som involverer Dnlfs medlemmer videresendes Dnlfs Etiske Råd og Helsetilsynet. Dette forekommer, men i beskjeden grad. Gebyrene utmåles av Rådet jf §10. Pengene går til Rådets drift jf §12. I 2006 ble det klaget inn totalt 24 tilfeller av brudd på Regler for legemiddelinformasjon. Av disse ble 20 behandlet, 16 endte med bøter.¹⁶⁶

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

¹⁶⁴ Lmis årsberetning

¹⁶⁵ www.lmi.no

¹⁶⁶ tall og fakta fra LMI

vedlegg til Dagens Næringsliv. Annonsen omhandlet forskning omkring HUMIRA, et reseptpliktig legemiddel for revmatikere. Det er alminnelig antatt at informasjonsannonser fra en legemiddelprodusent om helse eller sykdom er tillatt. Det er imidlertid en forutsetning at informasjonsannonsene ikke direkte eller indirekte omtaler reseptpliktige legemidler. Annonsen nevnte preparatet eksplisitt og var derfor ikke en informasjonsannonse om sykdom. Det er liten tvil om at en annonse i Dagens Næringsliv er rettet mot allmennheten. Selv om partene i sine anførsler påberoper seg hjemmelsgrunnlag, angir ikke Rådet alltid hjemmelsgrunnlaget i sine avgjørelser. Men etter §13-5 er reklame for reseptbelagte legemidler mot allmennheten forbudt og Rådet ser alvorlig på brudd på denne regel. Abbott, det innklagede firma, hevdet reglene ikke ble brutt med overlegg. Rådet uttalte at "sviktende eller mangelfulle interne rutiner ikke anses for å være noen formildende omstendighet". Abbott ble ilagt gebyr på 200.000,-. Størrelsen på gebyret, og det faktum at det ikke legges noen vekt på aktsomhet, viser at dette er en meget alvorlig overtredelse som sanksjoneres strengt. Nok et tilfelle av overtredelse av §13-5 finnes i Rådsavgjørelse 03.12.2007(R1607).¹⁶⁷

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 spørsmålsteget 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) klaget 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, Orenzia. Roche fikk medhold. Denne påstanden var alt annet enn *nøktern 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 Orenzia. 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 tilfredsstillende 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”.

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 lunsmøter svarer på allmennlegenes kunnskapsbehov med metoder som er tilpasset egne formål. Kritikkkverdig 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 rettfærdig. Selvdømme avskjærer som hovedregel domstolsbehandling. Prosessøkonomiske 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.¹⁷¹

Selvdømmeorganet kan videre tilpasse saksbehandlingen i overensstemmelse med den konkrete tvist, i motsetning til domstolene der saksbehandlingsreglene ofte er ufravelige. I tillegg kan det ved selvdømme 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.¹⁷² En annen innvending, at det kan oppstå vanskelige avgrensingsproblemer 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 domstoler er det i den bransjespesifikke håndhevelsen rom for anke.¹⁷³ 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 *samme 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

¹⁷¹ Hov I, 1999, s.121

¹⁷² l.c.

¹⁷³ Rådsavgjørelse 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.-.

medlemsfirmaene. På den annen side er det ikke så om å gjøre å ha flest mulig instanser, så lenge behandlingen anses betryggende.¹⁷⁴

Det kan stilles spørsmålstegn ved rettssikkerheten rundt selvdømme. Er saksbehandlingen forsvarlig nok? På den ene siden består Rådet stort sett av ikke-jurister. Det kan være både fordeler og ulemper knyttet til dette. Jurister vil nok i større grad være i stand til å vurdere hele bildet. De ser pro et contra argumentene og er vant til å vurdere rimelighet og rettferdighetshensyn. Samtidig har ikke juristene nødvendigvis nok innsikt i denne konkrete bransjen, og sakkyndige ikke-jurister kan være å foretrekke.

Domstolene har ikke uttalt seg vedrørende Rådet, men stiller seg kritiske til selvjurisdiksjon overfor legene. I Rt 2004 s.1487 uttalte førstvoterende 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 uhederlig 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 uverdigg til å være lege og ikke nyter den tillit utvalgets forslag i 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 uskikket i sitt yrke kan dette få fatale følger.

Så lenge selvjustis forekommer vil det være slik at utfall (mer eller mindre lovlige) som gagnar 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 salgside 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 industriuavhengig forskning. Enkelte hevder at *hensynet til pasientens og samfunnets behov må telle mer enn industriens kortsiktige ønske om profit, 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.*

På den annen side forvalter industrien enorme ressurser og har kapasitet til å drive forskning av høy vitenskapelig kvalitet. Forskning, som uten legemiddelindustriens medvirkning, sannsynligvis ikke muliggjøres. Det er meget kostbart og det kan ta flere tiår med forskning og utvinning å utvikle et medikament. Utstyr, ansatte, lokaler og dyre maskiner fører til at enorme utgifter påføres industrien. Når industrien først kommer frem til et fungerende produkt og får markedsføringstillatelse for dette, har industrien et visst antall år til å tjene inn utgiftene sine og det med profitt. Profitt er en forutsetning og motivasjon for fremtidig forskning, som igjen kan resultere i nye produkter og tjene samfunnet. Dessuten vil industrien ha mulighet til å forske på mer ”sære” områder, sykdomstilfeller som ikke er så vanlig og mange lider av. Det kan tenkes at industrien vil prioritere et bredere forskningsområde enn om forskning hadde vært statsstyrt.

Forskningen gjør industrien blant de mest kompetente på området. Heller ikke statlige forskere kan garanteres å være 100% objektive. Det viktige er at menneskene som innehar kompetanse på et vitenskapelig område gjør bruk av den. Opplæring og opplysning bør fortrinnsvis stamme fra dem. Samfunnet er dermed avhengig av legemiddelindustrien.

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
- Legemiddeloven 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
- Alkoholoven 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)
- Frederik Zimmer, Skatterett 5.utg 2005 – (Zimmer, 5. utgave 2005)
- 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)
- Johs. Andenæs og Anders Bratholm, Spesielle Strafferett, 3.utgave 4.opplag 2004- (Andenæs&Bratholm, 3.utg 2004)
- 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)
- Johs. Andenæs & Anders Bratholm, Spesiell strafferett, 3.utgave 1996 (Andenæs&Bratholm)
- 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 Utilbørighetsbegrepet i dekningslovens § 5-9, Jussens Venner 1998 s. 105 (Falkanger, 1998)

- Inge Unneberg : Gjenlevende ektefelles råderett over uskifteboet, Jussens Venner 1997 s. 209 (Unneberg, 1997)

8.5 Forarbeider

8.5.1 Norges Offentlige Utvalg

- NOU 2001:6 Oppvekst med prislapp
- NOU 1999:27 Ytringsfrihed 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 korrupsjon)
- Ot.prp.nr. 55 (2001-2002)
- Ot.prp.nr. 13 (1998-1999)
- Ot.prp.nr. 29 (1998-1999)
- Ot.prp.nr. 70 (1991-1992) Om lov om legemidler mv og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen.
- 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

- Forbrukerombudets høringsuttalelse, www.forbrukerombudet.no/index.gan?id=384 vedrørende NOU 1999:27

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. 7/1. april 2004 Medisin og Vitenskap av R.Førde og Å.Hodne http://www.tidsskriftet.no/index.php?vp_SEKS_ID=999962
- Tidsskrift for Dnlf, nr. 14/30. mai 2002 Vilkår for tilbakekall av autorisasjon A Befring http://www.tidsskriftet.no/index.php?seks_id=551671
- Tidsskrift for Dnlf nr. 5/28. februar 2008 Legene og legemiddelindustrien - nok en gang av G. Rørtveit http://www.tidsskriftet.no/index.php?seks_id=1659900
- 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, seniorrådgiver, Statens legemiddelverk legemiddelverket.no
- Prinsipp og arbeidsprogram for Dnlf 2008-2009 punkt 1 www.legeforeningen.no
- Generalforsamling 15. november 1994 med endringer på generalforsamling 23. mars 2007.
- Kunnskapsforlagets blå språk og ordboktjeneste www.ordnett.no
- Etske retningslinjer for leger www.legeforeningen.no
- Klager til Rådet for legeetikk www.legeforeningen.no
- Vedtektene for Rådet for legemiddelinformasjon www.lmi.no
- Regler for legemiddelinformasjon www.lmi.no
- www.helsetilsynet.no