



## Lov og rett om ytelser fra industrien

**Stortinget har vedtatt rettslige restriksjoner for hvilke ytelser leger og annet helsepersonell kan motta fra industrien i lov. Det er for at leger skal ta ansvar for nødvendig faglig integritet og uavhengighet. Befolkningen skal på denne måten kunne ha tillit til at helsetjenester gis ut fra pasientens interesser og faglige hensyn, ikke ut fra andre utenforliggende årsaker, som legens eller andres økonomiske vinning.**

Den mest sentrale bestemmelsen finnes i helsepersonelloven § 9, der det i 1. ledd står «Helsepersonell må verken på egne eller andres vegne motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenestlige handlinger på en utilbørlig måte.» Bestemmelsen innebærer et forbud mot på egne eller andres vegne å motta ytelser dersom dette kan påvirke legens yrkesutøvelse på utilbørlig måte. Den pålegger leger og annet helsepersonell et ansvar, men regulerer ikke legemiddelindustrien.

Men hva er en ytelse, når er den egnet til å påvirke, og når er påvirkningen utilbørlig? Ytelser er enhver økonomisk overføring fra industri til leger. Det kan være pengeytelser, verdipapirer, gaver, dekning av reiseutgifter, vederlag, honorarer, lønn til legen eller andre på legens vegne. Ytelser til andre på legens vegne rammes tilsvarende. Det kan være til legens ansatte, til legens familie eller andre som har nær forbindelse med legen. Det typiske eksemplet er at legens familie gis gaver eller feriereiser i forbindelse med kurs i legemiddelfirmaets regi.

Med «egnet til» menes at disposisjonen kan påvirke. Det kreves ikke bevis for at det har påvirket helsepersonellet. I dette ligger en objektiv norm knyttet til ytelsens karakter, uavhengig av legens subjektive evne og karakter til å motstå påvirkning. Spørsmålet som må reises er om ytelsen er av en slik karakter at den vanligvis vil påvirke.

### Utilbørlig påvirkning

Det er ikke tilstrekkelig for å rammes av bestemmelsen at ytelsen er egnet til å påvirke. I tillegg må den påvirke yrkesutøvelsen på en utilbørlig måte. Leger er utsatt for påvirkning i mange sammenhenger. Påvirkning som innebærer ny faglig kunnskap er vanligvis ikke utilbørlig. Med «utilbørlig» menes påvirkning på en slik måte at andre vurderinger og interesser enn de faglige legges til grunn. Dersom *det er fare for* at legen an-

vender bestemte produkter for å oppnå ytelser eller som følge av en ytelse og ikke ut fra en medisinsk vurdering, må vilkåret ansees som oppfylt. Det er da ikke nødvendig å påvise at legens faktiske yrkesutøvelse og disposisjoner er et resultat av påvirkning.

Forarbeidene gir noe veiledning om innholdet i utilbørlighetskravet. Det fremheves bl.a. at forbudet lettere vil ramme internasjonale kongresser, forskningssamlinger og kurs dersom det skjer i regi av én arrangør, men at det likevel ikke er avgjørende dersom det faglige utbyttet er godt. I Ot.prp. nr. 13 (1998–99 side 64) står det bl.a.: «Det vil lettere kunne anses som utilbørlig påvirkning hvis det faglige utbyttet er lavt og en enkelt sponsor står for opplegget. Finansiering av helsepersonells reiser mv. vil være mindre betenkelig dersom det foreligger flere uavhengige sponsorer, eller dersom midlene kanaliseres via helsepersonells arbeidsgiver eller gjennom et offentlig organ eller fond. For ansatt helsepersonell vil det også være av betydning om arbeidsgiver er informert om forholdet, og har samtykket.»

### Hva med opplæring i egen praksis?

Det kan reises spørsmål om forbudet stiller seg annerledes for tilbud om opplæring fra industrien i egen praksis, på arbeidsplassen, ev. i forbindelse med samlinger og seminarer, enn ved reiser og kongresser.

I proposisjonen (side 64 og 65) er dette ikke direkte omtalt, men det forutsettes at deler av interaksjonen mellom helsepersonell og industri vil falle utenfor det som ansees som utilbørlig dersom det dreier seg om faglig forsvarlig og produkt- og produsent-avhengig informasjon som har et rent opplæringsformål. Kravet til innhold er antakelig avgjørende, ikke stedet for interaksjonen. Når det gjelder krav til innhold uttales det: «Det kan på den annen side tenkes at sponseringen mer eller mindre åpenlyst har til hensikt å påvirke helsepersonell til å bruke et bestemt produkt i sin behandling, og at bruk av slikt produkt er et vilkår for ytelsen. Dette vil klart rammes av utilbørlighetskravet.»

I forbindelse med Stortingets behandling uttalte Sosialkomiteen (Innst. O. nr. 58 1998–99): «En del av kunnskapsoverføringen til helsepersonell foregår i regi av den legemiddelprodusenten som har stått for kunnskaps- og produktutviklingen. Komiteen forutsetter at programmet på slike arrangementer skal være faglig forsvarlig, og at bruk av bestemte produkter eller tjenester ikke er et vilkår for deltakelse på arrangementet.»

Stortingets uttalelse kan oppfattes som

et minimumskrav, nemlig at det ikke kan stilles som vilkår for deltakelse på slike arrangementer at legen benytter firmaets produkter.

### Åpenhet

Generelt vil det være av betydning at det spilles med åpne kort, slik at det i relevante sammenhenger, f.eks. ved innlegg og artikler, opplyses om man har interaksjon med aktører med økonomisk interesse på området. Åpenhet må gjelde alle deler av interaksjonen: om avtalen, ordningen, faglig innhold og de økonomiske forhold.

### Oppsummering omkring utilbørlighetskravet

Det er gråsoner mellom den utilbørlige og den tilbørlige påvirkning, og det må foretas konkrete vurderinger av hvert enkelt opplegg, kurs mv. for å kunne avgjøre om det er utilbørlig. Formålet med, formen på og innholdet i påvirkningen står sentralt i vurderingen av om den er utilbørlig. Dersom legemiddelfirmaet tar direkte eller indirekte avgjørelser på legens vegne, vil det være klart utilbørlig. Det er en forutsetning at legen er uavhengig ved forordning av produkter fra legemiddelfirmaet og at dette skjer ut fra en faglig vurdering. Ved tilbud om kurs, seminarer, opplæring og liknende om legemidler vil kursopplegget dermed være veiledende for om deknningen av reise- og oppholdsutgifter eller andre kostnader er en ytelse som er egnet til utilbørlig påvirkning.

Slik bestemmelsen i § 9 er utformet, oppfordrer den til et kritisk medisinsk skjønn ved enhver ytelse fra industrien. Bestemmelsens karakter av å være holdningsdannende, sammenholdt med den skjønnspregede og til dels uklare grensen mellom tilbørlig og utilbørlig, innebærer at tvil om hvorvidt utilbørlighetskravet er overtrådt, må komme legen til gode.

### Forsvarlighetskravet – § 4

Forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 vil også kunne komme til anvendelse i saker vedrørende leger og legemiddelindustrien, uavhengig av om vilkårene i § 9 er oppfylt. Det kan for eksempel foreligge påvirkning uten ytelser som bidrar til uforsvarlig yrkesutøvelse.

Leger har i henhold til § 4 et selvstendig ansvar for å innrette sin yrkesutøvelse forsvarlig (videreføring av tidligere legelov § 25), uavhengig av den informasjon som gis fra et legemiddelfirma. Det må i den konkrete vurderingen tas hensyn til om det er mulig

for legen å «overprøve» informasjon fra den som med store ressurser har foretatt forskning og utprøving av et bestemt produkt. Plikten til forsvarlighet stiller uansett krav om at legen må utvise et uavhengig medisinsk kritisk skjønn.

Dersom legen for eksempel tar i bruk nye legemidler på bakgrunn av informasjon fra et legemiddelfirma, må legen innhente informasjon også fra andre kilder, som Felleskatalogen, Medline og liknende. Generelt kan det sies at plikten til forundersøkelser øker dersom det foreligger lite erfaring med legemidlet. Dersom bruken av legemidlet kan karakteriseres som forsøk, må legen innrette sitt virke etter retningslinjer for kliniske forsøk.

### Forvaltnings- og rettsavgjørelser

Det finnes svært få saker vedrørende forholdet mellom leger og legemiddelindustri. Fra 1990-årene har vi kun én sak som belyser forsvarlighetskravet i denne sammenhengen. Det er den såkalte Diprivan-saken, der Helsetilsynets avgjørelse om å gi alle de involverte legene administrative reaksjoner ble prøvd i Oslo byrett (22.2. 1999). Denne avgjørelsen må antas å ha begrenset presedens, da det siden er kommet ny lovgivning, selv om den er tillagt betydning ved utvikling av denne lovgivningen. På bakgrunn den nye lovbestemmelsen i § 9 kan det imidlertid antas at vi får flere forvaltningsavgjørelser på dette området.

I Diprivan-saken stadfestet domstolen de administrative reaksjonene for fire av legenes vedkommende. I domspremissene ble det lagt til grunn uforsvarlighet ved utarbeiding av en skriftlig rutine for bruk av Diprivan hos barn under tre år (utenfor godkjent indikasjon) uten at nødvendige forholdsregler ble iverksatt. I tillegg ble overvåkingen og oppfølgingen (bl.a. manglende blodtrykksmåling) av barna funnet å representere brudd på forsvarlighetskravet. Avdelingsoverlegen og en av overlegene ble tillagt ansvar for at rutinen ikke ble evaluert etter det første dødsfallet.

I dommen ble forvaltningsvedtaket mot fem andre leger funnet ugyldig. Retten fant ikke grunnlag for å anta at disse fem legene hadde opptrådt i strid med de lovbestemte krav. Det ble lagt vekt på at assistentlegene og en av overlegene ikke var i posisjon til å kunne endre rutinen eller det igangsatte behandlingsregimet. Assistentlegene ble heller ikke kritisert for at journal ikke var ført på deres vakt, i motsetning til flere av overlegene som fikk slik kritikk. Dommen statuerer et prinsipielt skille på hvilke krav som kan stilles til overleger versus assistentleger.

At legemiddelprodusenten først informerte om bivirkningsrapporter etter dødsfallene, ble ikke ansett som formildende for legene. Oslo byrett uttaler bl.a.: «Retten antar at produsentenes positive innstilling til bruk av Diprivan var egnet til å svekke kollegaenes motforestillinger. Retten vil likevel bemerke

at produsentens brev viste at det var svært lite litteratur om barn. Han var derved klar over at legemidlet var svært lite utprøvet for den pasientkategori prosedyren var ment for.» Det ble i avgjørelsen understreket at leger har et ansvar for kritisk å vurdere den informasjon som blir gitt fra legemiddelfirmaet, i særdeleshet når den avviker fra informasjon i Felleskatalogen. Det forutsettes da at legen undersøker om det finnes annen litteratur på området. At det i den konkrete saken fantes informasjon om bivirkninger og forsiktighetsregler ved bruk av Diprivan hos barn under tre år, ble tillagt vekt i legenes disfavør.

### Krav til legemiddelindustrien

Som nevnt over regulerer ikke helsepersonelloven legemiddelindustrien. Det gjør derimot legemiddeloven av 4. desember 1992 nr. 132 §§ 19 og 21, som også er hjemmel for forskrift av 25. august 1994 nr. 827 om reklame for legemidler (her kalt reklameforskriften).

Legemiddeloven og reklameforskriften gjennomfører rådsdirektiv 92/28/EØF om reklame for legemidler til mennesker samt rådsdirektiv 89/552/EØF. Disse direktivene må tillegges betydning ved tolking av de nasjonale reglene. Bestemmelsen i helsepersonelloven må sees i forhold til reklameforskriften § 7, som omhandler reklame overfor helsepersonell. I bestemmelsens siste ledd står det: «Reklame til helsepersonell må ikke være forbundet med utdeling av gjenstander, gaver, tjenester, premier eller noen annen form for ytelse av økonomisk verdi. Helsepersonell må heller ikke anmode om eller motta slike ytelse. Dette forbud er ikke til hinder for utdeling av gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet. Representasjon ved salgsm fremmende arbeid for legemidler skal alltid holdes på et rimelig nivå og være underordnet hovedformålet med møtet. Den må ikke omfatte andre personer enn helsepersonell.»

Innholdet i reklameforskriften og innholdet i helsepersonelloven § 9 er langt på vei det samme, men de rettes mot ulike subjekter.

Om formålsbetraktninger fastslår rådsdirektiv 92/28/EØF følgende: «Personer med myndighet til å ordinere legemidler må kunne utføre disse oppgaver objektivt, uten å påvirkes av direkte eller indirekte økonomiske påvirkningsmidler. (...) Personer med myndighet til å ordinere eller utlevere legemidler må ha tilgang til nøytrale, objektive kilder som kan gi opplysninger om legemidler som finnes på markedet. Det påligger imidlertid medlemsstatene å treffe alle nødvendige tiltak for dette formål, ut fra deres egen særlige situasjon.»

### Råd dersom du er i tvil

Dersom legen er i tvil om et opplegg i legemiddelindustriens regi, bør han/hun ta kon-

takt med arbeidsgiver, Legeforeningen, tilsynsmyndighetene og ev. andre relevante instanser. Ved vurdering av et forhold i ettertid vil slik åpenhet tillegges betydning i legens favør.

– Anne Kjersti Befring, Lars Duvaland, Den norske lægeforening

## Når og til hvem skal det sendes epikriser?

Epikrise er en sammenfatning av journalopplysninger. For at legen skal kunne utlevere slike opplysninger, må det være nødvendig for oppfølgingen av pasienten, ellers er det underlagt taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21. Det forutsetter en viss vurdering av hvilke opplysninger som skal utleveres – og til hvem. All utlevering av informasjon baseres på et forutsatt (presumsjon) eller uttrykkelig samtykke fra pasienten.

Det er som hovedregel ikke et krav at legen innhenter samtykke, men dersom det er grunn til å tro at pasienten vil motsette seg at opplysninger utleveres, bør pasienten kontaktes for innhenting av samtykke, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45. Det kan være der opplysningene er spesielt sensitive, for eksempel opplysninger om abortinngrep.

I journalforskriften § 9 er det eksplisitt uttrykt at epikriser kun skal sendes til helsepersonell som «trenger opplysningene for å kunne gi pasienten forsvarlig oppfølging».

– Anne Kjersti Befring, Legeforeningen

## Oppbevaring av epikriser – igjen

Det har hersket tvil om leger skal tilpliktes å oppbevare epikriser de mottar i sin helhet eller ikke. Et brev fra Helsetilsynet i høst kunne tolkes slik at legene måtte oppbevare fullstendige epikriser (1). Helsetilsynet har nå på eget initiativ tilskrevet Tidsskriftet for å presisere hvordan det forrige brevet skal tolkes.

I det nye brevet står det at leger bare er pliktige til å oppbevare *relevant* informasjon fra de epikriser de mottar. Med utgangspunkt i en rekke kritiske merknader til Helsetilsynet om praksisen frem til nå, heter det, har Helsetilsynet funnet det forsvarlig at legene gis adgang til selv å vurdere i hvilken utstrekning det er nødvendig å journalføre informasjon i epikrisen.

– Pål Gulbrandsen, Tidsskriftet

### Litteratur

1. Oppbevaring av epikriser hos mottakende lege. Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 3599.