

for legen å «overprøve» informasjon fra den som med store ressurser har foretatt forskning og utprøvning 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 blodtryksmåling) 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 salg 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.