



## STORTINGET

# Innst. 202 S

(2018–2019)

Innstilling til Stortinget  
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:52 S (2018–2019)

**Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om  
Representantforslag fra stortingsrepresentantene  
Sheida Sangtarash, Kari Elisabeth Kaski og Lars  
Haltbrekken om å kreve åpenhet om honorarer fra  
legemiddelindustrien til helsepersonell**

Til Stortinget

### Bakgrunn

I dokumentet fremmes følgende forslag:

- «1. Stortinget ber regjeringen gjennom forskrift sikre at helsepersonell som er ansatt i eller jobber på oppdrag for det offentlige helsevesenet og samtidig mottar honorar fra legemiddelindustrien, blir registrert i et åpent, søkbart register som administreres av Helsetilsynet.
2. Stortinget ber regjeringen sørge for at det stilles krav til de offentlige komiteene for legemiddelkjøp (LIS-komiteene) om at faglige eksperter ved innkjøp offentliggjør sine interessekonflikter.»

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse for forslaget.

### Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Elise Bjørnebekk-Waagen, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Astrid Nøklebye Heiberg, Erlend Larsen og Sveinung Stensland, fra Frem-

skrittspartiet, Åshild Bruun-Gundersen og Sylvi Listhaug, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Sheida Sangtarash, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til representantforslaget i Dokument 8:52 S (2018–2019). Helseminister Bent Høie har uttalt seg om forslaget i brev til komiteen av 23. januar 2019. Brevet følger som vedlegg til denne innstillingen. Det er også blitt avholdt åpen høring 31. januar 2019, der Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Konkurransetilsynet, Statens legemiddelverk, Sykehuskjøp HF, Legeforeningen, Apotekforeningen, Legemiddelindustrien, Norsk Industri og Norsk Presseforbund var invitert til å delta. I tillegg deltok flere andre organisasjoner som selv anmodet om å få delta.

Komiteen vil påpeke at helsepersonellovens formål blant annet er å bidra til tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten. Åpenhet om honorarer er derfor viktig for å bevare helsetjenestens legitimitet i befolkningen.

Komiteen viser til at Legeforeningen og Legemiddelindustrien (LMI) er enige om å jobbe for en endring av avtalen om retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom leger, for å nå målet om åpenhet. Komiteen setter stor pris på initiativene som er tatt fra profesjons- og bransjehold.

Komiteen viser til komiteens høring, der det tydelig fremkom at alle aktører ønsker en opprydding rundt honorarer fra legemiddelindustrien til helsepersonell.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kris-

telig Folkeparti, viser til helseministerens brev til komiteen, hvor det redegjøres for at det i dag finnes et omfattende regelverk som skal motvirke uheldig samhandling/bindinger mellom helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten og andre aktører. I tillegg til et slikt formelt regelverk er det inngått samarbeidsavtaler mellom sentrale aktører som Legemiddelindustriforeningen, Legeforeningen og de regionale helseforetakene. Disse avtalene gir detaljerte føringer for hvordan samarbeid mellom industrien og helse- og omsorgstjenesten/helsepersonellet skal skje. Det er også fastsatt interne regler for de regionale helseforetakene.

Flertallet vil understreke at alt helsepersonell har en selvstendig plikt til å påse at de driver sin virksomhet i henhold til lov- og forskriftsverk, samt i tråd med retningslinjer/avtaler på sin arbeidsplass. Arbeidsgivere, og da spesielt de regionale helseforetakene og helseforetakene, har plikt til å påse at egne ansatte overholder de retningslinjer/avtaler som gjelder for arbeidsplassen, og også plikt til å legge til rette for at dette er mulig for det enkelte helsepersonell.

Flertallet viser videre til at det fremgår av helseministerens brev at det i flere år har vært arbeidet med å få på plass gode oversikter/rapporteringsordninger for helsepersonells bierverv. Det vil bli arbeidet videre med dette i 2019, og i foretaksmøtet 15. januar 2019 ba departementet i tillegg de regionale helseforetakene sørge for at alle arbeidsgivere i spesialisthelsetjenesten innfører meldeplikt for ansatt helsepersonell i tråd med helsepersonelloven § 19 andre ledd. Denne bestemmelsen innebærer at helsepersonellet skal gi opplysninger om all helsefaglig virksomhet i form av bierverv, engasjementer i annen virksomhet eller privat virksomhet, uavhengig av den enkeltes egen vurdering av konfliktpotensialet.

Flertallet vil også påpeke at etablering av et nytt register over helsepersonell som er ansatt i eller jobber på oppdrag for den offentlige helse- og omsorgstjenesten, og samtidig mottar honorar fra legemiddelindustrien, vil ha administrative og økonomiske kostnader. Slik flertallet vurderer det, er det usikkert om kostnadene ved opprettelse og drift av et slikt nytt offentlig register vil stå i forhold til den merinformasjon man her kan tenkes å få, sammenlignet med det man allerede i dag kan få. Etter flertallets vurdering vil det være mer hensiktsmessig å arbeide videre basert på det regelverk og de systemer og ordninger som allerede finnes, fremfor å etablere et nytt register. Mye av den informasjon et slikt nytt register kan tenkes å skulle inneholde, vil allerede fremgå av de rapporteringer som helsepersonell ansatt i helseforetakene skal gjøre. Dette gjelder særlig nå som det som nevnt er besluttet at rapporteringsordningen skal utvides i løpet av 2019, slik at helsepersonell skal rapportere om all helsefaglig virksomhet.

Flertallet viser videre til helseministerens brev, hvor det fremgår at Sykehusinnkjøp HF over tid har arbeidet med problemstillinger knyttet til habilitet hos eksterne eksperter eller spesialistgrupper. Basert på kartlegging av spesialistgruppemedlemmenes tidligere oppdrag eller arbeid for legemiddelfirmaer er det planlagt møter med spesialistgruppene hvor habilitetsreglene vil bli gjennomgått. I etterkant av dette tas det sikte på å utarbeide retningslinjer som redegjør for habilitetsreglene og hvilke konsekvenser inhabilitet vil ha for den enkeltes adgang til å gi råd. I brev til komiteen har helseministeren uttalt at han vil følge opp at de regionale helseforetakene sørger for at Sykehusinnkjøp HF viderefører dette arbeidet, herunder at man gjennomgår rutiner og samarbeidsavtaler med eksterne eksperter eller spesialistgrupper, inkludert forvaltningslovens habilitetsregler. Dette regelverket skal legges til grunn for disse ekspertene eller spesialistgruppenes rådgivende arbeid for Sykehusinnkjøp HF, og dette vil innebære at den enkelte ekspert må foreta en habilitetsvurdering i hver enkelt sak vedkommende er involvert i. Flertallet legger da til grunn at eksterne eksperter for Divisjon legemidler ved Sykehusinnkjøp HF vil ha en plikt til selv å vurdere sin habilitet, orientere Sykehusinnkjøp HF ved tvil om inhabilitet foreligger, og ha en plikt til å fra tre i saker hvor de er inhabile til å gi råd.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti understreker at helsetjenesten er avhengig av at pasientene og samfunnet for øvrig har tillit til at det er faglige hensyn som ligger til grunn for helsepersonells beslutninger – ikke privatøkonomiske. Dette gjelder særlig for leger, som til daglig tar beslutninger om legemiddelvalg til pasientene sine. Disse medlemmer viser til at helsepersonell ofte opptre som fag eksperter også i andre sammenhenger – for eksempel som vitner i rettssaker, gjennom uttalelser i mediene, eller gjennom innspill i offentlige høringer. Ifølge disse medlemmer bør det derfor være full åpenhet om alle eventuelle økonomiske bindinger som finnes mellom helsepersonell og legemiddelindustrien.

Disse medlemmer viser til at danske myndigheter i 2014 iverksatte en lovendring som påla helsepersonell å oppgi honorarer fra produsenter av legemidler og medisinsk utstyr. Etter denne ordningen offentliggjør Lægemiddelstyrelsen – det danske motstykket til Statens legemiddelverk – et søkbart register med blant annet navn og stilling på helsearbeiderne, hvilke firmaer de har mottatt utbetalinger fra, og hva slags oppdrag de har utført for firmaene.

Disse medlemmer viser til at både legeforeningen og legemiddelindustriforeningen i Danmark overfor Dagens Medisin oppgir å ha positive erfaringer med denne ordningen. Disse medlemmer viser til at den

danske ordningen ikke har kommet i strid med personvernlovgivningen, ettersom det er helsepersonellet selv som oppgir hvilke utbetalinger de har mottatt.

Disse medlemmer viser til høringsinnspill fra Den norske legeforening, som uttaler at en eventuell norsk ordning for åpenhet om honorarer fra legemiddelindustrien bør utformes etter erfaringene med den danske modellen. Ifølge Legeforeningen bør det også være et mål gjøre ordningen minst mulig byråkratisk. Disse medlemmer deler disse vurderingene.

Disse medlemmer registrerer at Legeforeningen har satt i gang et arbeid for å oppnå full åpenhet om utbetalinger fra legemiddelfirmaene, med sikte på at dette skal sikres gjennom samarbeidsavtalen med bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI). Disse medlemmer berømmer initiativet fra Legeforeningen, men ser likevel behovet for en offentlig ordning for å oppnå full åpenhet om utbetalingene.

For det første viser disse medlemmer til at det ikke bare er leger, men også andre grupper helsepersonell, som mottar utbetalinger fra legemiddelindustrien. Slike grupper vil ikke bli berørt av en samarbeidsavtale mellom Legeforeningen og LMI. For det andre viser disse medlemmer til at legemiddelfirmaenes egne rapporter offentliggjøres hver for seg på de ulike firmaenes hjemmesider. En ny samarbeidsavtale vil ikke forhindre at denne informasjonen forblir fragmentert og lite tilgjengelig for folk flest. For det tredje viser disse medlemmer til at en samarbeidsavtale mellom Legeforeningen og LMI verken omfatter legemiddelfirmaer som ikke er medlem av bransjeforeningen, eller firmaer som produserer medisinsk utstyr.

Disse medlemmer registrerer at helseministeren i sitt innspill til saken peker på en rekke bestemmelser i lov og forskrift som berører samhandlingen mellom helsepersonell og industri. Statsråden skriver følgende:

«Regelverk og retningslinjer bør være godt kjent for helsepersonellet og etter min vurdering har vi et regelverk som i all hovedsak må sies å være godt nok. Slik jeg vurderer det virker derfor problemet i større grad å være at regelverket ikke etterleves fullt ut. Dette er et holdningsspørsmål som må ha fokus både hos det enkelte helsepersonell, offentlige og private arbeidsgivere og industrien/kommersielle aktører».

Disse medlemmer bemerker at de nevnte bestemmelsene hittil ikke har hindret at flere millioner kroner som årlig utbetales fra legemiddelindustrien til helsearbeidere, holdes skjult for offentligheten. Således er disse medlemmer uenig med statsråden i at spørsmålet om åpenhet er et holdningsspørsmål som skal overlates til den enkelte ansatte eller den enkelte bedrift. Disse medlemmer kan heller ikke se at statsråden peker på tiltak som vil sikre at opplysninger

om helsepersonells økonomiske bindinger blir åpne og tilgjengelige for den brede befolkningen.

Disse medlemmer viser til at en betydelig andel av dem som utfører honorerte oppdrag for legemiddelindustrien, tilhører de fremste ekspertene innenfor de enkelte medisinske fagområdene. De samme ekspertene brukes ofte i spesialistgruppene til foretaket Sykehusinnkjøp HF, som gjennomfører legemiddelinnkjøp på vegne av alle offentlige sykehus. Spesialistgruppene utformer konkurransegrunnlaget for anbudskonkurranser og beslutter ut fra anbudsresultatene hvilke legemidler som brukes i sykehusene.

Disse medlemmer mener behovet for åpenhet om økonomiske bindinger i enda større grad gjelder for helsepersonellet som er med på å bestemme hvilke legemidler sykehusene velger å kjøpe inn til sine pasienter. Disse medlemmer mener derfor det er svært uheldig at det ikke kreves at medlemmene av spesialistgruppene må oppgi om de har fått honorarer fra legemiddelfirmaer.

På denne bakgrunnen fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen gjennom forskrift sikre at helsepersonell som er ansatt i eller jobber på oppdrag for det offentlige helsevesenet og samtidig mottar honorar fra legemiddelindustrien, blir registrert i et åpent, søkbart register som administreres av et forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, for eksempel Statens legemiddelverk.»

«Stortinget ber regjeringen sørge for at det stilles krav til de offentlige komiteene for legemiddelkjøp (LIS-komiteene) om at faglige eksperter ved innkjøp offentliggjør sine interessekonflikter.»

## Forslag fra mindretall

### Forslag fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

#### Forslag 1

Stortinget ber regjeringen gjennom forskrift sikre at helsepersonell som er ansatt i eller jobber på oppdrag for det offentlige helsevesenet og samtidig mottar honorar fra legemiddelindustrien, blir registrert i et åpent, søkbart register som administreres av et forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, for eksempel Statens legemiddelverk.

#### Forslag 2

Stortinget ber regjeringen sørge for at det stilles krav til de offentlige komiteene for legemiddelkjøp (LIS-komiteene) om at faglige eksperter ved innkjøp offentliggjør sine interessekonflikter.

**Komiteens tilråding**

Komiteens tilråding fremmes av medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og råar Stortinget til å gjøre følgende

**vedtak:**

Dokument 8:52 S (2018–2019) – Representantforslag fra stortingsrepresentantene Sheida Sangtarash, Kari Elisabeth Kaski og Lars Haltbrekken om å kreve åpenhet om honorarer fra legemiddelindustrien til helsepersonell – vedtas ikke.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 12. mars 2019

**Geir Jørgen Bekkevold**

leder

**Sveinung Stensland**

ordfører

**VEDLEGG****Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråd Bent Høie til helse- og omsorgskomiteen, datert 23. januar 2019****Vedrørende Dokument 8:52 S (2018-2019) - Representantforslag om å kreve åpenhet om honorarer fra legemiddelindustrien til helsepersonell**

Jeg viser til brev 3. desember 2018 fra helse- og omsorgskomiteen med oversendelse av representantforslag fra stortingsrepresentantene Sheida Sangtarash, Kari Elisabeth Kaski og Lars Haltbrekken om å kreve åpenhet om honorarer fra legemiddelindustrien til helsepersonell. Representantene har fremmet følgende forslag:

1. *Stortinget ber regjeringen gjennom forskrift sikre at helsepersonell som er ansatt i eller jobber på oppdrag for det offentlige helsevesenet og samtidig mottar honorar fra legemiddelindustrien, blir registrert i et åpent, søkbart register som administreres av Helsetilsynet.*
2. *Stortinget ber regjeringen sørge for at det stilles krav til de offentlige komiteene for legemiddelkjøp (LIS-komiteene) om at faglige eksperter ved innkjøp offentliggjør sine interessekonflikter.*

**Register over helsepersonell som er ansatt i eller jobber på oppdrag for den offentlige helse- og omsorgstjenesten og samtidig mottar honorar fra legemiddelindustrien**

Det finnes i dag et omfattende regelverk som skal motvirke uheldig samhandling/bindinger mellom helsepersonell og helse- og omsorgstjeneste og andre aktører. Gjeldende regelverk er fordelt på flere lover og forskrifter, og det finnes ingen enkelt lov eller forskrift som uttømmende regulerer alle aspekter knyttet til slik kontakt eller samhandling. I tillegg til slikt formelt regelverk er det inngått flere samarbeidsavtaler mellom aktørene og det er også fastsatt interne regler for de regionale helseforetakene.

Jeg vil i det videre redegjøre for det mest relevante regelverket og avtaler som eksisterer. For enkelthets skyld vil deler av redegjørelsen hen vise til "leger". Dette er naturlig siden leger i hovedsak er den personellgruppe som kan forskrive eller rekvirere legemidler til pasienter. Samtidig vil jeg presisere at mye av regelverket retter seg mot helsepersonell generelt, og altså ikke bare leger.

**Myndighetsfastsatt regelverk**

Helsepersonelloven inneholder flere bestemmelser som direkte eller indirekte har betydning for relasjonen mellom helsepersonell og legemiddelindustrien. Allerede lovens formålsbestemmelse indikerer at det må gjelde visse begrensninger eller krav til relasjonene eller

samhandlingen mellom helsepersonell og legemiddelindustrien. Av § 1 fremgår at «(L)ovens formål er å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten samt tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.» Slik sett vil det være i strid med lovens formål dersom relasjonene eller samhandlingen mellom helsepersonell og legemiddelindustrien er av en slik art eller et slikt omfang at det undergraver befolkningens/pasientens tillit til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.

Helsepersonelloven inneholder imidlertid også bestemmelser som mer spesifikt regulerer relasjonen mellom helsepersonell og legemiddelindustrien. Lovens § 4 pålegger helsepersonellet en plikt til å utøve sin virksomhet forsvarlig, jf. særlig bestemmelsens første ledd hvor det heter at «(H)elsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.» Av lovens § 11 fremgår at retten til å rekvirere reseptbelagte legemidler som hovedregel er forbeholdt leger og tannleger, og forsvarlighetsplikten etter § 4 vil gjelde også for slik rekvirering. Rekvirering av legemidler skal altså skje i samsvar med det som etter en konkret vurdering fremstår som faglig forsvarlig i forhold til den aktuelle pasient, og skal ikke på en utilbørlig måte påvirkes eller styres ut fra legens eventuelle kontakter med eller bindinger til legemiddelprodusenter.

Også helsepersonelloven § 6 er av betydning for relasjonene eller samhandlingen. Av bestemmelsen fremgår at helsepersonell «skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasient, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift.» Selv om en konkret medikamentell behandling i seg selv er forsvarlig i henhold til § 4, vil behandlingen kunne være i strid med § 6 dersom behandlingen påfører pasienten eller andre unødvendig tidstap eller utgift.

I lovens § 9 er det oppstilt et forbud for helsepersonell mot å motta gaver mv. i tjenesten. I bestemmelsens forarbeider er det vist til nødvendigheten av at det er allmenn tillit til at helsepersonell opptrer utfra pasientens interesser for å gi adekvat helsehjelp og ikke utfra andre utenforliggende hensyn eller hensynet til egen vinning. Bestemmelsens første ledd innebærer et forbud mot at helsepersonell mottar gaver e.l. som er *egnet til å påvirke deres tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte*. Forbudet vil omfatte gaver og tjenester med økonomisk verdi, samt også ytelser som ikke har et økonomisk aspekt.

Forbudet rammer ikke bare gaver, tjenester og andre ytelser rettet mot helsepersonell selv, men også mot andre personer. Bestemmelsens andre ledd fastslår at helsepersonellet fra en pasient bare kan motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse, såfremt denne er av ubetydelig verdi.

Med hjemmel i bestemmelsens tredje ledd har Helse- og omsorgsdepartementet fastsatt *forskrift 29. august 2005 nr. 941 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller andre ytelser*. Forskriften gjelder for alle helsepersonellgrupper og innebærer en mer tydelig og konkret regulering av helsepersonells adgang til å motta gaver eller andre ytelser. Forskriften klargjør de begrensninger som gjelder for helsepersonell og gir en rekke eksempler på ytelser det kan være forbudt å motta. Videre presiseres det hvilken vurdering helsepersonell må foreta når de tilbys eller mottar gaver/ytelser og at det er et eventuelt gaveelement ved ulike ytelser som ofte vil være problematisk, med andre ord der hvor det er misforhold mellom ytelse og motytelse.

Av helsepersonellovens § 13 første ledd fremgår at markedsføring av helse- og omsorgstjenester skal være «forsvarlig, nøktern og saklig.» Bestemmelsen gjelder i hovedsak helsepersonellens markedsføring av egen virksomhet, og antas å være mindre aktuell for forholdet mellom leger og legemiddelindustri, eller legemiddelindustrien i seg selv. Imidlertid vil bestemmelsen kunne anvendes overfor en leges markedsføring dersom legen markedsfører bestemte former for legemidler eller behandlingsformer, og særlig dersom legen mottar økonomisk kompensasjon eller andre fordeler som betaling for markedsføringen. I hovedsak vil imidlertid legemiddeloven med forskrifter være mer relevant for denne type markedsføring, jf. nærmere om dette nedenfor.

Etter helsepersonelloven § 19 plikter helsepersonell å melde fra til arbeidsgiver om bierverv, engasjementer og eierinteresser i annen virksomhet. I bestemmelsens forarbeider er det vist til at det særlig blant offentlig ansatt har vært vanlig å ha bierverv, men at det er stor variasjon i arten og omfanget. Det fremheves at slike bierverv kan ha flere positive virkninger, og det vises til at slikt ekstraarbeid kan innebære en mer effektiv utnyttelse av det enkelte helsepersonells ressurser, samt at offentlig ansatt helsepersonell gjennom bierverv vil kunne få erfaring som vil være til nytte i hovederhvervet. I forlengelsen av dette understrekes det imidlertid at bierverv også kan ha negative konsekvenser. Biervervet kan bli så omfattende at det går ut over hovederhvervet, helsepersonell kan som følge av bierverv havne i interesse- eller lojalitetskonflikter med hovedarbeidsgiver og bierverv kan være egnet til å svekke tilliten til at offentlig ansatt helsepersonell treffer avgjørelser på

grunnlag av rent faglige og samfunnsøkonomiske vurderinger.

Bestemmelsens første ledd pålegger derfor helsepersonell en plikt til av eget tiltak å melde fra til arbeidsgiver der de har bierverv av en slik art som vil kunne innebære en interessekonflikt med arbeidsgiver. I forarbeidene til bestemmelsen er det blant annet vist til at vurderingen er objektiv. Det innebærer at det ikke er den enkeltes subjektive oppfatning av om det foreligger et potensiale for en interessekonflikt som er avgjørende. Det er likevel det enkelte helsepersonell som i første omgang må vurdere om deres bierverv kan føre til en interessekonflikt med arbeidsgiver. Det er ikke avgjørende om det eksisterer en aktuell interessekonflikt. Dersom det foreligger en mulighet for det, enten nå eller i overskuelig fremtid, inntreffer meldeplikten.

I bestemmelsens andre ledd er det inntatt en bestemmelse om meldeplikt som kan aktiveres av arbeidsgiver hvis denne har behov for opplysninger om de ansattes bierverv. Denne meldeplikten innebærer at helsepersonellet skal gi opplysninger om *all helsefaglig virksomhet* i form av bierverv, engasjementer i annen virksomhet eller privat virksomhet når arbeidsgiver ber om det, uavhengig av den enkeltes egen vurdering av konfliktpotensialet. Helsepersonellens egen plikt etter første ledd til å melde fra om bierverv som kan medføre interessekonflikter, vil imidlertid gjelde uavhengig av om arbeidsgiver benytter muligheten i annet ledd eller ikke. I bestemmelsens tredje ledd er det fastsatt hvilke opplysninger som skal gis etter første og andre ledd, og i fjerde ledd er det presisert at bestemmelsene i § 19 ikke begrenser plikt til å opplyse om bierverv som eventuelt kan følge av avtale eller andre rettsregler. Sistnevnte vil typiske gjelde dersom arbeidsgiver ber om mer utførlige opplysninger enn det som følger av loven eller dersom det i arbeidsavtalen er lagt til grunn en strengere norm forplikten til å opplyse om bierverv.

Riksrevisjonens kontroll med forvaltningen av statlige selskaper i 2017, Dokument 3:2 (2018–2019) påviste svakheter med helseforetakenes håndtering av ansattes bierverv. Riksrevisjonen la i sin undersøkelse til grunn at helsepersonell har plikt til å opplyse arbeidsgiver om bierverv. Hensikten med denne meldeplikten var ifølge Riksrevisjonen å forebygge at det kan reises spørsmål og tvil om integritet, habilitet og uavhengighet. I felles foretaksmøte i januar 2018 ble de regionale helseforetakene pålagt å følge opp Riksrevisjonens undersøkelser.

Helseforetakene har i 2018 arbeidet med oppfølging av Riksrevisjonens anbefalinger. Videre har de regionale helseforetakene etablert et samarbeid om nødvendig forbedringsarbeid, og for å lære av hverandre. Dette arbeidet vil fortsette også i 2019. I tillegg har departementet i felles foretaksmøte 15. januar 2019 bedt de regionale helseforetakene sørge for at alle arbeidsgivere i spesialisthelsetjenesten innfører meldeplikt for

ansatt helsepersonell etter helsepersonelloven § 19 andre ledd i løpet av 2019. Meldeplikt etter bestemmelsen omfatter som nevnt ovenfor *«all helsefaglig virksomhet som helsepersonellet utfører som selvstendig næringsdrivende, for andre arbeids- eller oppdragsgivere i Norge eller i utlandet, og om eierinteresser, samarbeidsforhold o.l.»*

Legemiddeloven, med tilhørende forskrifter, regulerer markedsføring og bruk av legemidler. Lovens definisjon av legemiddel i § 2 første ledd er vid, idet det her siktes til *«(...) 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 eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.»*

Det følger av definisjonen at et produkt kan anses som legemiddel enten fordi det utgis for å ha medisinsk effekt, eller fordi det etter sitt innhold faktisk har medisinsk effekt. Reklame for legemidler reguleres blant annet av legemiddeloven § 19 som fastslår at reklame for legemidler *«skal være nøktern og sann»*. I legemiddeloven § 21 er det fastsatt at det i reklame ved tekst eller bilder eller på annen måte, ikke må *«direkte eller indirekte gi uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper.»* Med hjemmel i loven § 19 er det fastsatt utfyllende bestemmelser om innholdet i og kontrollen av legemiddelreklame i *forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler* (legemiddelforskriften). Forskriften kapittel 13 inneholder en rekke regler om reklame for legemidler. Av forskriften § 13-1 fremgår at bestemmelsene om reklame som hovedregel vil få anvendelse *«ved alle former for markedsføring mellom produsent/leverandør og helsepersonell eller allmennhet, herunder konferanser, møter og andre salgsfremmende tiltak samt støtte til produksjon av trykksaker, filmer eller annet materiale.»* Etter § 13-2 vil reklame for legemidler i henhold til forskriften være *«enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.»* Av § 13-3 første ledd fremgår at reklame for legemidler skal være nøktern og saklig og den må ikke *«gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper eller medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.»*

I forskriften §§ 13-5 og 13-6 er det gitt nærmere bestemmelser om reklame til allmennheten, mens det i §§ 13-7 til 13-12 er gitt regler om reklame til helsepersonell og regler som ellers regulerer forholdet mellom helsepersonell og legemiddelindustri. I § 13-7 første til fjerde ledd er det gitt detaljerte regler om reklame til helsepersonell, herunder hvem reklamen kan rettes mot, hvordan reklamen skal være utformet og hvilke opplysninger slik reklame skal og kan inneholde. Bestemmel-

sens femte ledd regulerer i hvilken utstrekning det i reklamesammenheng er anledning til å utdele gaver, tjenester eller andre ytelser av økonomisk verdi, idet det her heter:

*«Reklame til helsepersonell må ikke være forbundet med utdeling av gjenstander, gaver, tjenester, premier eller noen annen form for ytelser av økonomisk verdi. Helsepersonell må heller ikke anmode om eller motta slike ytelser. Dette forbud er ikke til hinder for utdeling av gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet.»*

I § 13-8 er det oppstilt nærmere krav til utdeling av gratisprøver og i § 13-9 er det oppstilt krav til salgsrepresentanter. Av § 13-10 første og andre ledd fremgår at Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Legemiddelverket kan kreve stoppet en konkret reklame som er i strid med regelverket, og også forby all reklame for vedkommende produkt. Av bestemmelsens tredje ledd fremgår at legemiddelbransjen uavhengig av første og andre ledd, selv kan etablere et eget kontrollorgan for legemiddelreklame, og at overtredelser kan behandles i dette organet. Dette kontrollorganet omtales nærmere nedenfor.

Med hjemmel i legemiddeloven § 3 er det fastsatt *forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker*. Av forskriften § 3-1 fremgår at forut for at klinisk utprøving igangsettes, skal utprøvingen ha vært forelagt etikkomiteen (Den regionale komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK), og studien kan ikke igangsettes før det foreligger en forhåndsgodkjenning fra komiteen. Av bestemmelsens bokstav k) - m) fremgår at REK blant annet skal vurdere størrelsen av eventuelt honorar eller kompensasjon til utprøverne eller forsøkspersonene, eventuell kontrakt mellom sponsor og utprøvningssted og hvordan forsøkspersoner rekrutteres. Etter søknad kan Statens legemiddelverk godkjenne klinisk utprøving, jf. særlig forskriften kapittel 4 og 5. Slik søknad skal blant annet inneholde meldingen til REK, kopi av den skriftlige informasjon som er planlagt gitt pasientene eller forsøkspersonene og informasjon om den kliniske utprøvingens finansiering.

*Spesialisthelsetjenesteloven* inneholder ingen bestemmelser som spesifikt gjelder forholdet mellom leger og legemiddelindustri. Imidlertid følger det av lovens § 3-8 at sykehus i tillegg til pasientbehandling, også skal ivareta utdanning av helsepersonell, forskning og opplæring av pasienter og pårørende. Det finner sted ulike former for samarbeid mellom det enkelte sykehus og legemiddelindustrien, særlig når det gjelder forskning, men også videreutdanning av helsepersonell. Tilsvarende følger det av *helse- og omsorgstjenesteloven* §§ 8-1 og 8-2 at kommunen er forpliktet til å medvirke

til undervisning og praktisk opplæring av helsepersonell, herunder videre- og etterutdanning. Kommunen skal også sørge for at dens ansatte får påkrevet videre- og etterutdanning. Etter § 8-3 skal kommunen medvirke til og tilrettelegge for forskning i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

*Helseforskningsloven* regulerer medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. loven § 2 første ledd. Av loven § 39 fremgår at den forskningsansvarlige eller prosjektlederen skal sørge for åpenhet rundt forskningen. Av § 41 fremgår at enhver ved henvendelse til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal få vite hvilke forskningsprosjekter etter denne loven som en forskningsansvarlig eller prosjektleder er eller har vært involvert i, samt formålet med prosjektet. Av § 44 følger at Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter basert på opplysninger i søknad og sluttmelding, jf. loven §§ 10, 11 og 12. Disse registrene skal være offentlig tilgjengelige.

Hvilke opplysninger som skal inngå i søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt er fastsatt i forskrift 1. juli 2009 nr. 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Av forskriften § 7 første ledd bokstav f) fremgår at søknad om forhåndsgodkjenning skal inneholde «*opplysninger om sikkerhet, interesser, herunder opplysninger om finansieringskilder, eventuelle interessekonflikter og økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet, og offentliggjøring av resultater.*» Videre fremgår det av forskriften § 8 første ledd bokstav f) at forskningsprotokollen skal angi «*finansieringskilder, interesser og avhengighetsforhold, herunder forskere og forskningsdeltakers eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet.*»

#### Bransjeinterne regler – samarbeidsavtaler

Legemiddelbransjen opprettet i 1975 et selvjustisorgan (Legemiddelindustriens informasjonsnemnd) for vurdering av legemiddelreklame. Senere har det vært en rekke endringer i nemndas sammensetning og retningslinjene for nemndas virksomhet. Med virkning fra 1. januar 2001 ble Legemiddelindustriforeningen og Legeforeningens «*Råd for legemiddelinformasjon*» (Rådet) opprettet. Rådet overvåker legemiddelreklamen etter vedtekter fastsatt av Legemiddelindustriforeningen og Legeforeningen («*Dnlf og LMIs Råd for legemiddelinformasjon – Vedtekter for rådet og ankenemnden*»), fastsatt senest i februar 2017.

Rådets virksomhet bygger på en samarbeidsavtale inngått mellom Legemiddelindustriforeningen og Legeforeningen om forholdet mellom leger og industrien («*Retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom*

*leger, Legeforeningen og legemiddelindustrien*»). Denne avtalen ble opprinnelig først inngått i 1990 og har blitt revidert en rekke ganger med innføring av strengere og mer detaljerte regler. Hovedmålet med samarbeidsavtalen er å bidra til at samhandling mellom leger og legemiddelindustri skjer på en troverdig og tillitvekkende måte og at hensynet til god utvikling av legemidler og riktig bruk av legemidler ivaretas. Det understrekes at samarbeid mellom leger og legemiddelindustri skal skje i former og på måter som verken skaper avhengighetsforhold – eller er egnet til å så tvil om dette. Etter retningslinjene skal all samhandling være preget av ryddighet, åpenhet og transparens.

Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen har forpliktet seg til å tilstrebe at medlemmene overholder retningslinjene ved løpende å orientere medlemmene om slike spørsmål og om den faktiske praktisering av avtalen. Retningslinjene er detaljerte, og inneholder bestemmelser om informasjon og markedsføring ved møter, kongresser eller arrangementer i regi av legemiddelfirmaer. Det er videre gitt detaljerte regler om i hvilken utstrekning og på hvilke vilkår legemiddelindustrien kan dekke kostnader forbundet med arrangementer som er sponset av eller i regi av legemiddelindustrien. Retningslinjene har også bestemmelser om bidrag fra den farmasøytiske industri til legestanden til forskning, utvikling og klinisk utprøving, honorering for oppdrag og habilitet.

Legemiddelindustriforeningen har inngått noenlunde tilsvarende samarbeidsavtaler med Norsk sykepleierforbund og Norges Farmaceutiske Forening.

I tillegg til ovennevnte er det inngått likelydende samarbeidsavtaler mellom Legemiddelindustriforeningen og de fire regionale helseforetakene, med virkning fra 1. januar 2006. Samarbeidsavtalene regulerer detaljert samhandlingen mellom helseforetakene, helseforetakenes ansatte og legemiddelindustrien. Avtalen gjelder for alle helseforetakene og alle foreningens medlemsfirmaer. Helseforetakene er dessuten pålagt å anvende avtalen overfor legemiddelselskaper som ikke er medlem av Legemiddelindustriforeningen.

Forholdet mellom leger og legemiddelindustrien er også omtalt i Legeforeningens «*Etiske regler for leger*», jf. Del I, § 12 andre ledd hvor det heter: «*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.*» Videre heter det i Del III, § 5: «*En lege må ikke drive reklame for medikamenter eller medisinske forbruksartikler. Omtale i faglig-medisinsk sammenheng i artikler, foredrag o. l., uten vinningsøyemed, er ikke å anse som reklame.*»

Min vurdering av dagens regulering og behov for et særskilt register over helsepersonell som er ansatt i eller jobber på oppdrag for den offentlige helse- og

### omsorgstjenesten og samtidig mottar honorar fra legemiddelindustrien

Som nevnt har helsepersonell etter helsepersonelloven § 4 en plikt til å drive forsvarlig virksomhet, herunder holde seg faglig oppdatert og til å gi best mulig behandling til den enkelte pasient. For å oppfylle dette må det skje et samarbeid eller en samhandling mellom helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell, og legemiddelindustri, når det gjelder faglig oppdatering, videreopplæring, medisinsk forskning og nyvinning. Det er ikke realistisk eller ønskelig at det offentlige skal utføre og finansiere all slik virksomhet selv. Slik sett må legemiddelindustriens virksomhet i seg selv sies å være et gode for pasienter og for helse- og omsorgstjenesten og helsepersonellet.

På den andre siden er det grunnleggende at pasienter og andre har tillit til helsetjenesten og helsepersonell. Det skal ikke være tvil om at den helsehjelp man får er basert på en konkret medisinsk faglig forsvarlig vurdering, og ikke basert på utilbørlig påvirkning fra ett eller flere legemiddelfirmaer. Det må derfor finnes regler for samhandlingen for å sikre rettferdig fordeling og tilgang til helse- og omsorgstjenester, effektiv utnyttelse av helsepersonell og offentlige ressurser og faglig uavhengighet.

Som det er redegjort for har man i dag en lang rekke bestemmelser (lov og forskrift) som er relevante for samhandlingen mellom helsepersonell, og da spesielt leger, og legemiddelindustri. I tillegg til slikt formelt regelverk er det inngått samarbeidsavtaler mellom sentrale aktører som Legemiddelindustriforeningen, Legeforeningen og De regionale helseforetakene. Disse avtalene gir detaljerte føringer for hvordan samarbeid mellom industrien og helse- og omsorgstjenesten/helsepersonellet skal skje. I tillegg har det som nevnt vært arbeidet i flere år med å få på plass gode oversikter/rapporteringsordninger for helsepersonells bierverv. Det vil bli arbeidet videre med dette i 2019 og som nevnt har departementet i foretaksmøte 15. januar 2019 i tillegg bedt de regionale helseforetakene sørge for at alle arbeidsgivere i spesialisthelsetjenesten innfører meldepikt for ansatt helsepersonell etter helsepersonelloven § 19 andre ledd.

For helsepersonell ansatt i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og privatpraktiserende helsepersonell vil gjeldende regelverk, og da særlig regelverk om adgangen til å motta gave eller andre ytelser, samt samarbeidsavtalen mellom Ledemiddelindustriforeningen og Legeforeningen, legge føringer for kontakten mellom helsepersonell og industrien.

I samsvar med dette håndheves deler av regelverket av det offentlige, og da særlig tilsynsmyndigheter som Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk. Andre deler av regelverket håndheves av bransjen selv, jf. oven-

for om Legemiddelindustriforeningen og Legeforeningens «Råd for legemiddelinformasjon».

Alt helsepersonell har en selvstendig plikt til å påse at de driver sin virksomhet i henhold til lov- og forskriftsverk, samt i tråd med retningslinjer/avtaler på sin arbeidsplass. Arbeidsgivere, og da spesielt de regionale helseforetakene og helseforetakene, har plikt til å påse at egne ansatte overholder de retningslinjer/avtaler som gjelder for arbeidsplassen og også plikt til å legge til rette for at dette er mulig for det enkelte helsepersonell. Regelverk og retningslinjer bør være godt kjent for helsepersonellet og etter min vurdering har vi et regelverk som i all hovedsak må sies å være godt nok. Slik jeg vurderer det virker derfor problemet i større grad å være at regelverket ikke etterleves fullt ut. Dette er et holdnings-spørsmål som må ha fokus både hos det enkelte helsepersonell, offentlige og private arbeidsgivere og industrien/kommersielle aktører.

Etablering av et nytt register over helsepersonell som er ansatt i eller jobber på oppdrag for den offentlige helse- og omsorgstjenesten, og samtidig mottar honorar fra legemiddelindustrien, vil ha administrative og økonomiske kostnader. Jeg er usikker på om kostnadene ved opprettelse og drift av et nytt offentlig register vil stå i forhold til den mer-informasjon man her kan tenkes å få sammenlignet med det man allerede i dag kan få. Etter min vurdering vil det være mer hensiktsmessig å arbeide videre basert på det regelverk og de systemer og ordninger som allerede er etablert, fremfor å etablere et nytt register. Mye av den informasjon et slikt nytt register kan tenkes å skulle inneholde, vil allerede fremgå av de rapporteringer som helsepersonell ansatt i RHF/HF skal gjøre. Dette gjelder særlig nå som det er besluttet at rapporteringsordningen skal utvides i løpet av 2019 slik at helsepersonell skal rapportere om all helsefaglig virksomhet.

### ***Krav om at faglige eksperter ved de offentlige komiteene for legemiddelkjøp (LIS-komiteene) offentliggjør sine interessekonflikter***

Sykehusinnkjøp HF skal utøve en spesialisert og profesjonell innkjøpstjeneste for spesialisthelsetjenesten. Innkjøpstjenestens oppgave er å gjennomføre anskaffelser på vegne av alle helseforetak i Norge innenfor nesten alle områder i spesialisthelsetjenesten, som for eksempel IT-utstyr, legemidler, medisinsk-teknisk utstyr og medisinske og administrative forbruksvarer. Sykehusinnkjøp leder anskaffelsesprosjektene, i samarbeid med spesialistgrupper satt sammen av relevant fagpersonell. Sykehusinnkjøp er i hovedsak ikke de som kjøper varer, utstyr eller tjenester, men det er de som gjør anskaffelsene og gjennomfører anbud, og som forvalter avtalene etter at de er inngått.

Når det gjelder legemidler er det Divisjon legemidler (tidligere Legemiddelinnkjøpssamarbeidet - LIS) ved

Sykehusinnkjøp HF som innhenter tilbud på legemidler som anvendes i helseforetakene. Divisjon legemidler bruker spesialistgrupper per anbud der det blant annet deltar klinikere med kompetanse fra relevante fagområder.

Forvaltningsloven gjelder for helseforetakenes virksomhet, jf. helseforetaksloven § 5 første ledd. Dette innebærer blant annet at forvaltningslovens regler om habilitet kommer til anvendelse når et helseforetak skal gå til innkjøp eller anskaffelse av for eksempel legemidler. Habilitetsreglene vil også gjelde i det forberedende arbeid som skjer forut for inngåelse av avtale om innkjøp av legemidler o.l.

Forvaltningsloven § 6 regner i første ledd opp en rekke forhold som medfører inhabilitet. Denne oppregningen knytter seg til mer objektive forhold som familiær tilknytning til eller stilling hos en part. Dersom slike forhold foreligger, er vedkommende inhabil «til å tilrettelegge grunnlaget for en avgjørelse eller til å treffe avgjørelse i en forvaltningssak.» Bestemmelsens andre ledd oppstiller en mer skjønnsmessig regel for når inhabilitet vil foreligge, idet det her heter:

*«Likeså er han ugild når andre særegne forhold foreligger som er egnet til å svekke tilliten til hans upartiskhet; blant annet skal legges vekt på om avgjørelsen i saken kan innebære særlig fordel, tap eller ulempe for ham selv eller noen som han har nær personlig tilknytning til. Det skal også legges vekt på om ugildhetsinnsigelse er reist av en part.»*

Av forvaltningsloven § 10 fremgår videre at reglene om habilitet, i tillegg til offentlige tjenestemenn, vil gjelde «tilsvarende for enhver annen som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan.»

Jeg er kjent med at Sykehusinnkjøp HF over tid har arbeidet med problemstillinger knyttet til habilitet hos eksterne eksperter eller spesialistgrupper. I løpet av høsten 2018 har Sykehusinnkjøp HF sendt ut spørreskjema til alle medlemmene av spesialistgruppene for å kartlegge medlemmenes tidligere oppdrag eller arbeid for legemiddelfirmaer. På bakgrunn av dette er det i løpet av mars 2019 planlagt møter med spesialistgruppene hvor habilitetsreglene vil bli gjennomgått. I etterkant av dette tas det sikte på å utarbeide retningslinjer som redegjør for habilitetsreglene og hvilke konsekvenser inhabilitet vil ha for den enkeltes adgang til å gi råd.

Jeg vil følge opp at de regionale helseforetakene sørger for at Sykehusinnkjøp HF viderefører dette arbeidet, herunder at man gjennomgår rutiner og samarbeidsavtaler med eksterne eksperter eller spesialistgrupper, slik at det overfor disse tydelig orienteres om forvaltningslovens anvendelse for helseforetakenes virksomhet, herunder lovens habilitetsregler. Det skal også tydelig frem-

gå at dette regelverket skal legges til grunn for disse ekspertene eller spesialistgruppens rådgivende arbeid for Sykehusinnkjøp HF. Dette vil i så fall innebære at den enkelte ekspert selv må foreta en habilitetsvurdering i hver enkelt sak man er involvert i, jf. forvaltningsloven § 8 første ledd som fastslår at den enkelte selv avgjør om han er inhabil, og at man dermed også må avstå fra å gi råd i saker hvor inhabilitet i henhold til forvaltningsloven foreligger. Av bestemmelsen følger det videre at dersom den enkelte er usikker på om inhabilitet foreligger, så kan man forelegge dette for overordnet for avgjørelse.

Jeg legger etter dette til grunn at eksterne eksperter for Divisjon legemidler ved Sykehusinnkjøp HF, vil ha en plikt til selv å vurdere sin habilitet, orientere Sykehusinnkjøp HF ved tvil om inhabilitet foreligger og en plikt til å fratre i saker hvor de er inhabile til å gi råd.

Slik jeg vurderer det vil dette langt på vei ivareta det samme som å innføre et generelt krav om at disse ekspertene skal offentliggjøre sine interessekonflikter.



