

Høringsnotat

**Forslag til endinger i legemiddelforskriften
kapittel 13 om reklame for legemidler og om
gjennomføring av forordning nr. 2017/2394 om
forbrukervernsamarbeid (CPC-forordningen) i
legemiddellovgivningen om reklame for
legemidler**

Høringsfrist 4. januar 2019

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	5
2	Legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler.....	6
2.1	Bakgrunn	6
2.2	Gjeldende rett og forslag til endringer	6
2.2.1	Rettsgrunnlaget	6
2.2.2	Reklamereglens virkeområde	7
2.2.3	Krav til innhold i legemiddelreklame	14
2.2.4	Tilsyn og kontroll med legemiddelreklame	16
2.2.5	Sanksjoner	18
2.3	Pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning.....	25
2.3.1	Innledning	25
2.3.2	Bakgrunn.....	25
2.3.3	Gjeldende rett.....	26
2.3.4	Vurderinger og forslag.....	26
2.4	Administrative og økonomiske konsekvenser	29
3	Om gjennomføring av forordning nr. 2017/2394 om forbrukervernsamarbeid (CPC-forordningen) i legemiddellovgivningen om reklame for legemidler.....	29
3.1	Innledning	29
3.2	Ny forordning om forbrukervernsamarbeid.....	30
3.3	Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen	30
3.4	Hovedtrekkene i ny forordning.....	31
3.5	Hovedforskjellene mellom gjeldende og ny forordning	32
3.5.1	Større fokus på overtredelser i den digitale sfæren.....	32
3.5.2	Flere forbrukervernregler omfattes	32
3.5.3	Flere overtredelser omfattes.....	33
3.5.4	Utvidet undersøkelses- og håndhevingsmyndighet	33
3.5.5	Mer forpliktende og tettere samarbeid	33
3.5.6	Kommisjonen får en sentral rolle	33
4	Håndhevingsorganenes undersøkelsesmyndighet	33

4.1	Myndighet til å få tilgang til dokumenter, data m.m.....	34
4.1.1	Gjeldende rett.....	34
4.1.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	34
4.2	Myndighet til å gjennomføre stedlige kontroller og beslaglegge bevis m.m.	34
4.2.1	Gjeldende rett.....	35
4.2.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	35
4.3	Myndighet til å gjennomføre testkjøp med skjult identitet	35
4.3.1	Gjeldende rett.....	35
4.3.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	35
5	Håndhevingsorganenes håndhevingsmyndighet	36
5.1	Myndighet til å vedta midlertidige tiltak	36
5.1.1	Gjeldende rett.....	36
5.1.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	37
5.2	Myndighet til å motta forpliktelser fra næringsdrivende om å stanse en overtredelse	37
5.2.1	Gjeldene rett.....	37
5.2.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	38
5.3	Myndighet til å motta forpliktelser fra næringsdrivende om kompensasjon til berørte forbrukere.....	38
5.3.1	Gjeldende rett.....	38
5.3.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	38
5.4	Myndighet til å informere forbrukere om hvordan de kan søke erstatning	38
5.4.1	Gjeldende rett.....	39
5.4.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	39
5.5	Myndighet til å stille krav til næringsdrivende om å stanse en overtredelse.....	39
5.5.1	Gjeldende rett.....	39
5.5.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	39
5.6	Myndighet til å stanse eller forby en overtredelse.....	40
5.6.1	Gjeldende rett.....	40
5.6.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	40
5.7	Myndighet til å fjerne digitalt innhold m.m.....	40
5.7.1	Gjeldende rett.....	40

5.7.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	41
5.8	Myndighet til å ilegge sanksjoner	42
5.8.1	Gjeldende rett.....	43
5.8.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	43
6	Gjennomføring av undersøkelses- og håndhevingsmyndighet.....	44
6.1	Myndigheten kan utøves når det er rimelig grunn til mistanke m.m.....	44
6.2	Myndigheten kan utøves før, under og etter en overtredelse.....	44
6.2.1	Gjeldende rett.....	44
6.2.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	44
6.3	Utøvelsen av myndigheten skal stå i et rimelig forhold til overtredelsen (forholdsmessighetskrav)	44
6.4	Myndigheten kan utøves av håndhevingsorganene eller andre organer.....	45
6.4.1	Gjeldende rett.....	45
6.4.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	45
6.5	Offentliggjøring av vedtak.....	45
6.5.1	Gjeldende rett.....	46
6.5.2	Legemiddelverkets vurdering og forslag	46
7	Administrative og økonomiske konsekvenser -gjennomføring av CBS-forordningen	46
8	Forslag til endringer i regelverket	47
8.1	Legemiddeloven.....	47
8.2	Forskrift om endring i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften).....	48

1 Innledning

I dette høringsnotatet foreslås det endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel 13 om reklame for legemidler. Legemiddelverket har vurdert om legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame er oppdatert og dekkende i forhold til dagens reklamemedier og reklametiltak, samt hvorvidt forskriften understøtter effektivt tilsyn og håndhevelse av reklamebestemmelsene.

Høringsnotatet omhandler også rammene for industriens informasjon til pasienter etter forskrivning. Det foreslås at legemiddelindustrien gis anledning til å utarbeide pasientrettet informasjon uten reklamehensikt etter forskrivning innenfor gitte rammer som fastsettes i forskrift. Se nedenfor punkt 2.3.

For å sikre at Legemiddelverket som tilsynsmyndighet for områder som omfattes av forordning nr. 2017/2394 om samarbeid mellom nasjonale håndhevingsmyndigheter med ansvar for håndheving av forbrukervernlovgivning (CPC-forordningen) har de hjemler og den myndighet som forordningen legger opp til, har Legemiddelverket vurdert om det er nødvendig med lov- og forskriftsendringer. CPC-forordningen ble vedtatt 12. desember 2017. Den trer i kraft 17. januar 2020, som også er fristen for gjennomføring i norsk rett. Ny forordning opphever og erstatter gjeldende forordning nr. 2006/2004. Forordningen skal sikre god og effektiv håndheving av felleseuropeiske forbrukervernregler på tvers av landegrensene.

Ny forordning nr. 2017/2394 regulerer de samme forholdene som gjeldende forordning nr. 2006/2004: samarbeidet mellom håndhevingsorganene i EU/EØS ved grenseoverskridende forbrukersaker, og hvilken myndighet nasjonale håndhevingsorganer skal ha til å undersøke og håndheve brudd på forbrukervernregler. Se nedenfor i høringsnotatets punkt 3 til 7.

Høringssaken fra Barne- og likestillingsdepartementet finnes her:

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---handheving-av-forbrukerlovgivning/id2605877/>

-høringsbrev:

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---handheving-av-forbrukerlovgivning/id2605877/?factbox=horingsbrev>

-høringsnotat om håndheving av forbrukerlovgivning:

<https://www.regjeringen.no/contentassets/2c9187aeb9d54f65a469665ba009d38b/horingsnotat-.pdf>

Forslag til regelverksendringer er inntatt i dette høringsnotatets punkt 8.

Høringsforslaget sendes ut av Legemiddelverket på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet.

2 Legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler

2.1 Bakgrunn

Legemiddelverket fikk ved departementets tildelingsbrev for 2017 i oppdrag å gjøre en gjennomgang av legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler.

Legemiddelverket har gjennomgått lov- og forskriftsbestemmelsene på reklameområdet knyttet opp mot bestemmelser i direktiv 2001/83/EF art. 86-100 som regulerer reklame for legemidler.

Legemiddelverket har kommet til at det er behov for å revidere reklamekapitlet i legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler for å harmonisere det med EØS-retten.

Legemiddelverket foreslår en revisjon av legemiddelforskriften kapittel 13, hovedsakelig ved å systematisere og bygge opp forskriftskapitlet etter mønster fra direktivet. Formålet med revisjonen er først og fremst at regelverket skal bli enklere å praktisere, samt unngå tolkningstvil mellom forskrift og direktiv. Forlaget innebærer noen materielle endringer av dagens forskrift.

Endringene som foreslås berører hovedsakelig bestemmelsene som regulerer hvem som kan motta legemiddelreklame, tydeliggjøring av at reklamereglene også gjelder legemidler for dyr, samt tilpassing av sanksjonsregler, herunder adgang for myndighetene til å nedlegge forbud mot all reklame for et legemiddel. Legemiddelverket foreslår at det gjeninnføres en unntaksbestemmelse for kapittel 13 når det gjelder legemidler til dyr. I tillegg foreslås en regulering av pasientrettet legemiddelinformasjon. Forslaget til endrede og nye forskriftsbestemmelser er inntatt i punkt 8.2 i høringsnotatet.

2.2 Gjeldende rett og forslag til endringer

2.2.1 Rettsgrunnlaget

Generelle regler om reklame i markedsføringsloven kommer som et utgangspunkt til anvendelse ved reklame for legemidler. Legemidler står imidlertid i en regulatorisk særstilling fordi kvaliteten, sikkerheten og effekten av legemidlene må dokumenteres og godkjennes før de kan selges på markedet. Den godkjente preparatomtalen oppsummerer legemidlets egenskaper. Reguleringen er begrunnet i behovet for å beskytte folkehelsen. Riktig legemiddelbruk er viktig for å oppnå bedre helse. Feilbruk kan ha store personlige, folkehelsemessige og samfunnsøkonomiske konsekvenser. I følge reseptregisteret hentet 3,7 millioner nordmenn ut legemidler på resept i 2017.

Legemiddelkostnadene i Norge var i 2017 over 27 milliarder kroner, hvorav fellesskapet dekker omlag 80 %. Ubalansert eller feilaktig reklame for legemidler er derfor av stor betydning for allmenheten. Disse forholdene tilsier at det bør stilles særlige krav til hvordan legemidler skal markedsføres.

Slike særlige krav er tatt inn i legemiddellovgivningen. Reglene om reklame for legemidler er fastsatt i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. (legemiddelloven) §§ 19 til 21. Det følger av § 19 at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Bestemmelsen inneholder hjemmel til å res. 8 juni

1995 nr. 521 fastsette forskrift om reklame. Denne kompetansen er delegert til departementet (jf. res. 8 juni 1995 nr. 521). I forskriften kan det bl.a. gis regler om tilbakekalling av markedsføringstillatelsen ved brudd på reklamebestemmelsene og inntas forbud mot visse former for reklame. Legemiddeloven § 20 uttaler:

«Det er forbudt i reklame eller lignende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at stoff, droge eller preparat som ikke er legemiddel anbefales som middel til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr. Når særlige grunner foreligger, kan departementet gjøre unntak fra denne bestemmelse.

I tilfelle av overtredelse kan departementet pålegge tilvirkeren eller annonsøren å sørge for at en godkjent beriktigelse blir sendt ut eller offentliggjort på tilsvarende måte som den ulovlige reklamen.

Blir det tross advarsel fortsatt drevet reklame for en vare i strid med bestemmelsene i første ledd, kan varen ved dom forbys solgt under navn som var brukt i den ulovlige reklamen.»

Reklamen må ikke føre til bruk av legemidler som ikke er medisinsk begrunnet. Det fremgår av legemiddeloven § 20 at: *«I reklame må det ikke ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper»*. Bestemmelsen gir videre hjemmel for at det ved kan ilegges reklameforbud for enkeltstående legemidler.

Bestemmelsene er ytterligere presisert i legemiddelforskriften kapittel 13 som definerer reklame slik:

«Med reklame for legemidler menes 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.»

Legemiddelforskriften er en gjennomføring av direktiv 2001/83/EF, som har bestemmelser om reklame i artiklene 86 til 100.

Legemiddelverket har utarbeidet flere veiledninger om hvordan reklamereglene skal forstås og praktiseres. Disse er publisert på Legemiddelverkets nettsider.¹

Nedenfor presenteres en tematisk oversikt over gjeldende rett samt forslag til de viktigste endringene i legemiddelforskriften kapittel 13.

2.2.2 Reklamereglenes virkeområde

2.2.2.1 Reklamereglenes anvendelse ved legemidler til dyr

Gjeldende regler om reklame for legemidler omfatter legemidler til både mennesker og dyr, jf. § 13-2. Legemidler til dyr omfattes imidlertid ikke av reklamebestemmelsene i direktiv 2001/83/EF fordi

¹ <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-for-reklame>

dette direktivet gjelder legemidler til human bruk. Direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr inneholder kun en svært begrenset regulering av reklame til allmennheten.

Legemiddelverkets forslag

Legemiddelverket foreslår at forskriftskapitlets anvendelse for legemidler til dyr videreføres, ettersom flere av de samme hensynene gjør seg gjeldende som for legemidler til mennesker.

Siden direktiv 2001/83/EF regulerer legemidler til mennesker, er Legemiddelverket av den oppfatning at det kan oppstå tilfeller hvor reklamereglene i legemiddelforskriften ikke vil være passende for legemidler til dyr. Tidligere hadde legemiddelforskriften kapittel 13 en bestemmelse hvor innehaver av markedsføringstillatelse (heretter omtalt som MT-innehaver) kunne søke unntak fra kapitlet. Unntaksregelen var hjemlet i § 13-12. Bestemmelsen ble opphevet i 2014 ved endringsforskrift 16. november 2014 nr. 1437. Tidligere § 13-12 lød:

«§ 13-12. Unntak fra bestemmelsene i kapittel 13

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak etter dette kapittel når allmenne hensyn eller hensyn til pasienters sikkerhet og helse tilsier det. For de firmaer der overvåking er delegert til bransjens eget kontrollorgan skal dette kontrollorganets synspunkter innhentes.»

Bestemmelsen hadde anvendelse for hele legemiddelforskriften kapittel 13. Bakgrunnen for at bestemmelsen ble fjernet, var at den ikke hadde støtte i direktiv 2001/83/EF som bare gjelder humanlegemidler.

Ettersom det etter Legemiddelverkets oppfatning kan oppstå særlige problemstillinger i legemiddelforskriften kapittel 13 knyttet til legemidler til dyr, ser Legemiddelverket behov for at unntaksbestemmelsen gjeninnføres når det gjelder legemidler til dyr.

I utkastet til reklamedefinisjon i § 13-1 første ledd foreslås det at reglene i kapittel 13 gjelder «(...) legemidler til mennesker og dyr.»

Legemiddelverket foreslår at tidligere unntaksbestemmelse i § 13-12 gjeninnføres, men begrenses til å gjelde legemidler til dyr. Bestemmelsen foreslås plassert som siste bestemmelse i kapitlet, som ny § 13-17. Det er bare første punktum i bestemmelsen som foreslås videreført, med tilpasning med hensyn til dyr. Ny § 13-17 foreslås å lyde:

«§ 13-17. Unntak fra bestemmelsene i kapittel 13 for legemidler til dyr

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak etter dette kapittel for legemidler til dyr når allmenne hensyn eller hensyn til dyrehelsen tilsier det.»

2.2.2.2 Definisjon av reklame

Etter gjeldende forskrift § 13-1 får reklamebestemmelsene 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.»

I § 13-2 er reklame for legemidler definert som:

«(...) 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.»

Reklame er bare tillatt for legemidler med markedsføringstillatelse, jf. gjeldende forskrift § 13-3 tredje ledd. Bestemmelsene og pliktene som følger av forskriften gjelder all reklame uavhengig av plattform og utforming. Legemiddelreklame på internett er for eksempel omfattet av reklamereglene, se Legemiddelverkets veiledning om «Reklame for legemidler på internett».²

I direktivets artikkel 86 (engelsk versjon) er reklame for legemidler definert som:

«(...) any form of door-to-door information, canvassing activity or inducement designed to promote the prescription, supply, sale or consumption of medical products (...)».

Artikkelen har en opprømsing av eksempler som regnes som reklameaktiviteter, hvilke er:

- *«the advertising of medical products to the general public,*
- *advertising of medical products to persons qualified to prescribe or supply them,*
- *visits by medical sales representatives to persons qualified to prescribe medical products,*
- *the supply of samples,*
- *the provision of inducements to prescribe or supply medical products by the gift, offer or promise of any benefit or bonus, whether in money or in kind, except when their intrinsic value is minimal,*
- *sponsorship of promotional meetings attended by persons qualified to prescribe or supply medical products,*
- *sponsorship of scientific congress attended by persons qualified to prescribe or supply medical products and in particular payment of their travelling and accommodation expenses in connection therewith.»*

I den danske forskriften om reklame for legemidler³ § 1 er reklame for legemidler definert som:

«enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler».

Legemiddelverkets forslag

Direktiv 2001/83/EF gir i artikkel 86 nr. 1 en mer utførlig definisjon av legemiddelreklame enn gjeldende forskrift. Direktivet gir en generell beskrivelse av hva som anses som legemiddelreklame, etterfulgt av nærmere beskrivelser av reklameaktiviteter som er spesielt relevante for legemidler.

² <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-for-reklame/reklame-for-legemidler-pa-internett>

³ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=165315>

Legemiddelverket mener direktivet gir en tydeligere, mer oppdatert og mer opplysende definisjon av hva som anses som legemiddelreklame enn hva definisjonen i gjeldende forskriftsbestemmelse gjør.

Legemiddelverket foreslår på denne bakgrunn å ta inn direktivets definisjonsbestemmelse i § 13-1, som foreslås å lyde:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for markedsføring, oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.»

Legemiddelverket finner det, tilsvarende som i dansk lovgivning, ikke nødvendig å ta inn opplistingen av reklameaktiviteter fra direktiv 2001/83/EF, ettersom denne dekker den generelle reklamedefinisjonen samt er regulert i de andre bestemmelsene i kapitlet.

2.2.2.3 Hvem reklame for legemidler kan rettes mot

Reklameregelverket skiller mellom reklame rettet mot allmenheten og reklame rettet mot helsepersonell. På denne måten blir innholdet i reklamen tilpasset mottakergruppen.

Sillet mellom helsepersonell og allmennhet gjør seg hovedsakelig gjeldende ved at det ikke er tillatt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten. Videre kan legemiddelreklame rettet mot helsepersonell inneholde flere opplysninger enn legemiddelreklame rettet mot allmennheten. Av hensyn til folkehelsen er det strengere begrensninger for legemiddelreklame rettet til allmennheten enn til helsepersonell.

Hvem som regnes som allmennhet gjøres ut fra en negativ avgrensning av hvem som regnes som helsepersonell etter legemiddelforskriften kapittel 13. Det helsepersonell som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler, er fastsatt i gjeldende § 13-7. Helsepersonell er begrenset til:

«(...) leger, tannleger, veterinær, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse».

Tilsvarende har direktiv 2001/83/EF i engelsk versjon definert gruppen som *«to persons qualified to prescribe or supply [medical products]»*, se definisjonsbestemmelsen i artikkel 86 nr. 1 andre strekpunkt, norsk oversatt til *«personer som har rett til å forskrive eller ekspedere legemidler»*. Det følger av direktiv 2001/83/EF at personer som har forskrivningsrett for legemidler skal være i stand til å utføre denne oppgaven fullstendig objektivt uten å være påvirket av direkte eller indirekte økonomiske insentiver.⁴

Hvem som har rett til å forskrive og ekspedere legemidler er i norsk lovgivning regulert i forskrift 27. april nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig rekvirering av legemidler, forsvarlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og forsvarlig utlevering av legemidler fra apotek, jf. forskriften § 1-1. Personer med rekvireringsrett etter

⁴ Direktiv 2001/83/EF, forordet avsnitt 50.

forskriften er leger, tannleger, veterinærer, farmasøyter, helsesøstre og jordmødre, tannpleiere, optikere og fiskehelsebiologer.

Hvilke grupper av helsepersonell som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler er varierende i de nordiske landene.

Dansk rett

Den danske lov om legemidler⁵ har bestemmelser om reklame i kapittel 7, paragrafene 63 til 71d. I lovens § 66 er gruppen som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler negativt avgrenset til hvem som anses som allmennhet. Som allmennhet forstås ifølge § 66 andre ledd enhver

«[...] der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær-sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for et af disse fag.»

De opplistede grupper regnes som «sundhetspersoner» som har rett til å motta reklame for reseptpliktige legemidler etter § 1 tredje ledd i den danske forskrift om reklame for legemidler.⁶

Radiografer og kliniske ernæringsfysiologer ble omfattet av begrepet «sundhetspersoner» ved lovendring i 2011. I de danske forarbeidene, forslag til lov om ændring av lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr⁷ punkt 8.2.2, er begrunnelsen for å innlemme blant annet radiografer og kliniske ernæringsfysiologer blant gruppen av «sundhetspersoner» følgende:

«Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at personkredsen kan udvides med fire faggrupper. Det gælder jordemødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske diætister, som alle er autoriserede sundhetspersoner, jf. bekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008 om autorisation af sundhetspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Ministeriet kan således tiltræde Sundhedsstyrelsens vurdering af, at disse sundhetspersoner har en faglig interesse i receptpligtige lægemidler, og at de har en veldefineret uddannelse, som gør dem godt rustet til at vurdere, forstå og gennemskue lægemiddelvirksomheders reklame for receptpligtig medicin.»

Det er ikke ualmindeligt, at der i forbindelse med faglige arrangementer og kurser om sygdomme og sygdomsbehandling indgår elementer af reklamemæssig karakter i relation til receptpligtig medicin. Jordemødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske diætister vil med den foreslåede udvidelse af personkredsen i lægemiddellovens § 66, stk. 2, ikke længere være afskåret fra at deltage i sådanne faglige arrangementer og få faglig information om emner, der har relevans for deres professionelle virke som sundhetspersoner.»

Det foreslås på denne baggrund at udvide personkredsen i lægemiddellovens § 66, stk. 2, således at heller ikke jordemødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske diætister er at betragte som "offentligheden" i forhold til reglerne om reklame for receptpligtige lægemidler (m.v.).»

⁵ Bekendtgørelse af lov om lægemidler: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=198319>

⁶ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=165315>

⁷ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=135548>

Som det framgår av de danske forarbeidene, er begrunnelsen for å innlemme jordmødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske ernæringsfysiologer som «sundhedspersoner» basert på to kriterier. Disse gruppene har 1) faglig interesse i reseptpliktige legemidler og 2) en utdanning som gjør dem godt rustet til å forstå og gjennomskue reklame for reseptpliktige legemidler.

Svensk rett

Etter svensk rett kan legemiddelreklame for reseptpliktige legemidler rettes mot «*personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel*», jf. Läkemedelverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel § 7.⁸ Sverige har ingen nærmere definisjon av hvilke helsepersonellgrupper disse personene omfatter i deres legemiddelforskrift.

Finsk rett

Etter finsk legemiddellov § 91 kan reklame for reseptpliktige legemidler «*riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel.*» I Finland er det ikke tillatt å rette reklame for reseptpliktige legemidler til personer uten rett til å forskrive eller ekspedere legemidler. Finland har en strengere tolkning av hvem som kan motta reklame sammenliknet med Norge.

Legemiddelverkets forslag

Legemiddelverket mener at rekvirerings- og utleveringsforskriften bør være førende for hvilke helsepersonellgrupper som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler. De gruppene som ikke er aktuelle å innlemme i gruppen av helsepersonell i legemiddelforskriften kapittel 13, er førere mv. av skip, fiske og fangstverktøyer, fartøysjef og flygesjef i flyselskap og virksomhetsleder, se rekvirerings- og utleveringsforskriften §§ 2-6, 2-7 og 2-9.

De gruppene som i dag kan motta reklame for reseptpliktige legemidler, har rekvireringsrett etter rekvirerings- og utleveringsforskriften, bortsett fra sykepleiere utenom jordmødre og helsesøstre. De sistnevnte grupper har rekvireringsrett.

Rekvirerings- og utleveringsforskriften inneholder grupper med rekvireringsrett som per i dag ikke er definert som helsepersonell etter legemiddelforskriften kapittel 13. Disse gruppene er optikere og tannpleiere. Legemiddelverket mener optikere og tannpleiere skal kunne motta reklame for reseptpliktige legemidler i kraft av at de har rekvireringsrett etter rekvirerings- og utleveringsforskriften, se §§ 2-8 og 2-10.

Grupper som har rekvireringsrett etter rekvirerings- og utleveringsforskriften og som Legemiddelverket foreslår skal ha rett til å motta reklame for reseptpliktige legemidler, er således: Leger, tannleger, veterinærer, farmasøyter, helsesøstre og jordmødre, tannpleiere, optikere og fiskehelsebiologer.

Legemiddelverket mener at sykepleiere utover jordmødre og helsesøstre fortsatt skal ha rett til å motta reklame for reseptpliktige legemidler. Utover de foreslåtte grupper, har Legemiddelverket

⁸ https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2009-6.pdf

vurdert andre faggrupper som også kan være aktuelle for å motta reklame for reseptpliktige legemidler, herunder radiografer og kliniske ernæringsfysiologer.

Som omtalt ovenfor var det tidligere mulig å søke unntak fra reklamereglene i legemiddelforskriften. I denne perioden var det mulig for MT-innehaver å søke unntak for faggrupper/personer som ikke var omfattet av helsepersonelldefinisjonen i legemiddelforskriften kapittel 13 for å kunne delta på reklamemøter. Søknadene om dispensasjon gjaldt hovedsakelig faggruppene kliniske ernæringsfysiologer og radiografer ansatt ved sykehus.

Ved vurdering av om nye grupper skal kunne innlemmes som helsepersonell legger Legemiddelverket vekt på tre kriterier:

1. Personene har et selvstendig oppfølgingsansvar ved å observere effekt og bivirkninger av legemidler.
2. Personene har en klar faglig interesse i reseptpliktige legemidler.
3. Personene har en utdannelse som gjør dem godt rustet til forstå og gjennomskue reklame for reseptpliktige legemidler.

Kriterium 2. og 3. sammenfaller med begrunnelsen fra danske myndigheter for å innlemme andre grupper enn forskrivere innunder gruppen av helsepersonell.

Utover de gruppene som Legemiddelverket allerede har foreslått at bør falle inn under definisjonen av helsepersonell, vil kliniske ernæringsfysiologer og radiografer oppfylle de ovennevnte kriteriene for å kunne motta reklame for reseptpliktige legemidler. Legemiddelverket foreslår på denne bakgrunn at radiografer og ernæringsfysiologer innlemmes i faggruppene som defineres som helsepersonell etter legemiddelforskriften kapittel 13. Legemiddelverket mener sykepleiere også oppfyller de ovennevnte kriteriene, og at denne gruppen derfor fortsatt skal ha rett til å motta reklame for reseptpliktige legemidler.

Man kunne tenkt seg en regulering hvor reklame for reseptpliktige legemidler bare kan rettes til de grupper av helsepersonell hvis legemidlene er relevante for. Slik Legemiddelverket vurderer det, vil markedet regulere mottakere av reklame, og ser dermed ikke behov for å gjøre en nærmere avgrensning i regelverket.

Legemiddelverket foreslår at reklamereglens personelle virkeområde angis i § 13-1 andre og tredje ledd. I tredje ledd defineres allmennhet ut fra en negativ avgrensning av hvem som regnes som helsepersonell etter andre ledd.

I fjerde ledd foreslås en presisering av at Statens legemiddelverk kan fastsette retningslinjer for gjennomføring av kapitlet.

Forslaget til § 13-1 andre, tredje og fjerde ledd lyder:

Som helsepersonell forstås i dette kapitlet leger, tannleger, veterinær, fiskehelsebiolog, sykepleiere, farmasøyter, optikere, tannpleiere, radiografer og kliniske ernæringsfysiologer samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

Personer som ikke omfattes av andre ledd, er allmennhet.

Statens legemiddelverk kan fastsette retningslinjer for gjennomføring av kapitlet.

2.2.3 Krav til innhold i legemiddelreklame

Det følger av legemiddeloven § 19 at all reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Reklame er bare tillatt for legemidler med markedsføringstillatelse og reklamen skal være i samsvar med godkjent preparatomtale, jf. legemiddelforskriften § 13-3.

Som det framgår nedenfor skiller reklamereglene mellom reklame rettet mot allmennhet og reklame rettet mot helsepersonell. Dette skillet får betydning for utformingen av regelverket når det gjelder innholdskravene ved legemiddelreklame.

2.2.3.1 Reklame rettet mot allmennheten

Det er ikke tillatt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten. Det er således bare reseptfrie legemidler med markedsføringstillatelse som kan rettes mot allmennheten.

Av hensyn til folkehelsen inneholder regelverket nærmere krav om reklamens innhold ved reklame rettet mot allmennheten, se gjeldende forskrift § 13-5 og opplistingen i forskriften § 13-6 første og andre ledd. Det går blant annet fram av gjeldende forskrift § 13-5 at det kun kan reklameres for legemidler mot sykdommer som vanligvis ikke krever undersøkelse eller behandling av lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog. Reklamen kan ikke inneholde anbefalinger fra noen av de nevnte helsepersonellgrupper eller andre som i kraft av sin anseelse kan oppfordre til bruk av legemidler. Videre er det ikke tillatt med illustrasjoner som virker villedende eller spiller på sterke effekter som for eksempel kropp som er forandret av sykdom eller skade.

Gjeldene forskrift § 13-6 angir kriterier for hva reklame til allmennheten skal inneholde i første ledd, og hva reklame til allmennheten ikke skal inneholde i andre ledd.

Legemiddelverket har utarbeidet en veiledning for legemiddelindustrien om helse- og sykdomsinformasjon i reklamesammenheng.⁹

Legemiddelverkets forslag

Reklame som rettes til allmennheten skal inneholde de opplysningene som framgår av gjeldende forskrift § 13-6 første ledd, og som foreslås videreført i forslaget § 13-6 andre ledd. I forslaget § 13-6 første ledd har Legemiddelverket tatt inn bestemmelsen fra direktiv 2001/83/EF artikkel 89 nr. 1 bokstav a om at reklamen skal utformes på en slik måte at det klart framgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for klart er identifisert som et legemiddel.

Bestemmelsene foreslås videreført i forslaget §§ 13-5 og 13-6.

2.2.3.2 Reklame rettet mot helsepersonell

I gjeldende forskrift § 13-7 bokstav a til j angis hva reklame rettet mot helsepersonell skal inneholde. Direktivets artikkel 91 nr. 1 første strekpunkt nøyes det med å fastslå at reklamen skal inneholde

⁹ <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-for-reklame/helse-og-sykdomsinformasjon-i-reklamesammenheng-veiledning-for-industrien>

relevante opplysninger som samsvarer med preparatomtalen. Legemiddelverkets tolkning av direktivteksten inkluderer de opplysningene som i dag er angitt i bokstav § 13- 7 bokstav a til j.

Av gjeldende forskriftskapittel kommer det ikke tydelig frem at det i innholdskravene skilles mellom reklame rettet mot henholdsvis helsepersonell og allmennhet.

Legemiddelverkets forslag

Forskriften § 13-7 har overskriften «Krav til reklame til helsepersonell» mens bestemmelsen innledes med at «reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot [visse helsepersonell]». En naturlig språklig forståelse av bestemmelsen tilsier at den bare gjelder reklame for reseptpliktige legemidler, mens meningen er at reglene for reklame rettet mot helsepersonell gjelder alle legemidler, både reseptfrie og reseptpliktige.

I følge direktivet artikkel 91 skal reklame for legemidler som rettes mot personer som har rett til å forskrive eller ekspedere legemidler inneholde de nærmere angitte opplysninger. I måten direktivet er bygd opp på blir det tydelig at kravene til reklame rettet mot helsepersonell, i tillegg til å omfatte reklame for reseptpliktige legemidler, også omfatter reklame for reseptfrie legemidler.

I forslaget til nytt forskriftskapittel har Legemiddelverket tatt ut listen i gjeldende § 13-7 bokstav a til j, og erstattet denne med teksten i direktivet, se forslaget til § 13-7 første ledd bokstav a som lyder:

«Enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell, skal inneholde:

- a) relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Statens legemiddelverk, (...)*»

2.2.3.3 Krav til dokumentasjon

Som det går fram av punkt 2.3.3.2 skal reklame for legemidler rettet mot helsepersonell være fyllestgjørende og i samsvar med godkjent preparatomtale.

I følge gjeldende bestemmelse i § 13-7 tredje ledd må ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkning skje ved henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelig for mottakeren av reklamen. Bestemmelsen nevner som eksempler fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater. De opplysningene som skal oppgis i en legemiddelreklame, skal ifølge direktivet artikkel 92 nr. 2 være «*nøyaktige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkelig utførlige til, at mottakeren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets terapeutiske værdi.*» (dansk versjon). Om en referanse skal aksepteres må vurderes konkret ut fra disse kravene. Oppslagsbøker og publiserte kongressreferater, som brukes som eksempler i gjeldende forskrift, tilfredsstillter etter Legemiddelverkets praksis normalt ikke disse kravene.

Legemiddelverkets forslag

Legemiddelverket foreslår at eksemplene om oppslagsbøker og publiserte kongressreferater fjernes fra bestemmelsen siden direktivet ikke har en tilsvarende bestemmelse. Videre er det etter Legemiddelverkets mening misvisende å tale om «ytterligere opplysninger». Opplysningene som

oppgis skal være i samsvar med godkjent preparatomtale dersom det ikke henvises direkte til preparatomtalen. Av denne grunn mener Legemiddelverket at det er tilstrekkelig å fastslå at reklamen skal være fyllestgjørende og i samsvar med godkjent preparatomtale.

Opplysninger om et legemiddel må representere allment aksepterte vurderinger og skal samsvare med godkjent preparatomtale. Referansen skal være kvalitetssikret og representativ for den gjengse vitenskapelige oppfatning. Etter Legemiddelverkets praksis skal medisinske tidsskrifter ha faglig kvalitetssikring (fagfelle vurderinger), jf. forskriften § 13-7 tredje ledd. Videre skal vitenskapelige arbeider ha faglig kvalitetssikring (fagfelle vurderinger) og være publisert. At vitenskapelige arbeider skal være publisert, er ikke regulert uttrykkelig i gjeldende forskrift. Legemiddelverket har derfor tatt inn dette kravet i forslaget.

De ovennevnte krav er tatt inn i forslaget § 13-8, som lyder:

«Alt materiell som brukes i markedsføringen av et legemiddel, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.

Alle opplysninger som angis i første ledd skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.

Sitater, tabeller og andre illustrasjoner hentet fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider skal for å kunne benyttes i materialet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse og være representativ for den gjengse vitenskapelige oppfatning.

Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfelle vurdering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelle vurdering) og være publisert.»

Legemiddelverket presiserer at endringen i bestemmelsen ikke medfører materielle endringer av gjeldende praksis.

2.2.4 Tilsyn og kontroll med legemiddelreklame

Legemiddelverket fører tilsyn og kontroll med at reklamereglene overholdes. Enkeltvedtak i form av stans eller forbud mot en reklame er en sentral del av Legemiddelverkets tilsynsaktivitet.

Publisering av vedtakene på Legemiddelverkets hjemmeside er et viktig element i et effektivt tilsyn. Vedtakene og publiseringen fremmer læring hos virksomhetene. Publisering av vedtak tydeliggjør og eksemplifiserer gjeldene regelverk og forvaltningspraksis. Videre bidrar publisering til åpenhet og forutsigbarhet for tilsynsobjektene og for samfunnet for øvrig.

Legemiddelverkets tilsynsaktivitet består av generell veiledning om regelverket og stikkprøvebasert tilsyn av alle former for reklame: Reklamen som er lagt inn i arkivet, reklame på apotek, møter legemiddelindustrien arrangerer, mv. Et effektivt tilsyn er avhengig av at all reklame, uavhengig av plattform og utforming, rapporteres til Legemiddelverket. Dette gjøres ved at reklamen legges inn i det elektroniske arkivet før bruk av reklamen. Det er legemiddelindustrien (LMI) som drifter det elektroniske arkivet for legemiddelreklame.

Reguleringen innebærer at myndighetene ikke forhåndsgodkjenner legemiddelreklame. Innehaver av markedsføringstillatelse for legemiddel er selv ansvarlig for at reklamen er lovlig og at den legges inn i det elektroniske arkivet før bruk.

De viktigste endringene Legemiddelverket foreslår når det gjelder tilsyn og kontroll, er å fjerne regulering av legemiddelbransjens egne bransjeråd i myndighetsoppfølgingen fra bestemmelsene, samt tydeliggjøring av at all reklame uavhengig av plattform og utforming skal gjøres tilgjengelig for Legemiddelverket før bruk av reklame, se punkt 3.4.1.

I tillegg foreslår Legemiddelverket å beholde bestemmelsen om reklameforbud selv om hjemmel for overtredelsesgebyr¹⁰ blir innført. Legemiddelverket foreslår imidlertid at adgangen til permanent reklameforbud fjernes, slik at det kun blir adgang til et midlertidig reklameforbud, se eget punkt 2.3.5.

2.2.4.1 Legemiddelbransjens tilsynsorgan

Det fremgår av gjeldende legemiddelforskrift § 13-10 tredje ledd at legemiddelbransjen selv kan etablere et eget kontrollorgan for legemiddelreklame og at overtredelser kan behandles i dette organ. Videre har gjeldende legemiddelforskrift bestemmelser om informasjonstjeneste for legemiddelbransjen i § 13-11.

Legemiddelverket hadde mellom 2001 og 2015 en samarbeidsavtale med Den Norske Legeforening og Legemiddelindustriforeningen (LMI) om oppfølging av reklame. Avtalen ble sagt opp av Legeforeningen og LMI i 2014 med virkning fra 2015. Hovedgrunnen for oppsigelsen av avtalen var ønske om et tydeligere skille mellom offentlig myndighetsutøvelse og privatrettslige sanksjoner knyttet til medlemskap i en bransjeforening. Siden 2015 har det ikke vært noe frivillig bransjeråd som har behandlet brudd på legemiddelforskriften.

Legemiddelverkets forslag

Bestemmelsene som gir et frivillig bransjeråd en rolle i myndighetsoppfølgingen av reklame er ikke aktuell i og med samarbeidsavtalen med Den Norske Legeforening og LMI er sagt opp. Sett fra Legemiddelverkets side er dette heller ikke ønskelig. Bestemmelsene som omhandler samarbeid med frivillig bransjeorgan foreslås derfor fjernet fra forskriften. De bestemmelsene som regulerer dette er § 13-11 andre ledd bokstav a og bokstav d og 13-10 tredje ledd.

Det følger av § 13-11 andre ledd bokstav a at den ansvarlige personen for informasjonstjenesten skal sende kopi av all skriftlig reklame Legemiddelverket eller til det frivillige bransjeorgan som Legemiddelverket bestemmer kan føre kontroll med reklamen. Legemiddelverket foreslår å fjerne alternativet som omhandler frivillig bransjeorgan i bestemmelsen i forslaget § 13-11. Tilsvarende gjelder for frivillig bransjeråd og kontrollorgan etter henholdsvis § 13-11 andre ledd bokstav d og bokstav e.

¹⁰ Se legemiddeloven § 28a, overtredelsesgebyr ved brudd på handlingsnormene om reklame jf. Prop. 60 L (2017–2018). Bestemmelsen har ikke trådt i kraft.

Bestemmelsen i gjeldende § 13-10 tredje ledd som åpner opp for at frivillig bransjeorgan kan føre kontroll med reklame, er ikke videreført i forslaget til ny § 13-13 om tilsyn.

2.2.4.2 Informasjonstjeneste

Selv om gjeldende forskrift §§ 13-1 og 13-2 omfatter all reklame uavhengig av plattform og utforming, kommer ikke dette til uttrykk i § 13-11 som omhandler informasjonstjenesten. Etter § 13-11 andre ledd bokstav a skal den ansvarlige personen for innehaveren av en markedsføringstillatelse «*sende en kopi av all skriftlig reklame til Statens legemiddelverk (...).*»

Bestemmelsen § 13-11 andre ledd bokstav a omtaler kun skriftlig reklame. Det går imidlertid tydelig fram av direktivets artikkel 98 nr. 2 første strekpunkt at «*alle virksomhedens reklamer*» (dansk versjon) skal stilles til rådighet for de myndigheter eller organer som har til oppgave å føre kontroll med reklame for legemidler. Bestemmelsen må derfor endres til å omfatte alle former for reklame.

Etter Legemiddelverkets praksis skal reklamen være tilgjengelig for myndighetene før bruk. Kravet om at reklamen skal være tilgjengelig før bruk er en naturlig følge av at det i direktivet stilles vilkår om at det skal angis dato for første distribusjon, jf. art 98 nr. 2 andre strekpunkt. Legemiddelverket har i forslaget tatt inn bestemmelsen slik den lyder i direktivets bestemmelse, med den presisering at reklamen skal være tilgjengelig før bruk av reklamen.

Legemiddelverkets forslag

At all reklame uavhengig av plattform og utforming, skal være tilgjengelig for Legemiddelverket før bruk er tydeliggjort forslaget § 13-11 andre ledd bokstav a hvor det fastslås at innehaveren skal:

«påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Statens legemiddelverk før bruk. Sammen med reklamen skal det oppgis opplysninger som angir mottakere, distribusjonsmåte og dato for første distribusjon, (...).»

2.2.5 Sanksjoner

Høy etterlevelse av reklamereguleringen krever at Legemiddelverket har egnede sanksjonsmuligheter. De ulike sanksjonsmulighetene er hjemlet i gjeldende legemiddelforskrift § 13-10. Det følger av bestemmelsens første ledd at Legemiddelverket kan kreve den ulovlige reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlig reklamen.

Etter bestemmelsens andre ledd kan Legemiddelverket ved gjentatte overtredelser forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid, eventuelt gi et permanent forbud. Legemiddeloven § 21 andre ledd er hjemmel for bestemmelsen. Kompetansen er delegert til departementet som ved forskrifter eller i det enkelte tilfelle kan forby all medisinsk reklame (reklameforbud) overfor allmennheten for bestemte varer eller varegrupper når særlige grunner taler for det.

I tillegg til å fatte vedtak om stans eller forbud mot en ulovlig reklame, eventuelt fatte vedtak om reklameforbud for et bestemt legemiddel, kan Legemiddelverket gi pålegg om retting, jf.

legemiddeloven § 28 tredje ledd. Dersom frist for oppfyllelse av slikt pålegg ikke overholdes, følger det av legemiddeloven § 28 fjerde ledd at Legemiddelverket kan ilegge adressaten for pålegget tvangsmulkt i form av engangsmulkt eller løpende dagmulkt. Legemiddelverket har foreløpig ikke benyttet hjemmelen til å ilegge engangsmulkt eller løpende dagmulkt på reklameområdet.

Den en vanligste metoden til Legemiddelverket for å sanksjonere mot ulovlig reklame er å kreve at den ulovlige reklamen blir stoppet og inndratt etter legemiddelforskriften § 13-10 første ledd. Noen ganger følges dette også av at firma må sende ut en beriktigelse til mottakere av den ulovlige reklamen. I enkelte tilfeller hvor Legemiddelverket ikke har kommet i mål med å stoppe den ulovlige reklamen for et produkt, har Legemiddelverket fattet vedtak om midlertidig eller permanent reklameforbud. De midlertidige reklameforbudene har vært på 3-6 måneder.

Legemiddeloven fikk ved lovendring 22. juni 2018 nr. 76 en ny bestemmelse § 28a med hjemmel for overtredelsesgebyr ved brudd på handlingsnormene om reklame og regnskapsplikt, jf. Prop. 60 L (2017–2018). Bestemmelsen har ikke trådt i kraft.

Legemiddelverket har vurdert om det er behov for hjemmel om midlertidig og permanent reklameforbud hvis Legemiddelverket får hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr, se nærmere omtale nedenfor.

2.2.5.1 Reklameforbud i lys av overtredelsesgebyr

Det fremgår av Prop. 60 L (2017-2018) s. 66 at begrunnelsen for å innføre overtredelsesgebyr for brudd på reklamereglene, er at retting og tvangsmulkt etter legemiddeloven § 28 har lite forbyggende effekt. Videre går det frem at inndragning og reklameforbud ikke alltid er formålstjenlig eller egnet, og de økonomiske konsekvensene av disse sanksjonene ofte er marginale i forhold til overtredelsen økonomiske gevinstpotensial. De markedsmessige effektene kan være etablert når Legemiddelverket sanksjonerer, noe som sterkt reduserer tiltakets forebyggende effekt. Dagens sanksjonsmuligheter fremstår derfor som utilstrekkelige for å forebygge ulovlig reklame hvor overtredelse ofte vil ha en direkte økonomisk gevinst av overtredelsen. Overtredelsesgebyr kan bidra til at det i større grad tas forholdsregler for å sikre etterlevelse.

Etter Legemiddelverkets syn har reklameforbud flere ulike formål, og noen av disse sammenfaller med formålene bak overtredelsesgebyr. Reklameforbud vil i likhet med overtredelsesgebyr ha en forbyggende og avskrekkende effekt for MT-innehavere og andre aktører fra å drive ulovlig reklame. Begge sanksjonene har en økonomisk konsekvens for aktørene, ved at overtredelsesgebyr gis som en gitt størrelse i form av et økonomisk beløp etter at overtredelsen har funnet sted, mens et reklameforbud får økonomiske konsekvenser ved at aktørene vil miste fortjeneste som følge av tapte reklamekampanjer.

Hvilke av sanksjonene som er mest følbare, beror på størrelsen av den økonomiske konsekvensen for aktørene. Utmålingsregler og økonomiske rammer for overtredelsesgebyrets størrelse er av denne grunn avgjørende for å kunne vurdere hvilke av sanksjonene som har mest forebyggende og avskrekkende effekt fra å drive ulovlig reklame. Uavhengig av denne forutsetningen, mener Legemiddelverket det er behov for å beholde reklameforbudet når de andre sanksjonsmetodene ikke gir tilstrekkelig effekt.

Legemiddelverkets forslag

Med forbehold om behov for å kunne ilegge overtredelsesgebyr for brudd på reklamebestemmelsene, mener Legemiddelverket at forskriften i all hovedsak legger til rette for et effektivt tilsyn med reklamebestemmelsene.

Utkastet til nytt § 13-10 tredje ledd om overtredelsesgebyr, jf. høringsnotat om innføring av overtredelsesgebyr mv. av 26. mai 2017 er omarbeidet i tråd med ordlyden i ny § 28a i legemiddeloven, jf. Prop 60 L (2017-2018) og tas inn som ny § 13-13 tredje ledd. Bestemmelsen i § 13-13 tredje ledd vil tre i kraft fra det tidspunkt departementet bestemmer. Nærmere bestemmelser om overtredelsesgebyr kan gis i forskrift med hjemmel i legemiddeloven § 28a.

Selv om det innføres hjemmel om overtredelsesgebyr, mener Legemiddelverket det fortsatt er behov for hjemmel om generelt reklameforbud i forskriften, og at bestemmelsen videreføres med samme vilkår som i dag, det vil si at reklameforbud kan nedlegges ved gjentatte overtredelser av reklameregelverket. Legemiddelverket vil redegjøre for tolkningen av bestemmelsen i gjeldene § 13-10, se nærmere under punkt 2.3.5.2.

2.2.5.2 Vilkår for reklameforbud

Etter gjeldende forskrift § 13-10 andre ledd kan Legemiddelverket forby all reklame for et legemiddel ved gjentatte overtredelser. Spørsmålet som har meldt seg for Legemiddelverket i den anledning, er om bestemmelsen krever at Legemiddelverket har påpekt eller fattet vedtak om tidligere overtredelser, eller om det er tilstrekkelig at Legemiddelverket ved første undersøkelse oppdager flere overtredelser.

Helse- og omsorgsdepartementet tok stilling til spørsmålet i en tidligere klagesak som gjaldt overtredelse av reklamereglene for legemidlet Eliquis. Ved brev 22. februar 2016 uttalte Helse- og omsorgsdepartementet følgende i saken:

«Det følger ikke av bestemmelsens ordlyd at det må foreligge vedtak fra tidligere overtredelser for at forbud skal kunne fattes.

Det anføres av klager at dette er nødvendig for at den private part skal bli gitt de rettigheter og rettssikkerhetsgarantier som gis via forvaltningsloven, herunder klagerett og retten til tydelig å bli kjent med sin rettsposisjon når den endres. Departementet er ikke enig i dette. Ovennevnte rettigheter og rettssikkerhetsgarantier gis den private part også i prosessen fram til at Legemiddelverket eventuelt fattet et vedtak om reklameforbud. Den private part kan da fremme de anførsler som anses nødvendig for å ivareta egen sak. Herunder kan parten anføre at de aktiviteter som ble påpekt i Legemiddelverkets forhåndsvarsel [...] ikke innebærer brudd på reklamereglene. Helse- og omsorgsdepartementet er derfor ikke enig i at tidligere overtredelser må være fastslått i vedtaks form.»

Legemiddelverket legger i tråd med departementets uttalelse i Eliquis-saken til grunn at det ikke kreves at det er fattet tidligere vedtak om overtredelser av reklamereglene for at gjentatte overtredelser kan sies å foreligge. Vilkåret om gjentatte overtredelser er oppfylt der Legemiddelverket har påpekt overtredelsene tidligere.

I forlengelsen av ovennevnte oppstår spørsmålet om Legemiddelverket må ha påpekt overtredelser i slik grad at MT-innehaver har fått anledning til å rette opp feil før reklameforbud kan nedlegges.

Helse- og omsorgsdepartementet tok stilling til spørsmålet i en klagesak som gjaldt overtredelser av reklamereglene for legemidlet Voltarol. Legemiddelverket hadde i saken nedlagt forbud mot en rekke spesifikke ulovlige reklamer for legemidlet. Kort tid etterpå nedla Legemiddelverket reklameforbud i 9 måneder. MT-innehaver påklaget vedtaket, og begjærte midlertidig forføyning med krav om at vedtaket, hva gjaldt det generelle reklameforbudet, fikk utsatt iverksettelse inntil klagesaken var avgjort.

Oslo byfogdembete anså overtredelsene som grove, men fant at vilkåret om gjentatte overtredelser ikke var oppfylt, jf. Oslo byfogdembetes kjennelse av 3. august 2016 (saksnr. 16-099745TVI-OBYF/2). Retten la til grunn at det måtte være tale om flere reklamer for det samme produktet for at vilkåret om gjentatte overtredelser kunne komme til anvendelse. Videre tolket retten bestemmelsen slik at parten må ha fått anledning til å innrette seg etter kritikk fra Legemiddelverket. Begrunnelsen for dette var blant annet at bestemmelsen om reklameforbud måtte sies å ha pønål karakter, sammenholdt med det forhold at Legemiddelverket ikke forhåndsgodkjenner legemiddelreklame. Retten uttalte i den forbindelse:

«Det må videre stilles krav til en viss forutberegnelighet ved anvendelse av sanksjoner av pønål karakter, slik et forbud etter annet ledd må sies å være. Det må også av denne grunn innfortolkes en mulighet for å rette seg etter pålegg eller påpekninger fra Legemiddelverkets side, før det kan konstateres «gjentatte overtredelser».

Ved klagebehandlingen av saken sluttet Helse- og omsorgsdepartementet seg til Byfogdembetes kjennelse, og bemerket at:

«[d]et må tillates et visst handlingsrom for å få stanset et markedsføringsapparat og påse at alle apotek som klager leverer til, etterlever det de er bedt om, samt at det vil være begrenset mulighet til å stanse en allerede plassert reklame i publikasjon, slik at det kan ta noe tid før et vedtak etterleves fullt ut.»

I klagesaksbehandlingen kom departementet, i motsetning til Byfogdembete, til at vilkåret om gjentatte overtredelser i henhold til legemiddelforskriften § 13-10 annet ledd var oppfylt. Til tross for at vilkåret var oppfylt, kom departementet likevel til at vilkårene for å nedlegge tidsbegrenset reklameforbud ikke var oppfylt. I begrunnelsen for resultatet, la departementet vekt på at reaksjonsmidlene i legemiddelforskriften § 13-10 første ledd, om stans, inndragelse og pålegg om beriktigelse, som hovedregel måtte være anvendt før den strengere sanksjonen, midlertidig reklameforbud, kunne benyttes. Departementet uttalte i vedtaket på side 13 at:

«Dersom å stanse eller inndra ulovlig reklame etter første ledd ikke fører frem, og det i tillegg foreligger gjentatte overtredelser, kan det nedlegges et midlertidig eller eventuelt permanent reklameforbud.»

Ettersom Legemiddelverket ikke hadde anvendt vilkårene i legemiddelforskriften § 13-10 første ledd om å stoppe eller inndra den ulovlige reklamen før vedtak om reklameforbud ble fattet, var ikke forutsetningene for å nedlegge generelt reklameforbud for Voltarol til stede.

Legemiddelverkets forslag

Legemiddelverket legger til grunn at det vil foreligge gjentatte overtredelser i tilfeller der det er flere ulovlige reklamer for samme legemiddel. Videre vil det foreligge gjentatte overtredelser hvor Legemiddelverket påpeker en ulovlig reklame, og firma ikke retter seg etter påpekningen. I alle tilfeller legger Legemiddelverket, i tråd med uttalelser fra Helse- og omsorgsdepartementet i Voltarol-saken, til grunn at sanksjonene i gjeldende forskrift § 13-10 første ledd må være anvendt før et reklameforbud kan ilegges. Dette innebærer at MT-innehaver skal få anledning til å rette opp ulovlig reklame.

Oslo byfogdembete uttalte i Voltarol-saken at én ulovlig reklame som brukes flere steder ikke kan karakteriseres som gjentatte overtredelser. Det måtte være tale om flere ulovlige reklamer for det samme produktet før det kunne være tale om gjentatte overtredelser. Legemiddelverket er enig i dette. Slik Legemiddelverket praktiserer bestemmelsen i dag, kreves det ikke at det er fattet vedtak om tidligere overtredelser for at bestemmelsen får anvendelse. Det er tilstrekkelig at det har skjedd tidligere overtredelser og at Legemiddelverket har påpekt overtredelsene tidligere.

Et annet spørsmål er om det må dreie seg om samme forhold eller om man kan ta nye forhold inn i betraktning ved vurderingen om det foreligger gjentatte overtredelser. Slik Legemiddelverket ser det, vil en MT-innehaver som ikke retter seg etter pålegg fra Legemiddelverket, utgjøre en gjentatt overtredelse selv om overtredelsen gjelder samme forhold. I tråd med uttalelser fra kjennelsen i Oslo byfogdembete og Helse- og omsorgsdepartementets etterfølgende klagevedtak i Voltarol-saken, mener Legemiddelverket at for å kunne anvende bestemmelsen om reklameforbud i dag, er det et krav til at det foreligger gjentatte overtredelser i den forstand at MT-innehaver er varslet og har fått anledning til å rette ulovlig reklame før reklameforbud kan nedlegges. Dette kravet er begrunnet i at Legemiddelverket ikke forhåndsgodkjenner reklame sammenholdt med det forhold at reklamereglene er av skjønnsmessig karakter, og at reklameforbud har pønalt karakter.

I tilfeller hvor det foreligger grove brudd på reklamereglene, uten at vilkåret om gjentatte overtredelser er oppfylt, vil Legemiddelverket kunne sanksjonere med forbud og inndragelse av den spesifikke reklamen og eventuelt ilegge et overtredelsesgebyr. Dersom MT-innehaver ikke retter opp den ulovlige reklamen, vil vilkåret om gjentatte overtredelser være oppfylt, og det kan således fattes vedtak om et generelt reklameforbud.

Legemiddelverket foreslår etter ovennevnte at vilkåret om gjentatte overtredelser for å kunne fatte vedtak om reklameforbud videreføres i forslaget til revidert forskriftskapittel om reklame, og at vilkåret praktiseres i tråd med avklaringene som ble gjort i Eliquis- og Voltarol-saken.

2.2.5.3 Reklameforbudets lengde

Det fremgår av legemiddelforskriften § 13-10 at et reklameforbud kan gis for kortere eller lengre tid, eventuelt kan Legemiddelverket nedlegge et permanent forbud.

Som nevnt i punkt 2.3.5 har tidligere tidsavgrensede reklameforbud hatt en lengde på mellom 3-6 måneder. Det er kun i ett tilfelle at Legemiddelverket har fattet vedtak om permanent forbud.

I de tilfeller der vedtak om reklameforbud regnes som straff etter EMK,¹¹ vil forvaltningsloven § 45 om administrativt rettighetstap og forvaltningsloven § 46 om administrativ foretakssanksjon komme til anvendelse. Bestemmelsene omhandler bare administrative sanksjoner som regnes som straff etter EMK, jf. forvaltningsloven § 43. Bestemmelsene trådte i kraft 7. juli 2017. I forvaltningsloven er det forutsatt at overtredelsesgebyr er en administrativ sanksjon som regnes som straff etter EMK, jf. §§ 44, jf. 43. Legemiddelverket tar utgangspunkt i at reklameforbud regnes som straff etter EMK, all den tid slikt forbud etter Legemiddelverkets syn ikke skal anvendes før de andre reaksjonsmidlene, herunder overtredelsesgebyr, er anvendt. Et annet moment som trekker i retning av at reklameforbud må anses som straff etter EMK, er at forbudet i tillegg til å omfatte ulovlig reklame, også omfatter lovlig reklame.

Det følger av § 45 at administrativt rettighetstap bare kan ilegges så langt det etter overtredelsens art, alvor og forholdene for øvrig fremstår som forholdsmessig. Det følger videre av bestemmelsen at vedtaket skal gjelde for en bestemt tid. I motivene til § 45, Prop. 62 L (2015-2016) Endringer i forvaltningsloven mv. (administrative sanksjoner mv.) side 198, går det frem:

«Hva som er forholdsmessig, må vurderes konkret i tilknytning til det aktuelle rettighetstapet og hjemmelsbestemmelsene i særlovgivningen. Det gjelder både ved vurderingen av om rettighetstap bør ilegges, rettighetstapets lengde og den nærmere utformingen av sanksjonen. Overtredelsens art og alvor vurdert i forhold til de konkrete virkningene av et rettighetstap for den private part, er alltid et relevant utgangspunkt for vurderingen. Rettighetstapets lengde og omfang ellers vil normalt være et sentralt moment ved forholdsmessighetsvurderingen. Utvalget foreslo ikke en forholdsmessighetsbegrensning, men i stedet at rettighetstapet alltid måtte anses nødvendig av hensyn til lovens formål. Hvorvidt rettighetstapet er nødvendig for å oppnå formålet med loven, vil også ha betydning ved den forholdsmessighetsvurderingen som departementet foreslår. Hvis formålet kan oppnås ved et mindre inngripende virkemiddel, trekker det i retning av at det mindre inngripende virkemidlet anvendes. Det må imidlertid også kunne legges vekt på de allmennpreventive virkningene av å kunne benytte rettighetstap, slik at en ikke kan se isolert på den personen eller det foretaket reaksjonen rettes mot. Ved administrativt rettighetstap rettet mot foretak vil momentene i § 46 annet ledd komme supplerende inn innenfor rammene av forholdsmessighetsbegrensningen.

Etter annet ledd annet punktum skal vedtaket om administrativt rettighetstap gjelde «for en bestemt tid». Dersom det skal åpnes for tidsubestemte administrative rettighetstap som utgjør straff etter EMK, må det gis tydelig hjemmel for dette i særloven. Et så vesentlig punkt som rettighetstapets lengde må selvsagt fremgå av vedtaket, med mindre lengden fremgår klart av lov eller forskrift. Den valgte formuleringen om at vedtaket skal gjelde «for en bestemt tid» er ikke ment å være til hinder for at opphør av rettighetstapet knyttes til at bestemte forhold inntreffer, for eksempel at visse formalfeil begått av den private parten og som dannet grunnlag for rettighetstapet, blir rettet opp, sml. Rt-2005-416 (hvor det ikke var spørsmål om straff etter EMK).

Utvalget foreslo å lovfeste at rettighetstapets lengde bare unntaksvis kan overstige to år. Departementet har ikke funnet det nødvendig å fastsette en slik maksimumsgrense. Lengden og omfanget av rettighetstapet er sentrale momenter ved avgjørelsen av om rettighetstapet er forholdsmessig, jf. annet punktum. Departementet antar imidlertid at det som følge av

¹¹ Lov 21. mai 199 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven), vedlegg 1. Den europeiske menneskerettskonvensjonen med protokoller (EMK).

forholdsmessighetsbegrensningen bare unntaksvise kan bli aktuelt å fastsette rettighetstap for et lengre tidsrom enn to år, for eksempel dersom det dreier seg om en omfattende overtredelse som krenker vesentlige interesser og som har skjedd forsettlig eller grovt uaktsomt, jf. NOU 2003:15 punkt 13.8. En så alvorlig overtredelse bør - ut fra departementets anbefalinger om bruk av straff og administrative sanksjoner - normalt anmeldes til politiet, uavhengig av hva som måtte følge av forholdsmessighetsbegrensningen.»

Legemiddelverkets forslag

Legemiddelverket mener at bestemmelsen om reklameforbud i legemiddelforskriften bør legges opp etter vilkårene i forvaltningsloven § 45 om administrativt rettighetstap. Hovedregelen i forvaltningsloven § 45 er at administrativt rettighetstap skal gjelde for en bestemt periode. Som det fremgår av forarbeidene mot bestemmelsen, kreves det en tydelig hjemmel i særlov for å kunne ilegge et tidsbestemt rettighetstap. Legemiddeloven § 21 om reklameforbud har ikke en tydelig hjemmel som åpner opp for et tidsbestemt forbud. Av denne grunn foreslår Legemiddelverket å fjerne gjeldende adgang til permanent forbud i legemiddelforskriften § 13-10 andre ledd.

Legemiddelverket foreslår at adgangen til å fatte vedtak om reklameforbud for «kortere eller lengre» tid i gjeldende bestemmelse videreføres. Bestemmelsen i forvaltningsloven § 45 angir ingen maksimumsperiode for hvor lenge et administrativt rettighetstap kan vare, men i forarbeidene uttales det at det følger av forholdsmessighetsbegrensningen at det bare unntaksvise kan bli aktuelt å fastsette rettighetstap for et lengre tidsrom enn to år. Legemiddelverket legger dette til grunn. Et rettighetstap med en varighet utover to år vil indikere et brudd som krenker vesentlige interesser og som har skjedd forsettlig eller grovt uaktsomt. I slike tilfeller vil straff kunne være en foretrukket reaksjon. Legemiddelverket viser til at legemiddeloven har en generell straffebestemmelse i § 31.

Bestemmelsen om reklameforbud, slik den lyder i dag, angir ingen kriterier for et reklameforbuds lengde eller i hvilke tilfeller det kan ilegges et permanent reklameforbud. Legemiddelverket mener at lengden på et reklameforbud må stå i forhold til overtredelsens alvorlighet. Etter Legemiddelverkets syn bør det uttrykkelig fastsettes i forskriften at det gjelder et forholdsmessighetsprinsipp ved anvendelsen av bestemmelsen om reklameforbud.

Reaksjonen må være tilpasset overtredelsen og det skal ikke reageres med strengere sanksjoner enn nødvendig.

Legemiddelverket foreslår følgende endringer i dagens § 13-10 første og andre ledd, inntatt som ny § 13-13 første og andre ledd, som skal lyde:

«Statens legemiddelverk skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt.

Statens legemiddelverk kan ved gjentatte overtredelser forby all reklame for et legemiddel for kortere eller lengre tid. Lengden på forbudet skal stå i forhold til overtredelsens samlede alvorlighet.

(...)»

2.3 Pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning

2.3.1 Innledning

Norske myndigheter har de siste årene åpnet for at legemiddelindustrien i større grad enn tidligere kan informere allmennheten om sykdom, helse og legemidler uten at dette faller inn under definisjonen av reklame. Det er tillatt for legemiddelindustrien å utarbeide sykdomsinformasjon på gruppenivå og materiell som demonstrerer praktisk bruk av legemidler.

Meld. St. 28 (2014-2015) - Legemiddelmeldingen Riktig bruk – bedre helse drøftet blant annet legemiddelindustriens rolle i informasjonsarbeidet.

I etterkant av Stortingets behandling av legemiddelmeldingen oppsto det uklarheter rundt forståelsen av komiteens merknad relatert til industriens rolle i informasjonsarbeidet.

Departementet presiserte i etterkant overfor Legemiddelverket at «...komitémerknaden vedrørende pasientrettet informasjon om legemidler fra industrien skal forstås slik at flertallet støtter den løsning som ble foreslått i Legemiddelmeldingen. Det vil si at informasjonsmateriell fra legemiddelindustrien som deles ut til pasient etter forskrivning, regnes som reklame. Legemiddelindustrien skal inviteres til et samarbeid med myndighetene for å lage pasientrettet informasjon om legemidler.»

Som oppfølging av dette fikk Kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon (Kontaktpunktet) i oppdrag å komme med forslag til føringer eller rammer for hvordan legemiddelindustrien kan bidra til bedre pasientinformasjon, uten at slik informasjon blir reklame. Kontaktpunktet er sammensatt av representanter fra Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Legemiddelverket og Direktoratet for e-helse og ledelsen ruller mellom etatene. Departementet mottok Kontaktpunktets rapport 7. april 2017.¹²

Høringsnotatets forslag om pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning er utarbeidet av departementet som en oppfølging av rapporten fra Kontaktpunktet.

Forslaget sendes på høring av Legemiddelverket fordi det tematisk passer inn under høringen av forslag til endringer i legemiddelforskriften kapittel 13.

2.3.2 Bakgrunn

Det er flere utfordringer knyttet til pasientrettet legemiddelinformasjon. Den kan blant annet sies i for liten grad å være tilpasset brukerne og kan være vanskelig å forstå, og kan derfor bidra til feilbruk av legemidler. Bakgrunnen for behandlingen av industriens rolle med hensyn til pasientrettet informasjon i både legemiddelmeldingen og rapporten fra Kontaktpunktet er ønsket om bedre pasientrettet legemiddelinformasjon slik at pasientene bedre forstår informasjonen som er ment for dem. Målet er at informasjonen som er tilgjengelig for pasientene skal gjøre det enklere å bruke legemidler riktig. For å bidra til dette må informasjonen være enkel, tydelig og lett tilgjengelig. Legemiddelinformasjonen, uavhengig av hvem som utarbeider den, må søke å oppfylle disse kriteriene. Kontaktpunktets rapport foreslår rammer for hvordan industrien på en lignende måte som for helse- og sykdomsinformasjon og materiell som demonstrerer praktisk bruk av legemidler, kan bidra med pasientrettet informasjon etter forskrivning.

¹² <https://docplayer.me/2506984-Kontaktpunktet-bestar-av-kunnskapscenteret-helsedirektoratet-og-statens-legemiddelverk.html>

2.3.3 Gjeldende rett

EUs legemiddeldirektiv som er del av EØS-avtalen regulerer legemiddelreklame. Bestemmelsene er tatt inn i legemiddeloven kap. VII og legemiddelforskriften kap. 13. Reklame er aktiviteter som er utformet for å fremme salget eller bruken av legemidler. Det er tillatt å rette reklame om reseptpliktige legemidler til helsepersonell som kan rekvirere eller utlevere legemidler. Mot allmenheten er det reklameforbud for reseptpliktige legemidler, men reklame for reseptfrie legemidler kan også rettes mot allmennheten.

Rekkevidden av reklamedefinisjonen er svært vid, noe som også er fastslått gjennom rettspraksis fra EU-domstolen. Hvor strengt regelverket tolkes kan likevel variere noe fra land til land. Hvilket beskyttelsesnivå man finner korrekt å legge seg på nasjonalt rettferdiggjøres av hensynet til beskyttelse av folkehelsen som utgjør grunnlaget for reguleringen av reklame for legemidler. Basert på andre lands praksis kan det hevdes at pasientrettet legemiddelinformasjon fra industrien ikke alltid må anses som reklame. Norske myndigheter vil derfor kunne sette rammer for hvordan pasientrettet legemiddelinformasjon må utformes for ikke å komme i strid med reklamereglene.

De siste årene har norske myndigheter tolket regelverket dithen at legemiddelindustrien i større grad enn tidligere kan informere allmennheten om sykdom, helse og legemidler. Instruksjonsvideoer og illustrasjoner av praktisk bruk av legemidler, forutsatt at demonstrasjonen samsvarer med tekst og eventuelle illustrasjoner i pakningsvedlegget, anses ikke for å falle inn under reklamedefinisjonen. Regelverket tolkes også slik at sykdomsinformasjon med omtale av legemidler på gruppenivå ikke skal anses som reklame, jf. Legemiddelverkets «Veiledning for helse- og sykdomsinformasjon fra legemiddelindustrien» og «Veiledning for teknisk administrering av legemidler».¹³ Dette tilsier at man ikke kan tolke regelverket slik at all pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning som utarbeides av industrien per definisjon må anses å ha en reklamehensikt, og dermed dekkes av reklameforbudet. Det presiseres imidlertid at handlingsrommet er lite og terskelen for når informasjonen må anses som reklame er relativt lav.

2.3.4 Vurderinger og forslag

Av legemiddelforskriften § 13-5 tredje ledd, forslaget § 13-4, fremgår det at reklame til allmennheten ikke er tillatt for reseptpliktige legemidler. Hvilke forhold som faller inn under reklamebegrepet i legemiddelovgivningen er som nevnt vidt og tolkes noe ulikt innad i EØS-området. EU-domstolen har i sak C-316-09 vurdert rekkevidden av reklamedefinisjonen.¹⁴ Av dommen fremgår det at begrepet kan tolkes svært vidt, og at dette er begrunnet i behovet for beskyttelsen av folkehelsen. Domstolen viser til at reklamedefinisjonen omfatter aktivitet som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg og forbruk av legemidler.

Siden 2014 har helsemyndighetene ansett helse- og sykdomsinformasjon og tekniske bruksanvisninger om den praktiske bruken av legemidler for å falle utenfor reklameforbudet av reseptpliktige legemidler mot allmennheten. Dette fordi hensikten er å gi helse- og

¹³ <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledning-for-helse-og-sykdomsinformasjon-fra-legemiddelindustrien>
<https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledning-for-teknisk-administrering-av-legemidler>

¹⁴ <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=82120&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=784896>

sykdomsinformasjon og forklaring om den tekniske bruken av legemidler slik at legemidler brukes riktig, ikke å gi informasjon om behandlingsvalgene. Sett i lys av dette mener departementet at det kan åpnes for at industrien utarbeider pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning. Erfaringen med helse- og sykdomsinformasjon og tekniske bruksanvisninger for praktisk bruk av legemidler har vist at industrien kan bidra med informasjon til pasientene innenfor visse områder. Forutsetningen er selvsagt at det etableres klare rammer. Disse rammene vil i praksis innebære grensene for innhold og utforming som sikrer at informasjonen ikke vil kunne anses som reklame rettet mot pasienter.

I vurderingen av hvilke rammer som skal ligge til grunn for industriens utarbeidelse av pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning har departementet tatt utgangspunkt i rapporten fra Kontaktpunktet som i sitt arbeid også innhentet innspill fra legemiddelindustrien. Etter å ha mottatt rapporten avholdt departementet også et møte med legemiddelindustrien i juni 2017.

I denne høringen foreslår departementet at muligheten til å gi helse- og sykdomsinformasjon, tekniske bruksanvisninger og pasientrettet legemiddelinformasjon forskriftsfestes. Departementet mener at nevnte aktiviteter faller utenfor reklamedefinisjonen når de gjøres innenfor gitte rammer. Forslaget innebærer at det åpnes ytterligere for legemiddelindustriens adgang til å utarbeide materiale rettet mot pasienter sammenlignet med gjeldende praksis. Departementet anser en forskriftsfesting som korrekt regulatorisk nivå i og med reklameforbudet fremgår av forskrift. En forskriftsfesting vil etter departementets vurdering ivareta hensynene til grensene for Legemiddelverkets tilsynsvirksomhet, industriens behov for å operere innenfor klare rammer, samt imøtekomme pasientenes behov og forventninger til legemiddelinformasjon.

Departementet foreslår at helse- og sykdomsinformasjon, tekniske bruksanvisninger og pasientrettet legemiddelinformasjon inntas i legemiddelforskriften § 13-2 som oppstiller forhold som anses falle utenfor reklamedefinisjonen. Absolutte og grunnleggende vilkår som må oppfylles for å komme inn under forslaget § 13-2 vil også etter departementets vurdering måtte fremkomme av bestemmelsen. Dette vil etter departementets vurdering også gi en nødvendig forutsigbarhet for industrien og sikre likebehandling.

I forslaget til § 13-2 bokstav h er de grunnleggende vilkårene for at den pasientrettede legemiddelinformasjon kan anses å falle utenfor definisjonen av reklame inntatt.

De foreslåtte rammene for pasientrettet informasjon fra industrien etter forskrivning foreslås å være følgende:

- Materialet skal være knyttet til virkestoff, ikke produktnavn, varemerke eller logo.
- Materialet skal kunne brukes av pasienter som bruker generiske eller biotilsvarende legemidler.
- Materialet må være tilgjengelig via en felles elektronisk plattform.
- Avsenders navn og kontaktinfo skal tydelig fremkomme på materialet.
- Avsender skal ikke ha direkte kontakt med pasienten.
- Informasjon kan gjøres tilgjengelig eller videreformidles av forskriver eller apotek etter forskrivning.

Etter departementets vurdering sikrer en slik regulering at den pasientrettede informasjon har høy faglig kvalitet, en nytteverdi, er generisk, oppdatert og fritt tilgjengelig. Dette må være målsetningen med pasientrettet legemiddelinformasjonen etter forskrivning dersom den skal kunne bidra til riktig legemiddelbruk. Departementet forutsetter også at informasjonen er tilgjengelig fra en felles elektronisk plattform i åpne digitale kanaler som strukturerte åpne data. På denne måten vil informasjonen være tilgjengelig for alle. I tillegg kan den lett deles og gjenbrukes. For departementet

anses det også viktig at informasjonen er tilgjengelig gjennom kanaler som både helsepersonell og pasienter har tilgang til og bruker.

Departementet mener at en forskriftsfesting av anledningen til å utarbeide pasientrettet legemiddelinformasjon ikke er til hinder for at vurderingen av om reklame foreligger avgjøres fra sak til sak. Rettslig sett medfører det faktum at reklamedefinisjonen er såpass vid at man må gjøre en konkret vurdering fra sak til sak. Likevel følger det av plikten forvaltningen har til likebehandling at like saker skal behandles likt. Generelle regler i forskrift fremmer likebehandling. Både i norsk forvaltningsrett og EU-rettens ulovfestede forvaltningsprinsipper er likebehandling i forvaltningen et grunnleggende prinsipp. Pasientrettet legemiddelinformasjon vil nødvendigvis ha likhetstrekk både ved aktiviteten per se og hensikten med aktiviteten. I spørsmålet om aktiviteten og hensikten faller inn under definisjonen vil vilkårene inntatt i forslaget til § 13-2 bokstav h fungere som tolkningsmomenter for om den pasientrettede legemiddelinformasjonen er å anse som reklame. Bestemmelsen vil dermed angi noen absolutte føringer slik at det er en forutberegnelighet og på den måten vil industrien vite hva de skal forholde seg til i tolkningen av om det foreligger reklame eller ei ved utarbeidelse av pasientrettet legemiddelinformasjon. Slik departementet ser det er dette i tråd med kravene til forvaltningens saksbehandling. Dette betyr ikke at det ikke gjøres en konkret vurdering, men viser at norske myndigheter operer innenfor forvaltningsrettens rammer.

Det vil være behov for å utarbeide retningslinjer selv om visse absolutte krav foreslås forskriftsfestet. Retningslinjer inneholder presiseringer av hvordan uttrykk i forskriften skal forstås, henvisninger til andre bestemmelser som den aktuelle bestemmelsen må ses i sammenheng med, og angivelse av hvilke momenter man normalt skal ta i betraktning ved skjønnsmessige vurderinger. Retningslinjene vil på denne måten bidra til å gi aktørene innsikt i enkelte grensespørsmål som får sin endelige avklaring i rettsanvendelsespraksis. Legemiddelverket er i forslaget til § 13-1 gitt en generell hjemmel til å utarbeide retningslinjer for gjennomføring av bestemmelsene i forskriftens kapittel 13. Departementet mener at det bør tas utgangspunkt i Legemiddelverkets veileder om helse- og sykdomsinformasjon. Videre bør «Medisin-råd» fra Legemiddelverket være med å danne grunnlag for hvordan informasjonen kan utformes. Disse veiledningene er lettfattelige, overordnede, inneholder den viktigste informasjonen som pasienten trenger for å sikre riktig bruk og symboler og tegn anvendes i stor grad.

Departementets forslag vil i utgangspunktet være rettet mot legemiddelindustrien fordi en forutsetning for at noe anses for å være reklame er at aktiviteten gjøres som ledd i markedsføring. Departementet har derfor i omtalen av forslaget i dette høringsnotatet rettet seg mot industrien. Reklamereglene gjelder imidlertid for alle som har en interesse i selve salget av legemidler og omfatter derfor også importører, grossister og apotek. Bestemmelsen vil også kunne omfatte profesjonelle organisasjoner eller pasientorganisasjoner.

Informasjonsmateriellet vil ikke bli gjennomgått eller godkjent på noen måte fra Legemiddelverkets side. Legemiddelverket fører tilsyn med legemiddelreklame. I den sammenheng vil denne typen materiale inngå i Legemiddelverkets tilsyn med reklame.

Alternativet til forskriftsfesting av absolutte rammer for pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning er en videreføring av dagens tolkning av regelverket. Konsekvensen vil da være at pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning anses falle innenfor reklamedefinisjonen. Sett i lys av den oppmykingen av tolkningen av reklameregelverket som norske myndigheter har stått for de siste årene, og erfaringen med denne, mener departementet at forslaget som nå sendes på høring er det beste alternativet. Forutsatt at informasjonen holder seg innenfor gitte rammer mener departementet at forslaget kan virke positivt inn i arbeidet for riktig legemiddelbruk.

2.4 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslaget til endringer i legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler vil ikke vil medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for Legemiddelverket.

Legemiddelverket kan heller ikke se at forslagene vil medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for andre aktører.

3 Om gjennomføring av forordning nr. 2017/2394 om forbrukervernsamarbeid (CPC-forordningen) i legemiddellovgivningen om reklame for legemidler

3.1 Innledning

I forbindelse med revisjon av reklamekapitlet i legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler, har Legemiddelverket vurdert om ny CPC-forordning krever lov- og forskriftsendringer.

Legemiddelverket er en av tilsynsmyndighetene som er oppnevnt etter den gjeldende forbrukerrettighetsforordningen, da Legemiddelverket fører tilsyn med direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet). Forordningen får bare anvendelse på legemiddeldirektivet artikkel 86-100 om reklame.

Legemiddelverket vil i det følgende gjøre en gjennomgang av forordning nr. 2017/2394 om samarbeid mellom nasjonale myndigheter med ansvar for håndheving av forbrukervernlovgivning (CPC-forordningen).

Barne- og likestillingsdepartementet (BLD) har sendt ut et høringsnotat om håndheving av forbrukerlovlovning¹⁵ som har høringsfrist 28. september 2018, se:

<https://www.regjeringen.no/contentassets/2c9187aeb9d54f65a469665ba009d38b/horingsnotat-.pdf>

Dette punktet i høringsnotatet er bygget opp etter samme mal som Barne- og likestillingsdepartementets høringsnotat. Barne- og likestillingsdepartementet (BLD) har i sitt høringsnotat gjort en gjennomgang av den nye CPC-forordningens artikler sett opp mot gjeldende forordning, samt kommet med forslag til lovendringer. Omtalen nedenfor fra og med punkt 3.2 til og med 3.5 er hentet fra BLDs høringsnotat. Dette høringsnotatet om endringer i legemiddelregelverket må leses i sammenheng med BLDs høringsnotat.

Eventuelle forslag til lovendringer som følge av CPC-forordningen fremmes samlet for Stortinget av BLD.

¹⁵ Høringssaken fra Barne- og likestillingsdepartementet finnes her:

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---handheving-av-forbrukerlovlovning/id2605877/>

3.2 Ny forordning om forbrukervernsamarbeid

Forordning nr. 2017/2394 om samarbeid mellom nasjonale håndhevingsmyndigheter med ansvar for håndheving av forbrukervernlovgivning ble vedtatt 12. desember 2017. Forordningen skal sikre god og effektiv håndheving av felleseuropeiske forbrukervernregler på tvers av landegrensene. Den trer i kraft 17. januar 2020, som også er fristen for å gjennomføre forordningen i EU. Ny forordning opphever og erstatter gjeldende forordning nr. 2006/2004.

Ny forordning nr. 2017/2394 regulerer de samme forholdene som gjeldende forordning nr. 2006/2004. Det vil si samarbeidet mellom håndhevingsorganene i EU/EØS-området ved grenseoverskridende forbrukersaker, og hvilken myndighet nasjonale håndhevingsorganer skal ha til å undersøke brudd på og håndheve forbrukervernreglene. Følgende norske håndhevingsorganer berøres og er oppnevnt til å håndheve bestemmelsene etter gjeldende forordning: Forbrukertilsynet, Helsedirektoratet, Legemiddelverket, Lotteritilsynet, Luftfartstilsynet og Medietilsynet, jf. markedsføringsloven § 47 annet ledd. Håndhevingsorganene som berøres av gjeldende forordning, berøres også av ny forordning og gjennomføringen av denne. Ny forordning berører i tillegg også følgende håndhevingsorganer: Sjøfartsdirektoratet, Statens jernbanetilsyn og Statens vegvesen.

Forordningen inneholder bestemmelser om hvordan håndhevingsorganene skal samarbeide ved grenseoverskridende overtredelser av forbrukervernregler, ved såkalt «gjensidig bistand» og «samordnede undersøkelses- og håndhevingsordninger» m.m. Ny forordning inneholder mer detaljerte og forpliktende regler om samarbeidet, særlig når overtredelsen berører flere medlemsstater og mange forbrukere. Forordningen gir også håndhevingsorganene en utvidet myndighet til å undersøke om næringsdrivende har brutt forbrukervernreglene og til å håndheve disse. Det settes særlig fokus på å undersøke og stanse overtredelser av forbrukervernregler i den digitale sfæren, og ny forordning sørger for at håndhevingsorganenes håndheving holder tritt med den digitale utviklingen. Håndhevingsorganene skal for eksempel kunne fjerne innhold på nettsider, apper, osv, og eventuelt stenge tilgangen til disse, dersom det anses nødvendig for å unngå risikoen for alvorlig skade på den kollektive forbrukerinteressen. Forordningens bestemmelser om undersøkelses- og håndhevingsmyndighet er, i likhet med bestemmelsene i gjeldende forordning, minimumsharmoniserte. Medlemsstatene kan velge å gi håndhevingsorganene ytterligere myndighet.

Bakgrunnen for forslaget fra kommisjonen om en ny forordning, var kommisjonens evaluering av gjeldende forordning. Denne viste at forordningen fungerte godt, men også at det var potensiale for et mer effektivt og utvidet håndhevingsystem. Barne- og likestillingsdepartementet sendte kommisjonens forslag på høring fra 6. juni til 19. august 2016, og utarbeidet en norsk posisjon i samarbeid med berørte departementer. En felles EFTA-posisjon ble vedtatt 1. desember 2016 og oversendt EU-siden. Norge og de øvrige EFTA-statene var positive til forslaget, men hadde også enkelte innspill. Disse har for det meste blitt ivaretatt i endelig forordningstekst.

3.3 Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen

Forordningen er bindende i sin helhet og direkte anvendelig i alle EUs medlemsstater fra 17. januar 2020, jf. artikkel 42. BLD tar sikte på at forordningen trer i kraft i Norge fra samme tidspunkt. Ikrafttredelse forutsetter imidlertid at forordningen er formelt innlemmet i EØS-avtalen, og at Stortinget har samtykket til innlemmelsen. BLD arbeider for tiden med innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen, som etter planen skal finne sted i løpet av 2018.

Samtidig med selve innlemmelsesvedtaket skal det også ved behov vedtas visse tilpasninger til forordningsteksten, slik at den tilpasses EFTA-statene. Det er etter BLDs vurdering ikke behov for tilpasningstekst til de materielle bestemmelsene i forordningen. Forordningens referanser til medlemsstater, territorier, EU-borgere og språk, skal leses som å også gjelde EFTA-statene og deres territorier, borgere og språk, jf. EØS-avtalen protokoll 1 nr. 7 til 10.

Det kan likevel etter BLDs vurdering, jf. deres høringsnotatet, være behov for institusjonell tilpasningstekst, dvs. tilpasninger av regelverket til institusjonene på EFTA-siden. En hovedutfordring ved innlemmelsen av forordningen i EØS-avtalen, er at forordningen gir kommisjonen en sentral rolle, blant annet ved at kommisjonen skal koordinere fellesaksjoner og avgi uttalelser om saker der håndhevingsorganer i ulike land er uenige. EØS-avtalen bygger på en to-pilarstruktur. Denne tilsier i utgangspunktet at en slik rolle bør legges til ESA (EFTA Surveillance Authority). Om kommisjonen eller ESA skal inneha denne rollen overfor håndhevingsorganene i EFTA-landene, må vurderes ved innlemmelsen av forordningen i EØS-avtalen. Forordningen er fortsatt ikke innlemmet i EØS-avtalen, og problemstillingen er dermed fortsatt under vurdering.

3.4 Hovedtrekkene i ny forordning

Gjeldende og ny forordning skal sikre god og effektiv håndheving av felleseuropeiske forbrukervernregler på tvers av landegrensene. Formålet er å fastsette hvordan håndhevingsorganene i EU/EØS-området skal samarbeide og samordne tiltak med hverandre og med kommisjonen for å håndheve forbrukervernregelverket. Formålet er også å sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte, og gi forbrukerne et sterkere økonomisk vern. Dette følger av artikkel 1 både i gjeldende og ny forordning.

I Norge berører ny forordning hovedsakelig Forbrukertilsynet som fører tilsyn med hoveddelen av det regelverket som omfattes av forordningens vedlegg, for eksempel regelverket for markedsføring, avtalevilkår og angrerett. Andre håndhevingsorganer som berøres av ny forordning er Helsedirektoratet, Legemiddelverket, Lotteritilsynet, Luftfartstilsynet, Medietilsynet, Sjøfartsdirektoratet, Statens jernbanetilsyn og Statens veivesen.

Håndhevingsorganene skal etter ny forordning kunne:

- kreve opplysninger av næringsdrivende og offentlige myndigheter dersom det foreligger mistanke om brudd på forbrukervernreglene
- gjennomføre nødvendige stedlige tilsyn
- kjøpe varer og tjenester som testkjøp, om nødvendig med skjult identitet, for å påvise overtredelser og for å innhente bevismateriale
- vedta midlertidige tiltak for raskt å kunne stanse overtredelser
- forsøke å oppnå eller akseptere forpliktelser fra næringsdrivende som er ansvarlig for overtredelsen, om at overtredelsen skal opphøre
- informere forbrukere som påstår å ha lidd skade som følge av en overtredelse, om hvordan de kan søke om erstatning i henhold til nasjonal rett
- kreve at en næringsdrivende stanser en overtredelse, ved skriftlig henvendelse til næringsdrivende
- stanse eller forby overtredelser
- fjerne digitalt innhold på nettsider, apper eller andre nettbaserte grensesnitt, sette en advarsel på det nettbaserte grensesnittet til forbrukerne, og eventuelt stenge tilgangen til disse
- gå i dialog med næringsdrivende om kompensasjon, f.eks. prisavslag, tilbakebetaling, reparasjon, bytting og heving, for forbrukere som berøres av en overtredelse.

Forordningen inneholder også regler om hvordan håndhevingsorganene, og i enkelte tilfeller kommisjonen, skal samarbeide der en overtredelse berører flere medlemsstater og mange forbrukere (grenseoverskridende saker). Ny forordning sonderer mellom ulike kategorier av overtredelser, ut fra hvor mange medlemsstater og forbrukere som berøres av overtredelsen: «overtredelse innenfor Unionen», «utbredt overtredelse» og «utbredt overtredelse med unionsdimensjon». Sondringen mellom overtredelseskategoriene har betydning for hvilke samarbeidsregler som skal benyttes. Se BLDs høringsnotat punkt 10.3 om hvordan overtredelseskategoriene blir definert i forordningen artikkel 3 nr. 1 til 4.

Kommisjonen får en rolle i samarbeidsordningene, særlig som koordinator av samordnede tiltak ved utbredte overtredelser med unionsdimensjon, dvs. når overtredelsen berører minst 2/3 av medlemsstatene og minst 2/3 av unionens befolkning. Det vises til BLDs høringsnotat hvor Kommisjonens rolle behandles under punkt 10.5. og samarbeidsreglene behandles under punkt 10.4.

3.5 Hovedforskjellene mellom gjeldende og ny forordning

3.5.1 Større fokus på overtredelser i den digitale sfæren

Ny forordning har et større fokus på overtredelser innenfor den digitale sfæren. Dette kan sies å være en naturlig følge av den digitale utviklingen siden gjeldende forordning ble vedtatt i 2004. Håndhevingsorganene skal med ny forordning ha tilstrekkelig myndighet til å håndtere utfordringene knyttet til effektiv håndheving i forbindelse med e-handel og det digitale miljøet.

For det første følger det av ny forordning at håndhevingsorganene bør ha mulighet til å kreve opplysninger av tredjeparter i den digitale verdikjeden for å kunne avdekke om det foreligger en overtredelse. Dette kan for eksempel være betalingstjenesteytere, internettleverandører, teleoperatører, domenerregistre og domeneforhandlere (registrarer), samt ytere av vertstjenester.

For det andre følger det av ny forordning at håndhevingsorganene raskt og effektivt bør kunne stanse overtredelser i den digitale sfæren. En viktig endring er at håndhevingsorganene skal kunne fjerne ulovlig digitalt innhold, sette inn en tydelig advarsel til forbrukerne på en internettside, app eller annet nettbaserte grensesnitt mv., og eventuelt stenge tilgangen til disse, dersom det foreligger en risiko for alvorlig skade på forbrukernes kollektive interesser. Forutsetningen er at ingen andre effektive midler er tilgjengelige for å stanse eller forby overtredelsen. Dette vil for eksempel være aktuelt der næringsdrivende ignorerer håndhevingsorganets kontakt, forbudsvedtak og varsler for å prøve å få næringsdrivende til å stanse for eksempel en kampanje på internett som bryter med forbrukervernreglene. Håndhevingsorganene skal også kunne benytte denne myndigheten med midlertidig virkning, for eksempel mens håndhevingsorganet gjør ytterligere undersøkelser. Håndhevingsorganene har ikke tilsvarende myndighet innenfor den fysiske sfæren.

3.5.2 Flere forbrukervernregler omfattes

Håndhevings- og samarbeidsreglene utvides til å gjelde på flere områder enn i dag ved at flere rettsakter tas inn i forordningens vedlegg. Nye rettsakter er for eksempel boliglånsdirektivet (2014/17/EU), betalingskontodirektivet (2014/92/EU) og lufttransportforordningen (2008/1008/EU). Se BLDs høringsnotat punkt 4 om forordningens virkeområde, herunder punkt 4.1 om forordningens vedlegg som lister opp hvilke rettsakter forordningen skal gjelde for.

3.5.3 Flere overtredelser omfattes

I likhet med gjeldende forordning gjelder ny forordning overtredelser som skader eller kan skade den kollektive forbrukerinteressen. Ny forordning utvider imidlertid virkeområdet ved å også gjelde overtredelser som har skadet den kollektive forbrukerinteressen, dvs. overtredelser som er avsluttet.

3.5.4 Utvidet undersøkelses- og håndhevingsmyndighet

Håndhevingsorganene gis utvidet myndighet til å undersøke brudd på og håndheve forbrukervernreglene. Forordningen gir for eksempel håndhevingsorganene myndighet til å treffe midlertidige tiltak for raskt å kunne stanse overtredelser. Ny forordning gir også håndhevingsorganene myndighet til å gå i dialog med næringsdrivende om prisavslag, tilbakebetaling, heving etc., for forbrukere som berøres av en overtredelse. Håndhevingsorganenes myndighet blir særlig utvidet i den digitale sfæren. Håndhevingsorganene får med ny forordning myndighet til å fjerne digitalt innhold på nettsider, apper eller andre nettbaserte grensesnitt, og eventuelt stenge tilgangen til disse.

Undersøkelses- og håndhevingsmyndighetene er, som i gjeldende forordning, minimumsregler. Medlemsstatene kan selv velge å gi de nasjonale håndhevingsorganene ytterligere myndighet til å undersøke brudd på og håndheve forbrukervernreglene.

3.5.5 Mer forpliktende og tettere samarbeid

Ny forordning pålegger håndhevingsorganene et mer forpliktende og tettere samarbeid i saker som involverer forbrukere i flere medlemsstater. Ny forordning sonderer mellom ulike kategorier av overtredelser, ut fra hvor mange medlemsstater og forbrukere som berøres av overtredelsen: «*overtredelse innenfor Unionen*», «*utbredt overtredelse*» og «*utbredt overtredelse med unionsdimensjon*», jf. artikkel 2 nr. 1. Se BLDs høringsnotat punkt 10.3 om hvordan disse defineres i ny forordning. Hvilke samarbeidsregler og aksjoner som skal anvendes etter ny forordning, vil være avhengig av hvilken av disse tre kategoriene overtredelsen faller inn under.

Ny forordning gir også såkalte «eksterne varslere» som er oppnevnte av medlemsstatene, herunder forbruker- og bransjeorganisasjoner mv., anledning til å varsle om saker og problemer direkte til berørte håndhevingsorganer og til kommisjonen.

3.5.6 Kommisjonen får en sentral rolle

Kommisjonen har fått en sentral rolle i ny forordning. Kommisjonen skal være koordinator for samordnede tiltak knyttet til utbredte overtredelser med unionsdimensjon, dvs. overtredelser som berører minst 2/3 av medlemsstatene og minst 2/3 av EUs befolkning. Dersom medlemsstatene er uenige om en sak, skal kommisjonen også avgi en uttalelse om saken. Kommisjonen kan også utrede retningslinjer og gi råd til medlemsstatene for å sikre at ordningen for gjensidig bistand fungerer på en effektiv måte.

4 Håndhevingsorganenes undersøkelsesmyndighet

Punkt 4 i dette høringsnotatet svarer til BLDs høringsnotat punkt 7.

4.1 Myndighet til å få tilgang til dokumenter, data m.m.

Artikkel 9 nr. 3 krever i bokstav a at håndhevingsorganene skal ha tilgang til «alle relevante dokumenter, data eller opplysninger knyttet til en overtredelse», og i bokstav b «fremlagt «alle relevante opplysninger, data eller dokumenter».

Det følger av BLDs høringsnotat at det som er nytt i den nye forordningen er at håndhevingsorganene også skal kunne kreve informasjon fra andre offentlige myndigheter.¹⁶

4.1.1 Gjeldende rett

Lov 4. desember 1992 nr. 132 (legemiddeloven) har hjemmel om tilsyn i § 28. Bestemmelsens andre og tredje ledd gir hjemmel for departementet til å:

«kreve å få utlevert de oppgaver og opplysninger som er nødvendige for å ivareta tilsynet og foreta de nødvendige kontroller av virksomheter, produksjon og omsetning mv. som berøres av denne lov. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for tilsynet.

Departementet kan i forbindelse med tilsynet kostnadsfritt ta ut eller kreve utlevert prøver av legemidler og prøver av stoffer som er brukt under tilvirkning av legemidler hos de virksomheter som berøres av denne lov.»

4.1.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Legemiddeloven gir ingen anvisning på hvem opplysninger kan kreves fra. Dette må tolkes slik at det ikke gjelder begrensninger for hvem opplysninger kan kreves fra, så lenge det er tale om «*oppgaver og opplysninger som er nødvendige for å ivareta tilsynet og foreta de nødvendige kontroller av virksomheter, produksjon om omsetning mv. som berøres av denne lov*», jf. legemiddeloven § 28 andre ledd.

Statens legemiddelverk anser at den gjeldende bestemmelse er i overenstemmelse med ny forordning.

Etter legemiddeloven § 28 andre ledd er lovbestemt taushetsplikt ikke til hinder for tilsynet. Bestemmelsen har, som i markedsføringsloven § 34, ingen begrensning for kvalifisert taushetsplikt. Bestemmelsen er således i overenstemmelse med ny forordning.

4.2 Myndighet til å gjennomføre stedlige kontroller og beslaglegge bevis m.m.

Forordningens artikkel 9 nr. 3 bokstav c regulerer stedlig tilsyn. Nytt fra gammel forordning er ifølge BLD på side 34 i høringsnotatet at håndhevingsorganene skal ha myndighet til å «beslaglegge» opplysninger, data, mv, til forskjell fra gjeldende forordning hvor håndhevingsorganene skal «ha tilgang» til slike opplysninger, data mv. BLD har vurdert at det er tale om den samme myndigheten etter gjeldende og ny forordning.¹⁷ Både gjeldende og ny forordning krever at den stedlige kontrollen skal være «nødvendig».

¹⁶ Se BLDs høringsnotat punkt 7.1.3.4 på side 26.

¹⁷ BLDs høringsnotat punkt 7.2 side 33.

4.2.1 Gjeldende rett

Legemiddelverket viser til punkt 4.1.2 for beskrivelse og vurdering av gjeldende rett.

4.2.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Etter legemiddeloven § 28 andre ledd kan Legemiddelverket kreve «å få utlevert» de oppgaver og opplysninger som er nødvendige for å ivareta tilsynet og foreta de nødvendige kontroller av virksomheter, produksjon og omsetning mv. som berøres av legemiddeloven.

Legemiddelverket legger til grunn at ordlyden «kreve å få utlevert» er i samsvar med forordningens krav om myndighet til å beslaglegge oppgaver og opplysninger mv. Markedsføringsloven har en likelydende bestemmelse. BLD har av hensyn til forutberegnelighet og næringsdrivendes rettssikkerhet forslått at myndigheten til å beslaglegge dokumenter fremkommer eksplisitt av markedsføringsloven. Videre har BLD foreslått at forordningens begrensninger inntas i lovteksten, om at Forbrukertilsynet kan beslaglegge alle opplysninger, data og dokumenter innenfor et nødvendig tidsrom og i det omfang det er nødvendig.¹⁸ Tilsvarende mener Legemiddelverket at disse presiseringer også bør fremkomme av legemiddeloven.

Legemiddelverket foreslår at legemiddeloven § 28 andre ledd endres ved at «beslaglegges» tas inn i tillegg til «kreve å få utlevert». Videre foreslår Legemiddelverket at tas inn i lovteksten at myndigheten gjelder «innenfor det nødvendige tidsrommet og i det omfanget det er nødvendig», se forslag til endringer av bestemmelsen under punkt 6.

4.3 Myndighet til å gjennomføre testkjøp med skjult identitet

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 7.3.

Etter ny forordning artikkel 9 nr. 3 bokstav d skal håndhevingsorganene kunne kjøpe varer og tjenester gjennom testkjøp, om nødvendig under skjult identitet, for å avdekke overtredelser og for å fremskaffe bevismateriale. Blant annet skal denne myndigheten kunne brukes til å undersøke om næringsdrivende overholder forbrukernes angrerett ved fjernsalgsavtaler.

4.3.1 Gjeldende rett

Legemiddelovgivningen inneholder ingen hjemmel som dekker testkjøp.

4.3.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Begrunnelsen for testkjøp er som nevnt, at håndhevingsorganene skal kunne avdekke overtredelser og å fremskaffe bevismateriale. Håndhevingsorganene skal kunne inspisere, observere, undersøke, demontere eller teste varene og tjenestene.

Som produkt, står legemidler i en særstilling. Alle faser av legemidlets livsløp er regulert. Det er godkjenningssystemer for å kunne plassere et legemiddel på markedet og det stilles krav til aktørene. Legemiddelverket fører med hjemmel i apotekloven § 8-1 og legemiddeloven § 28 tilsyn med apotek, både etter avtale og uanmeldt. Legemiddelverket fører således tilsyn med overholdelse av apotekloven og legemiddeloven og ute i selve apoteket ser Legemiddelverket på hvordan lokalene brukes, vareutvalg, mulighet for diskresjon, tilgjengelighet for bevegelseshemmede m.m.

¹⁸ Se BLDs høringsnotat punkt 7.2.4.2 på side 34.

Under inspeksjonen kan Legemiddelverket ta ut prøver av produkter eller ta foto av lokale, utstyr mv. Testkjøp dekkes ikke av denne hjemmelen til å føre tilsyn.

Det har vært medieoppslag om utsalgssteder som ikke overholder legemiddelregelverket og hvor testkjøp har vært relevant, for eksempel:

– NRK sendte ut flere jenter på 17 år, 15 år og 13 år for kjøpe Paracet i butikker og apotek i Oslo-området, og de fikk kjøpt 43 pakker. Aldersgrensen er 18 år for å kjøpe legemidler andre steder enn på apotek. På apotek er det ingen aldersgrense for smertestillende legemidler som paracetamol, men kunder under 18 år skal få råd og veiledning. De fleste stedene jentene var innom, ga verken råd eller fulgte aldersgrensene. I de fleste butikkene fikk jentene kjøpt tabletter til tross for aldersgrensen.

– Helsekontrollen (TV 2) sendte to tenåringsjenter på 15 og 17 år til de fire store, norske apotekkjedene for å se om de fikk kjøpt reseptfrie slankeprodukter i kombinasjon med avføringsmidler. Åtte av åtte apotek solgte det reseptfrie slankemidlet XL-S Medical Fettbinder med aldersgrense 18 år og avføringsmidlet Pursennid til de mindreårige jentene uten å stille kontrollspørsmål.

Disse eksemplene viser svikt i utsalgsstedenes rutiner, men vil ikke omfattes av legemiddelregelverkets reklameregler. Forordningens virkeområde for legemiddelregelverket er som nevnt innledningsvis kun bestemmelsene om reklame. Utsalgssteder som selger legemidler utenom apotek er underlagt tilsyn fra Mattilsynet som gjennomfører tilsyn i selve butikken, mens Legemiddelverket er tilsynsmyndighet for apotek.

Legemiddelverket ser at testkjøp kan være en kontrollmetode for å avdekke svikt i rutiner, jf. eksemplene fra oppslagene i media. Legemiddelverket har ikke behov for å kunne utføre testkjøp for å ivareta reklamereglene. Dersom det mot formodning skulle være aktuelt å utføre testkjøp mener Legemiddelverket at Forbrukertilsynets hjemmel i markedsføringsloven vil være tilstrekkelig. Det foreslås derfor ikke at det inntas en særskilt hjemmel for dette i legemiddeloven.

Forbrukertilsynet, som foretar testkjøp i dag, har av klarhetshensyn foreslått å ta en bestemmelse om testkjøp inn i markedsføringsloven for «å tydeliggjøre at Forbrukertilsynet har denne muligheten». Legemiddelverket tolker BLD slik at er det muligheten for at Forbrukertilsynet skal kunne returnere kjøpte varer, samt få refundert betalinger som er foretatt, som krever lovhjemmel. Legemiddelverket har ikke noen rett til å få legemidler som kjøpes under testkjøp refundert, men siden kostnadene er relativt små anses ikke dette som nødvendig.

5 Håndhevingsorganenes håndhevingsmyndighet

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 8.

5.1 Myndighet til å vedta midlertidige tiltak

Håndhevingsorganene skal ha myndighet til å vedta midlertidige tiltak for å unngå risiko for alvorlig skade på den kollektive forbrukerinteressen, jf. forordningens artikkel 9. nr. 4 bokstav a.

5.1.1 Gjeldende rett

Sanksjoner ved overtredelse av reklamebestemmelsene i legemiddelovgivningen er nedfelt i gjeldende legemiddelforskrift § 13-10 jf. legemiddeloven § 19. Det følger av § 13-10 første ledd at Legemiddelverket ved overtredelser kan kreve den konkrete reklamen stoppet

eller inndratt, samt pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen. Legemiddeloven § 28 fjerde ledd har hjemmel til å gi pålegg om retting dersom bestemmelser i legemiddeloven eller bestemmelser gitt med hjemmel i denne loven ikke overholdes. Dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes, følger det av legemiddeloven § 28 femte ledd at departementet kan ilegge adressaten for pålegget tvangsmulkt i form av engangsmulkt eller løpende dagmulkt. Det er Legemiddelverket som har vedtakskompetanse etter disse bestemmelsene.

Etter legemiddelforskriften § 13-10 andre ledd kan Legemiddelverket forby all reklame for et legemiddel for kortere eller lengre tid. Bestemmelsen har hjemmel i legemiddeloven § 21 andre ledd. Legemiddelverket har utarbeidet et forslag til revidert kapittel 13 om reklame for legemidler i legemiddelforskriften. I forslag til ny § 13-13 om tilsyn har Legemiddelverket videreført bestemmelsen i gjeldende § 13-10 andre ledd, med den endring at det er tatt inn en forholdsmessighetsvurdering: Lengden på forbudet skal stå i forhold til overtredelsens samlede alvorlighet.

5.1.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

BLD har i sitt høringsnotat under punkt 8.1.3.2 vurdert at behovet for midlertidige tiltak er spesielt viktig i tilfeller der endelig vedtak mot næringsdrivende forutsetter lange prosesser. Videre uttaler BLD: *«Dette gjelder for eksempel der håndhevingsorganet som oppdager den ulovlige praksisen, ikke har myndighet til å selv å treffe vedtak, men er avhengig av et annet organ eller domstolsapparat.»*

Legemiddelverket har vedtakskompetanse etter legemiddeloven kapittel 7 og legemiddelforskriften kapittel 13. Dette innebærer at vedtak kan fattes raskt der Legemiddelverket oppdager overtredelser. I Legemiddelverkets praksis har det ikke oppstått behov for å treffe et vedtak av midlertidig karakter uten at Legemiddelverket har kunnet benytte seg av de hjemlene som allerede foreligger.

Nedenfor i høringsnotatet punkt 5.7.2 har Legemiddelverket foreslått at det tas inn en ny bestemmelse i legemiddeloven, § 21a, om stenging av nettbaserte grensesnitt. Denne bestemmelsen vil inneholde adgang til å fatte midlertidige vedtak, se punkt 5.7.

Ny forordning krever ingen endring av legemiddelovgivningen med hensyn til å på generelt grunnlag fatte midlertidige vedtak.

5.2 Myndighet til å motta forpliktelser fra næringsdrivende om å stanse en overtredelse

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 8.2.

Håndhevingsorganene skal ifølge ny forordning artikkel 9 nr. 4 bokstav b ha myndighet til å forsøke å få, eller godta, forpliktende tilsagn fra næringsdrivende som er ansvarlig for overtredelsen om å stanse overtredelsen.

5.2.1 Gjeldene rett

Etter legemiddeloven § 28 siste ledd kan departementet ved overtredelser kreve skriftlig bekreftelse fra overtrederen på at det ulovlige forholdet skal opphøre.

5.2.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Forordningen stiller ingen formkrav for næringsdrivendes forpliktende tilsagn, mens markedsføringsloven stiller krav om at bekreftelsen fra næringsdrivende må være skriftlig. Departementet foreslår i høringsnotatet å videreføre skriftlighetskravet. Tilsvarende har legemiddeloven § 28 siste ledd et skriftlighetskrav.

Legemiddelverket vurderer at legemiddeloven § 28 siste ledd er i samsvar med den nye forordningens bestemmelse om forpliktende tilsagn fra næringsdrivende.

5.3 Myndighet til å motta forpliktelser fra næringsdrivende om kompensasjon til berørte forbrukere

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 8.3.

Håndhevingsorganene skal ha myndighet til å motta forpliktende tilsagn om kompensasjon til fordel for forbrukere som er berørt av den påståtte overtredelsen, fra den næringsdrivende og på den næringsdrivendes initiativ, jf. artikkel 9 nr. 4 bokstav c.

5.3.1 Gjeldende rett

Legemiddelovgivningen har ingen bestemmelse om at Legemiddelverket på vegne av berørte forbrukere skal kunne motta eller forsøke å få ytterligere forpliktelser fra næringsdrivende om kompensasjon.

5.3.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Legemiddelverket legger til grunn at det ikke er nødvendig med lovhjemmel for Legemiddelverket til å motta forpliktelser fra næringsdrivende om kompensasjon til berørte forbrukere, og viser til vurderingen som er gjort av BLD i høringsnotatet på side 50. BLD har imidlertid, av klarhetshensyn, foreslått å innta en bestemmelse om dette i markedsføringsloven. Spørsmålet blir om det er hensiktsmessig å innta en tilsvarende bestemmelse i legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler.

Legemiddelverket ser behov for å kunne motta forpliktende utsagn fra overtrederen i tilfeller hvor *all* markedsføring av et legemiddel har vært ulovlig.

Legemiddelverket mener bestemmelsen bør gir en generell utforming og inntas i den reviderte legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler § 13-13 (tilsyn) nest siste ledd, se utkast til forslag under punkt 8, endringer i regelverket.

5.4 Myndighet til å informere forbrukere om hvordan de kan søke erstatning

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 8.4.

Håndhevingsorganenes myndighet til å informere forbrukere om hvordan de kan kreve erstatning følger av artikkel 9 nr. 4 bokstav d og fortalepunkt 17.

5.4.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven har ingen bestemmelse om hvorvidt Legemiddelverket skal informere forbrukere om hvordan de kan kreve erstatning.

5.4.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Legemiddelverket kan informere forbrukere som er berørt av en overtredelse, om sine rettigheter, men har ingen plikt til å gjøre dette. Forbrukere som påstås å ha lidt skade som følge av ulovlig markedsføring, kan således ta kontakt med Legemiddelverket for å forhøre seg om fremgangsmåte for å kreve erstatning.

Enkeltpersoners eventuelle økonomiske tap som følge av ulovlig reklame for legemidler, faller imidlertid utenfor Legemiddelverkets arbeidsområde. Legemiddelverket anser derfor at Forbrukertilsynet er den naturlige instans å kontakte for personer som trenger informasjon om sine rettigheter.

BLD uttaler i sitt høringsnotat, s. 53:

«Det er etter departementets vurdering ikke nødvendig med en lovhjemmel for at Forbrukertilsynet skal kunne fortsette å gi informasjon til forbrukere. Gjeldende praksis er etter departementets vurdering i tråd med hva forordningen krever. Departementet foreslår ingen lovendring».

Siden forordningen ikke pålegger håndhevingsorganet en plikt, er vurderingen at det ikke er nødvendig med en bestemmelse om at Legemiddelverket skal informere forbrukere om sine rettigheter i legemiddelovgivningen. Legemiddelverket kan således, uten lovhjemmel, informere forbrukere om hva de må gjøre for å søke erstatning. Ny forordning krever ingen lovendring.

5.5 Myndighet til å stille krav til næringsdrivende om å stanse en overtredelse

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 8.5.

Håndhevingsorganene skal, ved skriftlig henvendelse, kunne pålegge den næringsdrivende å stanse en overtredelse av forbrukervernreglene, jf. artikkel 9 nr. 4 bokstav e.

5.5.1 Gjeldende rett

Etter legemiddelforskriften § 13-10 første ledd, andre setning kan Legemiddelverket ved overtredelse av reklamebestemmelsene kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt.

Legemiddeloven § 28 har en generell hjemmel om pålegg om retting dersom bestemmelser i loven eller gitt i medhold av loven ikke overholdes. Pålegget rettes til den ansvarlige for virksomheten.

Bestemmelsen er foreslått videreført i ny § 13-13 (Tilsyn) i forbindelse med revisjon av legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler.

5.5.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Dersom Legemiddelverket oppdager overtredelser av reklameregelverket, tar Legemiddelverket kontakt med den aktuelle aktør i form av et varsel og ber om at overtredelsen blir stanset.

Legemiddelverket har, med hjemmel i legemiddelforskriften, myndighet til å stille krav til næringsdrivende om å stanse en overtredelse.

Ny forordning krever ingen lovendring.

5.6 Myndighet til å stanse eller forby en overtredelse

Håndhevingsorganene skal ha myndighet til å stanse eller forby en overtredelse av forbrukervernreglene, jf. artikkel 9 nr. 4 bokstav f.

5.6.1 Gjeldende rett

Gjeldende legemiddelforskrift § 13-10 første ledd gir hjemmel for Legemiddelverket til å fatte vedtak om stans og/eller inndragelse av ulovlig reklame. Ved gjentatte overtredelser gir § 13-10 andre ledd hjemmel til å forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid, eventuelt gi et permanent forbud.

Hjemmel om overtredelsesgebyr er vedtatt som ny § 28a i legemiddeloven, men har ikke trådt i kraft.

5.6.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Håndheving av legemiddelforskriften § 13-10 skjer gjennom enkeltvedtak. Etter Legemiddelverkets vurdering er vedtaksmyndigheten i samsvar med ny forordning.

Gjeldende § 13-10 i legemiddelforskriften foreslås videreført som ny § 13-13 i forskriftsutkastet.

5.7 Myndighet til å fjerne digitalt innhold m.m.

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 8.7.

Håndhevingsorganenes myndighet til å fjerne digitalt innhold og å stenge tilgangen til nettbaserte grensesnitt m.m. fremgår av artikkel 9 nr. 4 bokstav g. Med nettbasert grensesnitt menes for eksempel nettsider og apper på mobil og ipad.

5.7.1 Gjeldende rett

Legemiddelverket har hjemmel i legemiddeloven § 28 fjerde ledd til å *«(...) gi pålegg om retting dersom bestemmelsene i denne lov eller bestemmelser gitt med hjemmel i denne lov, ikke overholdes. Pålegget rettes til den ansvarlige virksomheten.»* Med hjemmel i denne bestemmelsen, kan Legemiddelverket gi pålegg om retting til virksomheter som driver ulovlig reklame om å fjerne ulovlig innhold på nettsider m.m.

Legemiddelverket har ikke hjemmel til å pålegge retting eller kreve at andre tiltak gjennomføres overfor tilbyder av vertstjenesten.

Legemiddelovgivningen har ingen hjemmel for håndhevingsorganet til å begjære at digitalt innhold fjernes eller stenge tilgangen til nettbaserte grensesnitt for en domstol. Det er heller ingen hjemmel i legemiddelovgivningen for håndhevingsorganet å selv fjerne innhold og stenge tilgangen til nettbaserte grensesnitt.

5.7.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Legemiddelverket legger til grunn at eventuell hjemmel for fjerning av digitalt innhold og deaktivering av nettbasert grensesnitt m.m., skal anvendes når ingen annen håndhevingsmyndighet fungerer og når det foreligger risiko for alvorlig skade på forbrukernes kollektive interesser.

Dersom Legemiddelverket, ved å anvende sanksjoner som pålegg om retting av ulovlig reklame, påbud om stans av en ulovlig reklame, eventuelt reklameforbud og overtredelsesgebyr, ikke kommer i mål med å bringe det ulovlige forholdet til opphør, vil stenging av nettbaserte grensesnitt kunne være en formålstjenlig reaksjon.

Aktuelle tilfeller vil for eksempel kunne være nettsider som reklamerer for legemidler som ikke er i tråd med reklameregelverket. De gruppene som Legemiddelverket anser kan være særlig aktuelle for denne type tiltak, er aktører som ikke har intensjon om å operere innenfor regelverket, og bevisst spekulerer i omgåelse av regelverket for inntjeningsformål.

Legemiddelverket har behov for hjemmel om fjerning av digitalt innhold og deaktivering av nettbasert grensesnitt m.m. Slik Legemiddelverket ser det, kan bestemmelsen utformes med de samme materielle vilkår som i markedsføringsloven, se forslag til ny markedsføringslov § 39a.¹⁹

Spørsmålet som oppstår i den anledning er om Legemiddelverket som håndhevingsmyndighet eller om domstolen skal ha denne myndigheten.

BLD har i sitt høringsnotat under punkt 8.7.3.4 drøftet dette temaet. På den ene side legger BLD til grunn at denne typen myndighet er svært inngripende. På den annen side legger forordningen føringer om at disse overtredelsene bør kunne stanses raskt og effektivt. At myndigheten er svært inngripende innebærer at det er viktig at rettsikkerheten ivaretas. Dette taler for at domstolen bør ha avgjørelsesmyndigheten. En rask og effektiv håndhevelse taler imidlertid for at håndhevingsorganene bør ha avgjørelsesmyndigheten.

I høringsnotatet legger BLD opp til at det enkelte håndhevingsorgan selv må vurdere hvorvidt myndigheten bør ligge hos organet selv eller hos domstolen.

Av BLDs høringsnotat punkt 8.7.3.4 går det frem at det i vurderingen om en slik adgang skal anvendes, må foretas en interesseavveining mellom hensynet til ytringsfrihet og forbrukerrettigheter. Vurderingen må gjøres ut fra hvilken fagkompetanse håndhevingsorganene har for å behandle slike saker, og om saksbehandlingen ivaretar næringsdrivendes rettsikkerhet, herunder ved å sikre klageadgang til overordnet organ, sikre relevant kompetanse hos håndhevingsorganene og klageinstansene og at behandlingen ivaretar retten til kontradiksjon.²⁰

Reglene om reklame for legemidler er av hensyn til folkehelsen er spesielt utformet, og ytringsfriheten innskrenket i forhold til øvrig markedsføringslovgivning. I en interesseavveining mellom hensynet til ytringsfrihet og forbrukerrettigheter på området for legemiddelreklame, vil medisinskfaglige vurderinger være av avgjørende betydning. Slik Legemiddelverket ser det, vil det i vurderingen om det foreligger risiko for alvorlig skade på forbrukernes kollektive interesser, ligge en vurdering av risiko for folkehelsen ettersom det er beskyttelse av folkehelsen som er Legemiddelverkets formål ved tilsyn av reklame for legemidler. Som det fremgår av BLDs

¹⁹ Se BLDs høringsnotat punkt 3.1 side 103.

²⁰ Se BLDs høringsnotat punkt 8.7.3.4 side 68.

høringsnotat vil det forhold at myndigheten til fjerning av innhold på nettbaserte grensesnitt er en inngripende reaksjon, samt at det er et vilkår å vurdere ytringsfriheten opp mot forbrukerrettigheter, innebære at domstolene er bedre rustet til å inneha myndigheten. Den medisinskfaglige kompetansen som Legemiddelverket besitter medfører etter Legemiddelverkets syn at de hensyn som BLD nevner, ikke gjør seg gjeldende i like stor grad på legemiddelområdet. Dette taler etter Legemiddelverkets syn for at myndigheten bør ligge hos Legemiddelverket.

I dag fatter Legemiddelverket vedtak med hjemmel i tilsynsbestemmelsene i legemiddelovgivningen om legemiddelreklame. Saksbehandlingen følger reglene i forvaltningsloven. Det er Helse- og omsorgsdepartementet som er overordnet organ og således klageinstans for Legemiddelverkets vedtak. Siden andre og mindre inngripende tiltak skal ha vært anvendt før det blir aktuelt å anvende myndigheten til fjerning og deaktivering av nettbaserte grensesnitt, forutsetter Legemiddelverket at de saker som vil være aktuelle for en slik reaksjon har vært saksbehandlet i forkant. Legemiddelverket har rutiner for saksbehandling som sikrer at rettssikkerheten til den som eventuelt berøres av vedtak om fjerning og deaktivering av nettbaserte grensesnitt ivaretas.

Legemiddelverket mener på bakgrunn av ovennevnte at hjemmel for stenging av nettbaserte grensesnitt m.m. bør håndheves av Legemiddelverket som er tilsynsorgan for legemiddelreklame.

Legemiddelverket mener selve utformingen av bestemmelsen i ny § 21a i legemiddeloven kan være likelydende som i forslaget til ny markedsføringslov § 39a, med følgende endringer og tilpasninger:

- Legemiddelverket innehar myndigheten.
- Vilkåret om at det må foreligge risiko for alvorlig skade på forbrukernes kollektive interesser erstattes med vilkår om at det må foreligge en «betydelig helserisiko».
- Det tas ikke inn en tilsvarende bestemmelse som i markedsføringsloven § 39a andre ledd. Legemiddelverket vurderer det slik at det i vurderingen av om det foreligger en «betydelig helserisiko» må legges vekt på forholdet til ytrings- og informasjonsfriheten.
- Legemiddelverket foreslår å ta inn bestemmelse om midlertidige vedtak tilsvarende som i markedsføringsloven § 39a tredje ledd, med den endring at slike vedtak bare kan fattes i særlig alvorlige tilfeller.

Se forslag til ny § 21a i legemiddeloven nedenfor under punkt 8.1.

5.8 Myndighet til å ilegge sanksjoner

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 8.8.

Det følger av ny forordning artikkel 9 nr. 4 bokstav g at håndhevingsmyndighetene skal ha myndighet til å ilegge sanksjoner, som bøter eller tvangsmulkt, for overtredelser og for manglende overholdelse av beslutninger, pålegg, midlertidige tiltak, næringsdrivendes forpliktende tilsagn eller andre tiltak som er vedtatt i henhold til forordningen.

Den nye forordningen bringer ikke noe nytt i forhold til den gjeldende forordningen. Imidlertid vil konsekvensen av at den nye forordningen krever at håndhevingsmyndighetene skal ha myndighet til

å vedta midlertidige tiltak og motta forpliktende tilsagn om kompensasjon, medføre at disse også kan sanksjoneres.²¹

5.8.1 Gjeldende rett

De sanksjonene Legemiddelverket har til rådighet er:

- Straff i form av bøter eller fengsel inntil 3 måneder etter den generelle straffebestemmelsen i legemiddeloven § 31 første ledd. Bestemmelsen gjelder generelt for legemiddeloven.
- Adgang til å gå til domstolene for å få dom for at en vare forbys solgt under navn som har vært brukt i ulovlig reklame, jf. legemiddeloven § 20 tredje ledd.
- Pålegge tvangsmulkt i form av en engangsmulkt eller løpende dagmulkt dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd.
- Adgang til å ilegge overtredelsesgebyr som følge av lov 22. juni 2018 nr. 76 om endring i blant annet legemiddeloven. Bestemmelsen om overtredelsesgebyr er vedtatt tatt inn i legemiddeloven som ny § 28a, men er ikke trådt i kraft.
- Gjeldende legemiddelforskrift har i kapittel 13 om reklame for legemidler, inneholder sanksjonsmidler i § 13-10 om tilsyn. Etter § 13-10 første ledd kan Legemiddelverket ved overtredelse av reklamereglene kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt, samt pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen. Ved gjentatte overtredelser kan Legemiddelverket etter bestemmelsens andre ledd forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid, eventuelt gi et permanent forbud. Bestemmelsen foreslås videreført i revidert kapittel 13 om reklame for legemidler i § 13-13, med den endring at det er lagt til et vilkår om at lengden på forbudet skal stå i forhold til overtredelsens alvorlighet.

5.8.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Legemiddelverket anser sanksjonsmidlene som nevnt i punkt 3.8.1 som tilstrekkelige for å kunne håndheve reglene om reklame for legemidler på en effektiv måte. Alle forbudene og påbudene som Legemiddelverket har hjemmel til å vedta, dekker alle typer overtredelser av reklamereglene. Ved manglende etterlevelse av forbud og påbud kan Legemiddelverket anvende sanksjoner som tvangsmulkt og overtredelsesgebyr.

BLD har i høringsnotatet vurdert at det er behov for hjemmel for å kunne sanksjonere manglende etterlevelse av blant annet næringsdrivendes forpliktende tilsagn om å stanse en overtredelse og avtale om å gi kompensasjon til berørte forbrukere. Dersom Legemiddelverket får hjemmel til å inngå avtale med næringsdrivende om at den næringsdrivende skal gi forpliktende tilsagn om å gi kompensasjon til berørte forbrukere, vil sanksjonene som allerede er hjemlet i legemiddellovgivningen kunne anvendes ved manglende oppfyllelse av avtalen.

Legemiddelverket mener sanksjonsmidlene i gjeldende lovgivning om reklame for legemidler er i overenstemmelse med den nye forordningen.

²¹ BLDs høringsnotat punkt 8.8.3 på side 76.

6 Gjennomføring av undersøkelses- og håndhevingsmyndighet

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 9.

6.1 Myndigheten kan utøves når det er rimelig grunn til mistanke m.m.

Det følger av ny forordning artikkel 10 nr. 2 at gjennomføringen og utøvelsen av undersøkelses- og håndhevingsmyndighetene i artikkel 9 skal skje i tråd med EU-retten og nasjonal rett. Etter gjeldende forordning skal undersøkelses- og håndhevingsmyndigheten bare utøves når det er «rimelig grunn til mistanke», jf. artikkel 4 nr. 6. BLD har i høringsnotatet under punkt 9.1.3 kommet til at kravet om rimelig grunn til mistanke om en overtredelse også gjelder etter ny forordning.

Legemiddelverket viser til BLDs høringsnotat punkt 9.1.3 hvor det vises til at det følger av forvaltningsrettslige prinsipper at myndighetsinngrep overfor private ikke kan iverksettes uten at det foreligger en berettiget mistanke om overtredelse.

BLD har ikke foreslått lovendringer. Legemiddelverket legger dette til grunn.

6.2 Myndigheten kan utøves før, under og etter en overtredelse

Legemiddelverket viser til BLD høringsnotat punkt 9.2.1 hvor det fremgår:

«Både ny og gjeldende forordning gir håndhevingsmyndighetene mulighet til å benytte sin myndighet ved overtredelser som «skader eller kan skade» forbrukernes kollektive interesser. Etter ny forordning kan myndigheten også utøves dersom overtredelsen «har skadet», dvs. selv om overtredelsen har opphørt, se punkt 4.4. Dette er nytt sammenlignet med gjeldende forordning.»

6.2.1 Gjeldende rett

Når en overtredelse har opphørt vil Legemiddelverket ha adgang til å ilegge overtredelsesgebyr når bestemmelsen i legemiddeloven § 28a trer i kraft.

Det kan også være aktuelt å nedlegge reklameforbud der en overtredelse er opphørt, jf. legemiddelforskriften § 13-10 andre ledd. Et reklameforbud som gjelder i en fastsatt periode, vil fortsette å gjelde selv om overtrederen har rettet opp den ulovlige reklamen.

6.2.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Legemiddelverket har egnede tiltak for å sanksjonere overtredelser som er opphørt. Ny forordning krever ingen lovendring.

6.3 Utøvelsen av myndigheten skal stå i et rimelig forhold til overtredelsen (forholdsmessighetskrav)

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 9.3. Legemiddelverket viser til den vurdering som er gjort av BLD.

6.4 Myndigheten kan utøves av håndhevingsorganene eller andre organer

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 9.4.

Etter ny forordning artikkel 10 nr. 1 skal undersøkelses- og håndhevingsmyndigheten utøves enten:

- direkte av et håndhevingsorgan i henhold til egen myndighet, jf. bokstav a.
- med bistand fra andre håndhevingsorganer, eller andre offentlige myndigheter dersom det er hensiktsmessig, jf. bokstav b.
- gjennom instruksjer til utpekte organer dersom det er relevant, jf. bokstav c.
- ved å henvise saken til en domstol som har kompetanse til å treffe den nødvendige avgjørelse, eventuelt også ved overprøving dersom begjæringen om å treffe nødvendig avgjørelse ikke tas til følge, jf. bokstav d.

Det følger av både gjeldende og ny forordning at medlemsstatene selv velger om det er håndhevingsorganene eller domstolene som skal utøve undersøkelses- og håndhevingsmyndigheten, se BLDs høringsnotat punkt 9.4.3.

6.4.1 Gjeldende rett

Legemiddelverket har myndighet til å føre tilsyn med reklamereglene i legemiddeloven og legemiddelforskriften.

Klager over Legemiddelverkets vedtak behandles av Helse- og omsorgsdepartementet.

En vare kan ved dom forbys solgt under navn som var brukt i den ulovlige reklamen, jf. legemiddeloven § 20 tredje ledd. I et slikt tilfelle vil Helse- og omsorgsdepartementet være saksøker.

6.4.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Legemiddelverket er av den oppfatning at gjeldene system for håndheving av reklamereglene er hensiktsmessig og effektivt.

Etter Legemiddelverkets vurdering vil det være mest effektivt om Legemiddelverket gis vedtaksmyndighet til å treffe og gjennomføre de nye tiltakene, herunder i) motta forpliktende tilsagn fra næringsdrivende om kompensasjon til berørte forbrukere, se punkt 5.3, og ii) fjerne innhold og begrense tilgangen til et nettsted, iii) pålegge en yter av en vertstjeneste å fjerne, stenge eller begrense tilgangen til et nettsted, iv) pålegge domenereregister eller domeneforhandler å slette et domenenavn og registrere det på seg selv, se punkt 5.7.

6.5 Offentliggjøring av vedtak

Dette punktet svarer til BLDs høringsnotat punkt 9.5.

Det følger av ny forordning at håndhevingsorganene skal ha myndighet til å offentliggjøre endelige beslutninger, næringsdrivendes forpliktende tilsagn eller pålegg som er vedtatt i henhold til

forordningen, jf. artikkel 9 nr. 7. Bestemmelsen er en «kan»-regel. I følge BLDs høringsnotat er det ikke forskjell på gjeldende og ny forordning med hensyn til offentliggjøring.²²

6.5.1 Gjeldende rett

Offentlighetsloven gir en generell adgang til å offentliggjøre håndhevingsorganenes vedtak og næringsdrivendes forpliktende tilsagn, jf. §§ 3 og 10 tredje ledd.

Det følger av legemiddelforskriften § 13-10 andre ledd at Legemiddelverkets reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres. Bestemmelsen er foreslått videreført i ny § 13-13 om tilsyn.

Legemiddelverket har i forbindelse med revisjon av reklamekapitlet foreslått ny § 13-14 om offentliggjøring, der Legemiddelverket kan kreve at en overtreder offentliggjør vedtak enten i sin helhet eller i utdrag, i en form som Legemiddelverket finner passende, jf. bokstav a i bestemmelsen.

6.5.2 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Legemiddelverket vurderer det slik at forordningen ikke krever lov- eller forskriftsendring.

7 Administrative og økonomiske konsekvenser - gjennomføring av CBS-forordningen

BLD har drøftet økonomiske og administrative konsekvenser for håndhevingsorganene, herunder Legemiddelverket, i sitt høringsnotat punkt 11.3.1.

Håndhevingsorganene får, med de reglene som foreslås, ytterligere myndighet til å undersøke brudd på og håndheve forbrukervernregler som omfattes av forordningen. Flere av håndhevingsorganene som oppnevnes etter ny forordning, er allerede oppnevnt etter gjeldende forordning. Dette gjelder blant annet Legemiddelverket som allerede håndhever regelverk som følger av ny forordning. Ansvarsområdet for Legemiddelverket blir dermed ikke utvidet.

Det uttales i høringsnotatet fra BLD at håndhevingsorganene allerede i dag har mesteparten av myndigheten som de skal ha etter ny forordning. En ny myndighet som kan føre til administrative og økonomiske konsekvenser for håndhevingsorganene, er myndigheten til å fjerne digitalt innhold på nettsider, apper og andre nettbaserte grensesnitt og stenge tilgangen til det nettbaserte grensesnittet, m.m.

En annen ny myndighet som kan føre til administrative og økonomiske konsekvenser for håndhevingsorganene, er myndigheten til å gå i dialog med næringsdrivende om kompensasjon for berørte forbrukere.

BLD uttaler videre:

«Ny forordning legger opp til tettere samarbeid mellom håndhevingsorganene i EU/EØS-området og setter kortere frister for når undersøkelser og tiltak skal være gjennomført. Dette stiller krav til håndhevingsorganenes effektivitet, noe som kan føre til økte kostnader. Etter departementets vurdering vil de økte kostnadene for håndhevingsorganer som er oppnevnt etter gjeldende

²² Se BLDs høringsnotat punkt 9.5.3 side 88.

forordning være minimale. Dette gjelder Forbrukertilsynet, Legemiddelverket, Lotteritilsynet, Luftfartstilsynet, Helsedirektoratet og Medietilsynet.»

Legemiddelverket legger til grunn at eventuelle økte kostnader vil kunne dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer.

8 Forslag til endringer i regelverket

8.1 Legemiddeloven

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 28 andre ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Departementet kan kreve å få utlevert *og beslaglegge* de oppgaver og opplysninger som er nødvendige for å ivareta tilsynet og foreta de nødvendige kontroller av virksomheter, produksjon og omsetning m.v. som berøres av denne lov, *innenfor det nødvendige tidsrommet og i det omfanget det er nødvendig*. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for tilsynet.

Ny § 21 a skal lyde:

§ 21 a. Fjerning av digitalt innhold mv.

Dersom det ikke finnes andre effektive midler tilgjengelig for å stanse eller forby overtredelser av bestemmelser som Statens legemiddelverk fører tilsyn med etter legemiddeloven kapittel VII med tilhørende forskrift, og det foreligger betydelig helseisiko, kan Statens legemiddelverk pålegge:

- a) en yter av vertstjeneste eller en eier av et nettbasert grensesnitt om å fjerne innhold på grensesnittet,*
- b) be en internettilbyder å begrense tilgangen til et nettbasert grensesnitt,*
- c) Norid å legge til rette for at Statens legemiddelverk kan innta en tydelig advarsel som forbrukerne ser når de får tilgang til det nettbaserte grensesnittet,*
- d) en yter av en vertstjeneste å fjerne, deaktivere eller begrense tilgangen til et nettbasert grensesnitt,*
- e) Norid eller en domeneforhandler å slette kvalifisert domenenavn, eller å omregistrere domenenavnet på Statens legemiddelverk.*

Statens legemiddelverk kan gi pålegg etter første ledd med midlertidig virkning i særlig alvorlige tilfeller.

8.2 Forskrift om endring i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften)

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx. 20xx med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) §§ 19, 20 og 21 jf. delegeringsvedtak 8. juni 1995 nr. 521.

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endringer:

§ 13-1 skal lyde:

§ 13-1. Kapitlets anvendelsesområde

Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for markedsføring, oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.

Med helsepersonell forstås i dette kapitlet leger, tannleger, veterinær, fiskehelsebiolog, sykepleiere, farmasøyter, optikere, tannpleiere, radiografer og kliniske ernæringsfysiologer samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

Personer som ikke omfattes av andre ledd, er allmennhet.

Statens legemiddelverk kan fastsette retningslinjer for gjennomføring av kapitlet.

§ 13-2 skal lyde:

§ 13-2. Avgrensning av anvendelsesområde

Bestemmelsene i dette kapitlet omfatter ikke:

- a. Merking, pakningsvedlegg eller spesiell preparatomtale som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelse.
- b. Korrespondanse, eventuelt sammen med informasjonsmateriell som ikke har karakter av reklame, som kreves for å besvare et spesifikt spørsmål om et bestemt legemiddel.
- c. Faktaopplysninger og informasjon om endringer i pakningsstørrelser.
- d. Advarsler om bivirkninger som et ledd i legemiddelovervåking.
- e. Salgskataloger og prislister, forutsatt at de ikke inneholder noen påstander om legemidlet.
- f. Opplysninger om helse eller sykdommer for mennesker og dyr, forutsatt at det hverken direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler.
- g. Tekniske bruksanvisninger forutsatt at den bare gjengir pakningsvedlegget.
- h. Pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning forutsatt at:
 - den er knyttet til virkestoff, ikke produktnavn, varemerke eller logo,
 - den kan brukes av pasienter som bruker generiske eller biotilsvarende legemidler,
 - den er tilgjengelig via en felles elektronisk plattform,
 - avsenders navn og kontaktinfo tydelig fremkommer på materialet,
 - avsender ikke har direkte kontakt med pasienten og
 - informasjonen kan gjøres tilgjengelig eller videreformidles av forskriver eller apotek etter forskrivning.

§ 13-3 skal lyde:

§ 13-3. Alminnelige bestemmelser

Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og
- b. skal ikke være misvisende eller villedende.

Ny § 13-4 skal lyde:

§ 13-4. Forbud mot reklame for legemidler til allmennheten

Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:

- a. er reseptpliktige,

- b. inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internasjonale konvensjoner, som FN-konvensjonen av 1961 og 1971.

§ 13-5 skal lyde:

§ 13-5. Krav til reklame til allmennheten

Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.

I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som f.eks. tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer.

Forbudet i første ledd gjelder ikke for vaksinasjonsprogrammer som lanseres av legemiddelindustrien og som er godkjent av myndighetene.

Forbudet i første ledd skal gjelde med mindre annet er fastsatt i artikkel 14 i direktiv 89/552/EEC.

Det er forbudt for legemiddelindustrien å dele ut legemidler direkte til allmennheten i reklameøyemed.

§ 13-6 skal lyde:

§ 13-6. Nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten

Reklame til allmennheten skal utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklamenes for er klart identifisert som et legemiddel.

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert,
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.

Reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som:

- a. gir inntrykk av det ikke er nødvendig å konsultere lege eller annet helsepersonell, eller få foretatt et kirurgisk inngrep, ved å tilby diagnose eller anbefale behandling ved korrespondanse,
- b. antyder at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn, eller like god, som annen behandling eller annet legemiddel,
- c. antyde at en persons (eller et dyrs) helse kan forbedres gjennom å ta legemidlet,
- d. antyde at en persons (eller et dyrs) helse kan påvirkes av å ikke ta legemidlet, unntatt for vaksinasjonskampanjer, jf. § 13-5 fjerde ledd,
- e. utelukkende eller hovedsakelig henvender seg til barn,

- f. henviser til anbefalinger fra forskere, helsepersonell, eller personer som verken er forskere eller helsepersonell, men i kraft av sin anseelse kan fremme bruken av et legemiddel,
- g. antyder at legemidlet er sidestilt med et næringsmiddel, kosmetikk eller annen handelsvare,
- h. antyder at sikkerheten ved legemidlet eller dets effekt skyldes at det er naturlig,
- i. ved beskrivelse eller en detaljert framstilling av et sykdomstilfelle kan forlede personer til selv å stille uriktige diagnoser,
- j. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte henviser til påstander om helbredelse,
- k. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte benytter visuelle framstillinger av endringer i menneskekroppen, som skyldes sykdom eller skade, eller av et legemiddels virkning på menneskekroppen eller deler av den.

§ 13-7 skal lyde:

§ 13-7. Krav til reklame til helsepersonell

Enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell, skal inneholde:

- a. relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Statens legemiddelverk,
- b. legemidlets utleveringsbestemmelse,
- c. godkjent pris, og
- d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.

Reklamen kan alternativt fremmes som påminnesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn.

Ny § 13-8 skal lyde:

§ 13-8. Krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell

Alt materiell som brukes i markedsføringen av et legemiddel, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.

Alle opplysninger som angis i første ledd skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.

Sitater, tabeller og andre illustrasjoner hentet fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider skal for å kunne benyttes i materialet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse og være representativ for den gjengse vitenskapelige oppfatning.

Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering) og være publisert.

Ny § 13-9 skal lyde:

13-9. Tilleggsytelser ved markedsføring

Ved markedsføring av legemiddel til helsepersonell, er det forbudt å gi, tilby eller love disse personene gaver, økonomiske fordeler eller fordeler i form av naturalier, med mindre de er av ubetydelig verdi og som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet.

Representasjon i forbindelse med reklameaktiviteter for legemidler skal holdes på et rimelig nivå og være strengt underordnet hovedformålet med møtet, og må ikke omfatte andre personer enn helsepersonell.

Helsepersonell kan ikke anmode om eller motta noen av de ytelser som er forbudt i henhold til første ledd eller strider mot andre ledd.

Ny § 13-10 skal lyde:

13-10. Gratisprøver

Gratisprøver til helsepersonell kan kun utleveres på følgende betingelser:

- a. For reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler den enkelte har rett til å forskrive.*
- b. Det kan bare utleveres én prøve av legemidlet per år til hver person som er kvalifisert til å forskrive eller ekspedere legemidler. Finnes legemidlet i flere former eller styrker, kan det utleveres én prøve av hver form og styrke.*
- c. Enhver utlevering av prøver skal skje etter en skriftlig, datert og underskrevet forespørsel fra en person som har rett til å forskrive dette legemidlet.*
- d. Det enkelte firma skal holde oversikt over de legemiddelprøver som er utlevert. Disse lister skal oppbevares i to år og på forespørsel utleveres legemiddelmyndighetene.*
- e. Hver prøve skal ikke være større enn den minste pakingen som finnes på markedet.*
- f. Hver prøve skal være merket med «gratis legemiddelprøve – ikke for salg» eller annen merking med tilsvarende betydning.*
- g. Med prøven skal fullstendig preparatomtale medfølge.*
- h. Det må ikke utleveres prøver av legemidler som inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internasjonale konvensjoner som FN-konvensjonen av 1961 og 1971.*

§ 13-11 skal lyde:

§ 13-11. Informasjonstjeneste

Den som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse som er ansvarlig for den informasjon som firmaet gir om de legemidler som markedsføres.

Innehaveren skal:

- a. påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Statens legemiddelverk før bruk. Sammen med reklamen skal det gis opplysninger om mottakere, distribusjonsmåte og dato for første distribusjon,*
- b. sikre at virksomhetens reklame for legemidler er i overensstemmelse med forskriften,*
- c. påse at de ansatte legemiddelkonsulentene i virksomheten har tilstrekkelig opplæring og overholder de forpliktelser som pålegges i henhold til § 13-11 andre og tredje ledd,*

- d. gi Statens legemiddelverk de opplysninger og den bistand de trenger for utøvelse av sin kontroll,
- e. sørge for at de beslutninger som er truffet av Statens legemiddelverk etterkommes umiddelbart og fullstendig,
- f. sørge for arkivering av alt reklamemateriell i minst 2 år.

Statens legemiddelverk skal ikke forby co-markedsføring av et legemiddel fra de som har markedsføringstillatelsen og et eller flere samarbeidende firmaer.

Ny § 13-12 skal lyde:

§ 13-12. Krav til legemiddelkonsulenter

Legemiddelkonsulenter skal gis tilstrekkelig opplæring av det firma de representerer slik at de har nødvendige kunnskaper til å kunne gi fyllestgjørende informasjon om legemidlene de markedsfører.

Ved hvert besøk skal konsulenten levere ut eller stille til disposisjon preparatomtalen som er godkjent for hvert legemiddel som representeres, og supplere med opplysninger om godkjent pris og refusjon som er omtalt i § 13-7 første ledd.

Konsulenten skal videreformidle til informasjonstjenesten som beskrevet i § 13-11, all informasjon om bruken av legemidlet de markedsfører, særlig opplysninger om bivirkninger som meddeles fra de personer som er besøkt.

Ny § 13-13 skal lyde:

§ 13-13. Tilsyn

Statens legemiddelverk skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt.

Statens legemiddelverk kan ved gjentatte overtredelser forby all reklame for et legemiddel for kortere eller lengre tid. Lengden på forbudet skal stå i forhold til overtredelsenes samlede alvorlighet.

Statens legemiddelverk kan ilegge den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser i dette kapitlet overtredelsesgebyr.

Statens legemiddelverk kan også kreve skriftlig bekreftelse på at næringsdrivende skal tilby kompensasjon til berørte forbrukere.

Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.

For øvrig vises til bestemmelsen om overtredelsesgebyr i legemiddeloven § 28a og straffebestemmelsen i legemiddeloven § 31.

Ny § 13-14 skal lyde:

§ 13-14. Offentliggjøring

For å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kan Statens legemiddelverk:

- a. kreve at den som brukte reklamen offentliggjør avgjørelsen, enten i sin helhet eller i utdrag, i en form som Statens legemiddelverk finner passende,*
- b. pålegge den som brukte reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.*

Tidligere § 13-13 blir ny § 13-15.

Tidligere § 13-14 blir ny § 13-16.

Ny § 13-17 skal lyde:

§ 13-17. Unntak fra bestemmelsene i kapittel 13 for legemidler til dyr

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak etter dette kapittel for legemidler til dyr når allmenne hensyn eller hensyn til dyrehelsen tilsier det.

II

Forskriften trer i kraft fra det tidspunkt departementet bestemmer.

Bestemmelsene kan settes i kraft på ulikt tidspunkt.