



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Rundskriv I-13/2005

Oktober 2005

Forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse

Forskrift 29. august 2005 nr. 941

Forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse

Innledning

Departementet vil med dette rundskrivet informere om forskrift 29. august 2005 nr. 941 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse. Forskriften er gitt med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 9 tredje ledd, og trådte i kraft 1. september 2005.

Forskriften innebærer ikke nye plikter eller rettigheter, men er en presisering og utdypning av lovbestemmelsen. Forskriften med merknader klargjør de begrepene som er brukt i loven og gir en rekke eksempler på ytelser som kan være forbudt å motta, samt en veiledning om hvilke vurderinger helsepersonell må foreta.

Som vedlegg til dette rundskrivet følger forskriften med utdypende merknader til de enkelte bestemmelsene i forskriften. Videre følger helsepersonelloven § 9 og enkelte andre relevante lov- og forskriftsbestemmelser som det er vist til i merknadene.

Departementet håper heftet vil fungere som et nyttig hjelpemiddel for helsepersonell i situasjoner hvor det kan være aktuelt å motta ytelser av ulike slag, samt for andre berørte.

Lov og forskrift suppleres av etiske regler, retningslinjer eller lignende fastsatt av ulike helsepersonellorganisasjoner og foreninger for produsenter/leverandører av legemidler og medisinsk utstyr. Det er også inngått samarbeidsavtaler både mellom foreninger for henholdsvis industri og helsepersonell, og mellom en forening og de regionale helseforetakene. Selv om bransjereguleringen varierer i detaljeringsgrad og strenghet, er departementet av den oppfatning at slikt regelverk, samt bransjenes overholdelse og håndheving av det, vil være viktig for å sikre korrekt samhandling og samarbeid mellom helsepersonell og industri/leverandører. En forskrift som skal gjelde for alt helsepersonell vil nødvendigvis måtte være mer overordnet og generell enn det regelverk helsepersonellorganisasjonene kan fastsette for sine medlemmer. Innenfor lovens/forskriftens rammer kan den enkelte organisasjon fastsette regelverk som mer spesifikt retter seg mot sine medlemmer og de problemstillinger disse særlig stilles overfor i sin virksomhet.

Forskriftens formål

Hovedformålet med forskriften er å forebygge situasjoner der helsepersonell mottar ytelser som er forbudt, for på den måten å unngå utilbørlig påvirkning. Forskriften med merknader vil være med på å bevisstgjøre helsepersonell på regelverket og gjøre regelverket lettere å forstå og praktisere samt bidra til en mer ensartet praksis for mottak av gaver og andre ytelser. Forskriften kan dessuten ha en signaleffekt overfor både helsepersonell, helsepersonellorganisasjoner, legemiddelindustri, produsenter og leverandører av medisinsk utstyr, bransjeforeninger, pasienter og allmennheten.

På denne måten vil forskriften kunne bidra til å sikre tillit til helsepersonell. Det er nødvendig med allmenn tillit til at helsepersonell opptrer ut fra pasientens interesser og gir helsefaglig og samfunnsøkonomisk forsvarlig helsehjelp, og ikke handler ut fra uheldig påvirkning fra ulike næringsinteresser, hensynet til egen vinning eller andre utenforliggende hensyn. Det bør ikke være tvil om at helsepersonell og deres handlinger er

preget av integritet og uavhengighet. Dette er sentralt i forhold til helsepersonells rent helsefaglige oppgaver som diagnostisering, valg av behandling og lignende, men det er også viktig med tillit til helsepersonells objektivitet og habilitet når de foretar innkjøp til virksomheter eller fatter forvaltningsvedtak eller på annen måte utfører handlinger som påvirker rettigheter m.v. Saklige og objektive hensyn må ligge til grunn ved for eksempel utstedelse av sykmelding og andre erklæringer som har betydning i trygdesammenheng, utstedelse av ulike attester som kan ha betydning i forhold til førerkort, innehavelse av visse yrker eller stillinger, og ved prioritering av pasienter når det er kø for å motta behandling eller plass i institusjon.

* * *

Dette rundskrivet er sendt landets helseforetak og fastleger samt en rekke andre aktuelle aktører i og utenfor helsetjenesten, herunder blant annet helsepersonellorganisasjoner og noen pasientorganisasjoner og foreninger for legemiddelindustrien og leverandører av medisinsk utstyr. Rundskrivet er også sendt aktuelle helsemyndigheter.

Rundskrivet er gjort tilgjengelig på Helse- og omsorgsdepartementets internettside på følgende adresse: www.odin.dep.no/hod/norsk/dok/andre_dok/rundskriv/bn.html.

Forskriften med merknader kan også finnes på www.lovdatab.no, og det samme gjelder fullstendig versjon av de lover og forskrifter det henvises til.

Offentlige institusjoner kan bestille flere eksemplarer av denne publikasjonen fra: Statens Forvaltningstjeneste, Kopi- og distribusjonsservice, Postboks 8169 Dep, 0034 Oslo. www.publikasjoner.dep.no. E-post: publikasjonsbestilling@ft.dep.no. Telefaks: 22 24 27 86. Oppgi rundskrivnummer I-13/2005 B.

Helse- og omsorgsdepartementet

Oktober 2005

Vedlegg:

Forskrift 29. august 2005 nr. 941 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse	6
Merknader til de enkelte bestemmelser i forskriften	8
Til § 1 Formål.....	8
Til § 2 Forbud mot å motta ytelser som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte	10
Til § 3 Særlig begrensning i adgangen til å motta gave mv. fra pasient	13
Til § 4 Nærmere om begrepet gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse	17
Til § 5 Nærmere om utilbørlighetsvurderingen etter § 2	24
Til § 6 Sanksjoner	28
Til § 7 Ikrafttredelse.....	30
Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) §§ 3,4,6,9,15 og 19 samt kapittel 11	31
Lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 6	36
Lov 22. mai 1902 nr. 10 Almindelig borgerlig straffelov (straffeloven) § 276 a og § 276 b	37
Lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 25-6	37
Forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften) § 13-7, § 13-8 og § 13-9	38
Forskrift 24. september 2003 nr. 1202 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 1-5	40

Forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 29. august 2005 med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 9 tredje ledd.

§ 1. Formål

Forskriftens formål er å unngå utilbørlig påvirkning av helsepersonell og å bidra til å sikre tillit til helsepersonell og helsetjeneste ved å klargjøre begrensningene i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse.

§ 2. Forbud mot å motta ytelse som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte

Helsepersonell må verken på egne eller andres vegne motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte, jf. helsepersonelloven § 9 første ledd.

§ 3. Særlig begrensning i adgangen til å motta gave mv. fra pasient

Fra pasient må helsepersonell heller ikke motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som har mer enn en ubetydelig verdi, jf. helsepersonelloven § 9 andre ledd.

Gave, provisjon, tjeneste og annen ytelse fra pasients pårørende må vurderes etter § 2.

§ 4. Nærmere om begrepet gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse

Begrepet gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse i § 2 og § 3 omfatter også godtgjørelser for utført arbeid og lignende der godtgjørelsen overstiger det som står i rimelig forhold til det utførte arbeidet, og andre gjensidige disposisjoner som inneholder et gaveelement eller der ytelse og motytelse ikke står i rimelig forhold til hverandre. Begrepet omfatter også fordeler uten direkte økonomisk verdi.

Flere ytelse av samme eller forskjellig art fra samme giver eller givere med felles interesser må sees i sammenheng. Dette gjelder selv om ytelsene er spredt over et lengre tidsrom.

Helsepersonell må vurdere lovligheten av å motta ytelsen dersom de på egne eller andres vegne gis eller tilbys for eksempel:

- a) penger, gavekort,
- b) aksjer, eierandeler, andre verdipapirer, patentrettigheter,
- c) fast eiendom, løsøre eller andre gjenstander,
- d) hel eller delvis dekning av utgifter for å delta på kurs og konferanser,
- e) hel eller delvis dekning av utgifter forbundet med etter- og videreutdanning,
- f) hel eller delvis dekning av reise-, kost- og oppholdsutgifter blant annet i tilknytning til kurs, konferanse, etter- og videreutdanning,

- g) godtgjørelse for deltakelse i forskningsprosjekter, herunder dekning av utgifter som påløper i forbindelse med oppdraget,
- h) godtgjørelse for deltakelse i utprøving av legemidler, medisinsk utstyr mv., herunder dekning av utgifter som påløper i forbindelse med oppdraget,
- i) godtgjørelse for oppdrag utført for andre enn hovedarbeidsgiver,
- j) godtgjørelse for rekruttering av pasienter til forskningsprosjekt eller henvisning av pasienter,
- k) godtgjørelse for eller annen fordel ved bruk av bestemte legemidler eller bestemt medisinsk utstyr mv.,
- l) provisjon eller lignende av salg av bestemte produkter eller produktgrupper,
- m) deltakelse i konkurranser der premie i form av pengegaver, reiser mv. kan oppnås ved å fremme salget av bestemte produkter eller produktgrupper,
- n) vareprøver eller reklameartikler,
- o) faglige gaver i form av faglitteratur eller faglige hjelpemidler som står i forbindelse med helsepersonellens virksomhet,
- p) fordeler av karrierefremmende art, for eksempel medforfatterskap til vitenskapelige artikler, forskningsrapporter mv.,
- q) hel eller delvis dekning av private utgifter eller utgifter knyttet til virksomheten som helsepersonell eller
- r) personlig rabatt ved kjøp av varer eller tjenester.

§ 5. Nærmere om utilbørighetsvurderingen etter § 2

Vurderingen av om en ytelse er egnet til å påvirke helsepersonellens tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte, jf. § 2, vil være en helhetsvurdering der det blant annet må legges vekt på hvem som gir eller tilbyr ytelsen, hvilken stilling og hvilke fullmakter helsepersonellet har, verdien av ytelsen, i hvilken sammenheng og til hvilket tidspunkt ytelsen gis eller tilbys samt med hvilken hensikt ytelsen gis eller tilbys.

§ 6. Sanksjoner

Overtredelse av denne forskrift kan medføre sanksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11.

§ 7. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. september 2005.

Merknader til de enkelte bestemmelsene i forskrift 29. august 2005 nr. 941 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse

Til § 1. Formål

Forskriften skal tydeliggjøre og konkretisere bestemmelsene i helsepersonelloven (lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.) § 9 første og andre ledd. Dette gjøres bl.a. i form av eksemplifisering av hva som kan være å anse for ”gave, tjeneste, provisjon eller annen ytelse” og veiledning om hva slags vurdering som må foretas med utgangspunkt i begrepet ”som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte”.

En forskrift som tydeliggjør og konkretiserer hvilke ytelser helsepersonell ikke kan motta, vil bidra til å sikre tillit i befolkningen til helsepersonell og helsetjeneste, herunder tilliten til at nødvendig samhandling mellom helsepersonell og legemiddelindustri, utstysleverandører/-produsenter o.a., ikke skjer på en utilbørlig måte.

I likhet med helsepersonelloven § 9 gjelder forskriften for den som er helsepersonell etter definisjonen i helsepersonelloven § 3. I tillegg til helsepersonell med autorisasjon eller lisens, omfatter definisjonen også annet personell i helsetjenesten eller i apotek som utfører helsehjelp, samt elever og studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utfører helsehjelp.

I og med at forskriften retter seg mot helsepersonell, vil den bare gjelde direkte for helsepersonells adgang til å motta gaver og andre ytelser. Forskriften regulerer ikke avgiversidens adgang til å gi gaver eller andre ytelser til helsepersonell. Det kan derfor oppstå situasjoner hvor forskriften er til hinder for at helsepersonell kan motta en gave eller ytelse, samtidig som det ikke finnes noe motsvarende forbud for industri, leverandører eller andre mot å gi slik gave eller ytelse til helsepersonell. En forskrift som kun retter seg mot helsepersonell vil imidlertid indirekte også kunne få betydning for avgiversiden, idet departementet antar at en giver neppe vil ønske å gi gaver/ytelser som mottakeren ikke lovlig kan ta i mot. I noen situasjoner vil annet regelverk kunne ramme giveren, for eksempel legemiddeloven (lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.) med forskrifter, se nærmere under merknadene til § 4. Også korrupsjonsbestemmelsene i straffeloven (lov 22. mai 1902 nr. 10 Almindelig borgerlig Straffelov) § 276a, vil kunne ramme både mottaker og giver, se nærmere under merknadene til § 6.

Lov og forskrift på dette området suppleres av bransjefatsatt regelverk. Flere helsepersonellorganisasjoner har fastsatt etiske retningslinjer eller regelverk som regulerer medlemmenes adgang til å motta gaver fra og/eller samhandle/samarbeide med legemiddelindustri, utstysleverandører/-produsenter, pasienter og andre. Også legemiddelindustrien og utstysleverandører/-produsenter har fastsatt slikt regelverk. Det vises også til samarbeidsavtaler inngått mellom helsepersonellorganisasjoner og bransjeforeninger og mellom regionale helseforetak og bransjeforeninger med retningslinjer for ulike typer samhandling.¹

Helsepersonell som ikke er medlem av noen utøverorganisasjon, vil ikke være underlagt bransjens etiske regelverk. Tilsvarende vil de nevnte samarbeidsavtalene bare gjelde direkte for

¹ Pr. 29.08.05 har Helse Øst RHF og Helse Midt-Norge RHF inngått samarbeidsavtale med Legemiddelindustriforeningen (LMI). Avtalen skal tre i kraft 1. januar 2006 og er fremforhandlet av Helse Øst RHF på vegne av de fem regionale helseforetakene. Det ventes at de øvrige vil inngå tilsvarende avtale med LMI.

de som er medlemmer av foreningene eller ansatt i helseforetak. Helsepersonelloven § 9/forskriften vil derimot gjelde for alt helsepersonell, uavhengig av om de er medlem av en helsepersonellorganisasjon, og uavhengig av om de er ansatt i et helseforetak, hos annen arbeidsgiver eller driver selvstendig virksomhet. Etisk regelverk og samarbeidsavtaler kan imidlertid også gi veiledning for andre enn de som er bundet av dem. Helsepersonell som driver selvstendig virksomhet vil ikke ha noen arbeidsgiver som fastsetter retningslinjer eller kan godkjenne mottak av ytelser, men vil likevel kunne se hen til samarbeidsavtalene når de skal vurdere om de skal akseptere en ytelse.

Internkontroll vil også være av betydning for å unngå utilbørlig påvirkning av helsepersonell. Det er fastsatt i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3 at enhver som yter helsetjeneste skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lov og forskrifter. Det vises også til forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten, jf. særlig § 4 første ledd og andre ledd bokstav g. Arbeidsgiver/virksomheten skal sørge for å ha et internkontrollsystem som sikrer at ansatte i virksomheten etterlever lovpålagte plikter mv. I forhold til helsepersonelloven § 9/forskriften er det viktig at det både i større og mindre virksomheter er etablert systemer som forhindrer at det oppstår bindinger mellom enkeltpersonell og industri som kan få uheldige konsekvenser for helsetjenesten.

For helsepersonell som arbeider med saksforberedelse og fatter vedtak i forvaltningssaker, vil også forvaltningslovens (lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker) habilitetsregler komme til anvendelse, jf. kapittel II. Forvaltningsloven gjelder for helseforetakenes virksomhet. Mottak av gaver eller andre ytelser vil kunne medføre inhabilitet på grunn av svekket tillit til helsepersonellets upartiskhet.

Til § 2. Forbud mot å motta ytelser som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte

Bestemmelsen er en gjengivelse av helsepersonelloven § 9 første ledd og er inntatt i forskriften for oversiktens skyld.

Begrepet ”gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse” utdypes i forskriften § 4, se også merknadene til § 4.

Alternativene ”gave”, ”provisjon”, ”tjeneste” og ”annen ytelse” er likestilte og det er derfor uten betydning hvilket av disse alternativene det som gis/tilbys faller inn under. Vilkåret ”som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte” knytter seg til alle fire alternativene, ikke bare ”annen ytelse”. Det er nødvendig å vurdere nærmere hvilket av alternativene som passer best, dersom det er på det rene at det som gis/tilbys omfattes av minst ett av alternativene. Det er for eksempel ikke nødvendig å vurdere om noe kan kalles ”gave” dersom det er åpenbart at det i alle fall omfattes av alternativet ”annen ytelse”. ”Ytelse” er et svært vidt begrep. I de videre merknadene brukes i stor utstrekning begrepet ”ytelse” i stedet for ”gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse” fordi dette er kort og generelt og omfatter de tre første alternativene i tillegg til en rekke andre fenomener/tilfeller.

Helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2 vil særlig være aktuell i forhold til profesjonelle aktører, for eksempel innen legemiddel- og utstyrsindustri, men gjelder generelt i forhold til alle givere, herunder også pasienter og deres pårørende. Helsepersonelloven § 9 andre ledd/forskriften § 3 er en spesialregel om gaver mv. fra pasienter, som vanligvis gjør det nødvendig å anvende den generelle regelen i lovens § 9 første ledd/forskriften § 2.

Forholdet mellom helsepersonell og legemiddelindustri er i lovens forarbeider (Ot.prp.nr.13 (1998-1999) Om lov om helsepersonell m.v. s. 64-65) bl.a. omtalt slik:

”I den direkte og personlige markedsføring legemiddelindustrien benytter og i det nære tilknytningsforholdet mellom industrien og leger og tildels tannleger, foreligger det en vedvarende fare for utilbørlig påvirkning fra industriens side, med den følge at legen/tannlegen handler på bakgrunn av relasjonen og informasjonen til bransjen som sådan eller til et enkelt selskap. I tillegg til leger som i vanlig praksis rekvirerer legemidler, vil leger og andre med ansvar for større innkjøp være særlig utsatt for legemiddelprodusenters forsøk på påvirkning, slik at visse legemidler foretrekkes fremfor andre.

Bruk av legemidler er av sentral betydning ved pasientbehandling. Samtidig som faren for utilbørlig påvirkning er tilstede må leger få kunnskap om - og bistå i - utviklingen av nye legemidler for å kunne gi pasienter adekvat helsehjelp. Legemiddelindustrien er avhengig av leger i forbindelse med forskning og ved klinisk utprøving av nye og forhåpentligvis forbedrede legemidler. Leger har på sin side behov for informasjon om eksisterende produkter fra legemiddelindustrien, og drar nytte av legemiddelindustriens faglige kompetanse vedrørende legemidler. Tilknytningen mellom leger og legemiddelindustrien er i dette henseende en forutsetning for forbedring av legemidler og legers behandlingstilbud - et gjensidig nytte- og avhengighetsforhold....

Det er i høringsuttalelsene påpekt at en streng fortolkning av det foreslåtte forbudet kan gå ut over helsepersonells og da særlig legers tilbud om etterutdanning og faglig oppdatering samt forskningen. Departementet vil understreke at deler av den interaksjonen som er mellom helsepersonell og legemiddelindustri vil falle utenfor

området for utilbørighetsvilkåret, ...”

Forbudet i helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2 gjelder gaver og andre ytelser som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte. I forarbeidene (Ot.prp.nr.13 (1998-1999) side 221) uttales bl.a. at dersom ”helsepersonellet gjennom ytelser påvirkes til tjenstlige handlinger de ellers ikke ville gjort og som er egnet til å føre til usaklig forskjellsbehandling av pasienter eller behandling som ikke er helsefaglig begrunnet, vil departementets forslag forby mottak av slike ytelser. For ansatt helsepersonell vil det også være av betydning om arbeidsgiver er informert om forholdet, og har samtykket. Generelt vil det være av betydning at det er åpenhet om disse forhold, slik at det i relevante sammenhenger opplyses om man har interaksjon med aktører med økonomisk interesse på området.”

I forarbeidene er det også på side 63-64 bl.a. uttalt at

”(Y)telser som ikke er egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige atferd faller derfor utenfor bestemmelsens anvendelsesområde. Videre behøver påvirkning ikke i seg selv være negativt og til fare for helsepersonells troverdighet. Påvirkning kan være en følge av adekvat kunnskapsoverføring. Et forbud er kun ment å ramme utilbørlig påvirkning. Med ”utilbørlig” menes her en påvirkning som er egnet til å påvirke helsepersonell på en slik måte at andre vurderinger enn de faglige og samfunnsøkonomiske ligger til grunn. Med andre vurderinger menes f.eks. hensynet til kommersielle interesser eller egen vinning.”

Helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2 gjelder ytelser som helsepersonell mottar ”på egne eller andres vegne”. Når helsepersonell mottar noe på ”andres vegne” kan det være ytelser som utelukkende tilgodeser en annen eller flere andre, eller som tilgodeser både helsepersonellet og andre. Det mest nærliggende eksempel er ytelser som tilgodeser helsepersonellens familie eller andre nærstående, for eksempel dekning av reise- og oppholdsutgifter for familiemedlemmer som ønsker å være med når helsepersonell skal delta på en konferanse. Et annet eksempel kan være der helsepersonell mottar en gave eller ytelse som er til alle de ansatte på en avdeling eller et praksissted/legekontor.

Det bemerkes for øvrig at det som oftest er ytelser som gis direkte til enkeltpersonell som vil kunne rammes av loven/forskriften. Det kan imidlertid ikke utelukkes at enkelte ytelser som kanaliseres via arbeidsgiver også vil kunne rammes. Helsepersonell er ikke fritatt for å vurdere lovligheten av ytelsen selv om den er tilbudt via arbeidsgiver eller arbeidsgiver er informert og ikke har kommet med innsigelser. At arbeidsgiver er involvert eller informert vil imidlertid kunne være av en viss betydning i forhold til utilbørighetskravet, jf. merknadene til § 5. Det er viktig at samarbeid foregår i åpne og ryddige former slik at helsepersonells uavhengighet, integritet og helsefaglige vurderinger ikke kan trekkes i tvil av pasienter eller samfunnet på bakgrunn av samhandling med legemiddel- eller utstyrsindustrien.

Det vises for øvrig til at to av de regionale helseforetakene (Helse Øst RHF og Helse Midt-Norge RHF) har inngått en samarbeidsavtale med Legemiddelindustriforeningen om samhandling mellom medlemsbedriftene og helseforetak/de ansatte ved foretakene. De øvrige regionale helseforetakene ventes å inngå tilsvarende avtaler. Avtalen inneholder blant annet bestemmelser om at foretaket skal godkjenne honorering av ansatte for arbeidsoppdrag for industrien, at invitasjoner til ansatte vedrørende kurs, kongresser mv. skal gå til foretaket og deltakelse skal godkjennes av foretaket, at reiseutgifter normalt skal dekkes av foretaket, at foretakets egne kurs mv. ikke skal sponses av legemiddelfirmaer, at det ikke skal inngås avtaler om støtte til kurs som gir tellende eller godkjente timer i videre- og etterutdanning, forhåndsgodkjenning fra foretaket av samarbeidsprosjekter i forskningsarbeid og kanalisering til foretaket av ekstern finansiering av forskningsoppdrag mv.

Loven/forskriften regulerer *helsepersonell*s adgang til å motta ytelser, men derimot ikke ulike *virksomheter*s adgang til å motta ytelser. Etter en konkret helhetsvurdering vil det imidlertid i enkelte situasjoner kunne være naturlig å identifisere helsepersonell med en virksomhet som sådan. Dette kan være tilfelle dersom helsepersonellet er eier av den virksomhet som formelt sett tilbys eller gis ytelsen, men hvor det reelle forhold er at ytelsen i virkeligheten skal tilfalle eller komme helsepersonellet til gode. Eksempel på dette kan være at virksomheten mottar ytelser i form av sterkt reduserte priser på diagnostiske hjelpemidler, medisinsk utstyr eller medisinsk forbruksmateriell, som helsepersonellet/eieren senere bruker eller forbraker i virksomheten. Ved vurderingen av om det er naturlig å identifisere helsepersonellet med virksomheten, må det bl.a. kunne legges vekt på momenter som virksomhetens størrelse, eiers involvering i virksomhetens drift, foranledningen til at ytelsen gis og i hvilken grad ytelsen direkte eller indirekte kommer eieren/helsepersonellet til gode i form av økte inntekter eller sparte utgifter.

Departementet vil imidlertid presisere at selv om det i enkelte situasjoner kan være naturlig å identifisere helsepersonellet med virksomheten, må vilkårene som følger av helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriftens § 2 være oppfylt. Det vil dermed måtte vurderes om mottak av slik ytelse er egnet til å påvirke helsepersonellens tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte. Av den grunn vil derfor neppe provisjon, rabatter etc. fra produsenter til apotek rammes av forskriften, selv når apoteket drives som enkeltmannsforetak. Dette er en naturlig del av handelen med legemidler i legemiddelforsyningskjeden. Departementet viser imidlertid til at det i legemiddelloven § 6 andre ledd er fastsatt et forbud mot visse former for rabatt.

Helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2 er nærmere utdypet i forskriften § 4 og § 5, se også merknadene til disse bestemmelsene.

Til § 3. Særlig begrensning i adgangen til å motta gave mv. fra pasient

Til første ledd:

Bestemmelsen tilsvarende innholdsmessig helsepersonelloven § 9 andre ledd og er tatt med av pedagogiske hensyn og for fullstendighetens skyld. Forskriftsbestemmelsen er gitt tilnærmet samme ordlyd som helsepersonelloven § 9 andre ledd, og skal forstås på samme måte. Alternativene ”gave”, ”provisjon”, ”tjeneste” og ”annen ytelse” er likestilte, og det er uten betydning hvilket av disse alternativene det som gis/tilbys faller inn under. Det er for eksempel ikke nødvendig å vurdere om noe kan kalles ”gave” dersom det er åpenbart at det i alle fall omfattes av alternativet ”annen ytelse”. ”Ytelse” er et svært vidt begrep. Når det gjelder ”provisjon” antar departementet at det bare unntaksvis vil kunne være aktuelt at helsepersonell mottar dette fra pasienter. Vilkåret ”som har mer enn en ubetydelig verdi” knytter seg til alle fire alternativene, ikke bare til ”annen ytelse”.

Begrepet ”gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse” utdypes i forskriften § 4, se også merknadene til § 4.

Mens helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2 er generell og gjelder uavhengig av hvem som gir ytelsen, er bestemmelsen i § 9 andre ledd/forskriften § 3 en supplerende spesialbestemmelse om gaver og andre ytelser fra pasienter. Fra pasienter kan helsepersonell bare motta ”gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse” som ikke er av mer enn ”ubetydelig verdi”. Dersom en gave/ytelse fra pasient til helsepersonell er egnet til å påvirke helsepersonellens tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte, vil forholdet også rammes av forbudet i § 9 første ledd. I enkelte tilfeller vil omstendighetene kunne være slik at en gave eller annen ytelse fra pasient ikke er av betydelig verdi og derfor ikke rammes av § 9 andre ledd, men rammes av § 9 første ledd fordi den likevel er egnet til å påvirke helsepersonellens yrkesutøvelse.

Utgangspunktet i forholdet mellom helsepersonell og pasient bør være at det ikke gis gaver, tjenester eller andre ytelser. Pasienten skal som den faste hovedregel kun betale det fastsatte honorar for helsehjelpen (der det er aktuelt med pasientbetaling). I noen tilfelle vil imidlertid pasienten ha ønske om å gi en gave eller lignende som et uttrykk for anerkjennelse for utført arbeid. I forarbeidene til helsepersonelloven § 9 andre ledd (Ot.prp.nr.13 (1998-1999) s. 65) er det påpekt at hensynet til myndige personers handlefrihet, tilsier at pasienter står fritt til å disponere over sine eiendeler og at helsepersonell bør kunne motta belønning eller påskjønnelse for omsorgsfull innsats overfor pasienter. På den annen side vil krav til helsepersonells profesjonalitet tilsi at det opereres med et skille mellom profesjonelle og private relasjoner eller disposisjoner. Vanskelige avveininger vil kunne oppstå, og man ønsket å synliggjøre helsepersonells etiske ansvar på dette området. På denne bakgrunn valgte man å ikke innføre totalforbud mot å motta gaver og andre ytelser fra pasienter, men fastsatte at helsepersonell fra pasient bare kan motta gave eller annen ytelse såfremt denne er av ubetydelig verdi. Dette beskytter pasientene samtidig som det ikke hindrer påskjønnelser. En slik regel gjør det også lettere for helsepersonell å si nei til gavetilbud i og med at de kan henvise til forbudet. Regelen bidrar til å begrense både faren for at helsepersonell bryter med faglige etiske normer, for eksempel utnytter pasienters avhengighetsforhold eller mister sin objektivitet som følge av sjenerøsitet fra visse pasienter, og faren for at pasienter ved gaver eller andre ytelser søker å påvirke helsepersonell i deres yrkesutøvelse, for eksempel i håp om å få helsetjenester raskere enn det køen tilsier. Det er viktig både rent faktisk å unngå slike situasjoner og å unngå tvil eller manglende tillit til helsepersonells objektivitet og integritet.

Helsepersonell som saksforbereder og fatter enkeltvedtak etter forvaltningsloven, for eksempel tildeling av plass ved institusjoner, vil kunne være inhabile som følge av mottatte av

gaver eller andre ytelser, jf. forvaltningsloven § 6 andre ledd hvoretter inhabilitet foreligger ”når andre særegne forhold foreligger som er egnet til å svekke tilliten til hans upartiskhet”.

Man kan si at helsepersonelloven § 9 andre ledd/forskriften § 3 inneholder et objektivt forbud mot gaver/ytelser av mer enn ubetydelig verdi, i og med at slike gaver/ytelser er forbudt uavhengig av andre omstendigheter som påvirkningskraft, utilbørlighet mv. I begrepet ”ubetydelig” ligger det imidlertid en rettslig standard. I forarbeidene er det understreket at det må vurderes konkret hvor grensen for hva som er ”ubetydelig verdi” skal gå. Det antydes imidlertid en grense på tusen 1998-kroner, jf. Ot.prp.nr.13 (1998-1999) side 221. Det presiseres at dette ikke er ment som noen absolutt verdigrense. Det må vurderes konkret om gaven eller ytelsen er av mer enn ubetydelig verdi. I spesielle situasjoner vil det kunne godtas gaver av høyere verdi enn tusen 1998-kroner, mens man i andre tilfeller ut fra de konkrete omstendigheter vil finne at gaver av lavere verdi er i strid med forbudet. Det må bl.a. sees hen til givers og mottakers økonomiske situasjon og anledningen for gaven. Pasientens helsetilstand vil også kunne være av betydning for vurderingen. Helsepersonell må være særlig aktsomme dersom de tilbys gaver fra pasienter som er mentalt svekket.

Forbudet kan ramme både pengegaver og andre typer gaver, tjenester og ytelser. Det vises til opplistingen i § 4 tredje ledd som inneholder en rekke eksempler på typer av gaver og andre ytelser som må vurderes i forhold til reglene i § 2 og § 3. Det er særlig eksemplene i bokstav a til c som er aktuelle i forhold til pasienter, men også andre kan være aktuelle, for eksempel bokstav r. Det kan også tenkes gaver, tjenester og ytelser som ikke er tatt med i eksempellisten.

Rene gaver som et uttrykk for anerkjennelse for utført arbeid er en kategori ytelser som vanligvis er uproblematisk hvis de er av ubetydelig verdi, for eksempel en blomsterbukett eller en eske konfekt. Andre typer ytelser i forholdet mellom helsepersonell og pasient kan fort bli mer problematiske, både i forhold til helsepersonelloven § 9 første og andre ledd/forskriften § 2 og § 3, og ut fra andre hensyn, jf. blant annet forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Hensynet til helsepersonells profesjonalitet, uavhengighet og integritet tilsier forsiktighet med hensyn til å inngå private relasjoner med pasienter. Dette gjelder ikke bare på det personlige/følelsesmessige plan, men også avtaleforhold som kjøp og salg, leie mv.

Eksempelvis vil det kunne være i strid med forbudet dersom pasienten lar helsepersonellet låne eller leie bolig eller feriested. Et gratis lån av bolig eller feriested vil nesten alltid representere en slik verdi at det vil være i strid med forbudet. Også situasjoner hvor det betales leie vil kunne være i strid med forbudet, men her må det vurderes om leieavtalen innebærer et gaveelement som representerer mer enn en ubetydelig verdi. Det vises til presiseringen i § 4 første ledd vedrørende gjensidige disposisjoner som inneholder et gaveelement.

Situasjoner der pasient yter helsepersonell lån av penger eller gjenstander, vil også kunne rammes. Et eksempel er pengelån som ytes på svært gunstige betingelser som lav eller ingen rente. I vurderingen av om lånet inneholder et gaveelement, må det sees hen til lånebeløp, eventuell rentefot, tilbakebetalingsbetingelser og helsepersonelllets mulighet for rent faktisk å tilbakebetale lånet. Hvis lånet skaper et avhengighetsforhold eller lignende vil det kunne være egnet til å påvirke helsepersonelllets yrkesutøvelse, og vil dermed kunne rammes av helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2.

Også salg av gjenstander fra pasient til helsepersonell vil være i strid med forbudet hvis salgsprisen er så lav at salget inneholder et ikke ubetydelig gaveelement. Tilsvarende vil gjelde dersom pasienten kjøper noe til overpris av helsepersonellet eller betaler uforholdsmessig mye for arbeid helsepersonellet har utført for vedkommende. Det samme gjelder dersom det i annen sammenheng ikke er et rimelig forhold mellom ytelsene i et gjensidig forhold.

Et annet eksempel på en gave som vil kunne være i strid med forbudet, er dersom pasienten er en kjent kunstner som maler et bilde som han ønsker å gi til et helsepersonell.

Dersom kunstneren ikke allerede var kjent på gavetidspunktet, vil dette kunne bli vurdert annerledes i og med at bildet i alle fall på gavetidspunktet ikke nødvendigvis overstiger en ubetydelig verdi.

Arv er ikke spesielt nevnt i helsepersonelloven § 9, og forarbeidene til bestemmelsen gir heller ingen anvisning på hvordan arv skal vurderes i forhold til bestemmelsen. Mange av de hensyn som gjelder gaver gjør seg gjeldende også ved testamentariske disposisjoner. Et løfte om arv vil kunne påvirke helsepersonell i yrkesutøvelsen. Arv vil ikke i alle henseender kunne likestilles med gave, men når det gjelder testamentsarv taler mye for behandling på linje med gaver etter helsepersonelloven § 9. Testamentariske disposisjoner forutsetter ikke samtykke fra den tilgodesette, men dersom en pasient gir uttrykk for at de ønsker å testamentere noe til helsepersonell, bør helsepersonellet forsøke å avverge dette med mindre det dreier seg om en ubetydelig verdi. Falt testamentsarv utover ubetydelig verdi bør det som hovedregel gis avkall på, særlig dersom helsepersonellet på forhånd kjente til testamentet. Alternativt kan man tenke seg en løsning der arven overdras til en ideell forening eller lignende der helsepersonellet ikke har disposisjonsrett over pengene.

Begrepet ”pasient” må forstås slik det er definert i pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav a: ”en person som henvender seg til helsetjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helsetjenesten gir eller tilbyr helsehjelp i det enkelte tilfelle”. Det vil normalt ikke være vanskelig å avgjøre om en giver er å anse som pasient i lovens/forskriftens forstand.

Forbudet mot å motta gaver og andre ytelser utover ubetydelig verdi fra pasient rammer imidlertid ikke bare gaver/ytelser som gis eller tilbys helsepersonell i en konkret helsehjelpssituasjon, for eksempel på sykehus, sykehjem eller legekontor. Gaver/ytelser kan rammes, selv om de for eksempel sendes hjem til helsepersonell eller gis etter at helsehjelpen er avsluttet. Forbudet gjelder imidlertid helsepersonell som sådan, og rammer først og fremst gaver og andre ytelser som mottas i arbeidssammenheng, men rammer også gaver/ytelser som gis på bakgrunn av virksomheten som helsepersonell. Forbudet vil normalt ikke ramme gaver eller andre ytelser som helsepersonellet mottar som privatperson, men dersom giveren er pasient eller pårørende til en pasient, må det vurderes om gaven eller ytelsen er gitt på bakgrunn av den rollen mottakeren har som helsepersonell eller ikke. I enkelte situasjoner kan det være vanskelig å fastslå om gaver eller annen ytelse (herunder testamentsarv), skal være å anse som ”pasient” i henhold til helsepersonelloven § 9 andre ledd/forskriften § 3. Eksempel på dette kan være dersom kontakten mellom pasient/helsepersonell fant sted for lang tid tilbake og hvor det senere ikke har vært kontakt mellom dem. Et annet eksempel kan være dersom et pasient-/helsepersonellforhold oppstod for lang tid tilbake, men hvor dette senere har utviklet seg til et langt og nært vennskapsforhold. Et ytterligere eksempel kan være dersom det allerede eksisterer et vennskapsforhold, og hvor helsepersonellet yter helsehjelp som en vennetjeneste. Dersom man etter en konkret vurdering kommer til at det i slike tilfeller ikke er naturlig å anse gaven/ytelsen som motivert ut fra pasientrelasjonen eller at det ikke er naturlig å anse det for å foreligge en pasient-/helsepersonellrelasjon mellom gavegiveren/arvelateren og helsepersonellet, må forholdet vurderes etter helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2. Det må da vurderes hvorvidt mottak av gaven eller ytelsen er egnet til å påvirke helsepersonelllets tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte. Selv om gaven eller ytelsen gis i en privat sammenheng kan det tenkes at den kan være egnet til å påvirke helsepersonelllets tjenstlige handlinger.

Det må altså vurderes konkret om en gave eller ytelse er motivert ut fra et personlig forhold eller ut fra pasientrelasjonen. Hensynet til profesjonalitet tilsier at helsepersonell bør være forsiktig med å innlede private relasjoner med pasienter (og deres pårørende), og likeledes med å ta imot pasienter man allerede har slektskaps- eller vennskapsforhold til. Det er imidlertid ikke noe forbud mot dette, men tilsynsmyndighetens vurderingstema i saker som

gjelder lovligheten av gave eller annen ytelse fra pasient, vil ofte også bli en vurdering i forhold til forsvarlighetsplikten etter helsepersonelloven § 4. Dersom helsepersonell mottar gaver eller andre ytelser fra pasienter, kan dette indikere at det profesjonelle skillet mellom behandler/privatperson ikke er opprettholdt.

Til andre ledd:

Helsepersonelloven § 9 andre ledd gjelder etter sin ordlyd bare gaver og andre ytelser fra pasient til helsepersonell. Dersom det er noen i pasientens familie eller andre pårørende som ønsker å gi helsepersonell en gave eller annen ytelse, vil forholdet teknisk sett måtte vurderes etter bestemmelsen i helsepersonelloven § 9 første ledd, jf. forskriften § 2. Imidlertid bør vurderingen av hva som kan mottas langt på vei tilsvare den som gjelder gaver og ytelser fra pasient. Mange av de samme hensyn gjør seg gjeldende uansett om det er pasient eller pårørende som er giver og i mange tilfeller kan det være uklart om en gave egentlig er fra pasient eller fra pårørende. Pasienten kan ha tatt initiativ til og/eller bekostet en gave, selv om det er de pårørende som rent praktisk har ordnet gaven og overrekker denne til helsepersonellet. I vurderingen av gaver fra pårørende må det i tillegg til verdien av gaven/ytelsen, særlig sees hen til den situasjon der gaven/ytelsen gis og hensikten med gaven/ytelsen, jf. for øvrig forskriften § 5 og merknadene til denne.

Til § 4. Nærmere om begrepet gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse

Til første ledd:

Det presiseres i bestemmelsens *første punktum* at loven/forskriften ikke bare rammer ensidige disposisjoner, for eksempel en ren gave. Også ytelse som helsepersonell mottar i forbindelse med et gjensidig forhold vil kunne rammes dersom den ytelsen helsepersonellet mottar, er egnet til å påvirke yrkesutøvelsen på en utilbørlig måte. Dette vil særlig være aktuelt der ytelsen er av større verdi enn motytelsen. Mange typer avtaler kan innebære et gaveelement eller en uforholdsmessighet mellom ytelse og motytelse. Resultatet vil kunne bli at forholdet rammes av helsepersonelloven § 9 første eller andre ledd, selv om avtaleforholdet for øvrig kan være legitimt.

Et eksempel kan være der helsepersonell mottar godtgjørelse fra et legemiddelfirma for utført arbeid i forbindelse med forskningssamarbeid, foredragsvirksomhet eller lignende. Forskriften regulerer ikke helsepersonells adgang til å påta seg slike oppdrag, se også merknad til § 4 tredje ledd bokstav g til i. Når helsepersonell har slike oppdrag må de imidlertid vurdere en eventuell godtgjørelse i forhold til helsepersonelloven § 9 første ledd. Andre eksempler kan være kjøp/salg og leie-/låneavtaler der partenes ytelser ikke står i rimelig forhold til hverandre. Se andre eksempler i merknadene til § 3 om gaver/ytelser fra pasienter.

Av hensyn til profesjonalitet og uavhengighet bør helsepersonell imidlertid være forsiktig med å inngå avtaler med pasienter eller andre de har berøring med i sitt virke som helsepersonell. Der helsepersonell påtar seg oppdrag eller inngår andre avtaler er det viktig at dette skjer i åpenhet og legitime former. Forholdet mellom helsepersonell og legemiddel- og utstyrsindustri står i en særstilling i og med at samhandling/samarbeid i en viss utstrekning er nyttig og nødvendig for å bedre det medisinske behandlingstilbudet, samtidig som den ene parten har en sterk kommersiell interesse. Det må som utgangspunkt antas å foreligge et generelt ønske om påvirkning, og det er viktig at samhandling/samarbeid foregår i former som ikke skaper for tette bånd mellom helsepersonell og industri. Når det gjelder oppdrag for/samhandling med legemiddelindustrien vises det til at både Den norske lægeförening, Norges Farmaceutiske Forening og Helse Øst RHF/Helse Midt-Norge RHF har inngått avtaler med Legemiddelindustriforeningen med retningslinjer for samhandling/samarbeid. De andre regionale helseforetak forventes å inngå tilsvarende avtaler.

I § 4 første ledd *andre punktum* presiseres at helsepersonelloven § 9/forskriften § 2 og § 3 også kan ramme ytelser uten direkte økonomisk verdi. Det samme gjelder ytelser som er vanskelige å verdsette eller hvor den økonomiske fordel først vil komme til uttrykk en gang i fremtiden og/eller under spesielle forutsetninger. En tjeneste, ytelse eller fordel som ikke uten videre kan omsettes i penger eller vil spare helsepersonellet for utgifter, kan likevel være av en slik art at den kan påvirke helsepersonellens yrkesutøvelse. Et eksempel kan være at noen gis anledning til å delta/oppgis som medforfatter til artikler i fagtidsskrifter eller forskningsrapporter, jf.

§ 4 tredje ledd bokstav p. Dette vil naturligvis kunne være helt rettmessig og legitimt, men dersom angivelse av delaktighet gjøres på et noe tynt grunnlag fordi det vil være meritterende, vil det kunne rammes av helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2. Se også § 4 tredje ledd bokstav m om salgskonkurranse med premier. Dette er et eksempel på en betinget ytelse. Deltakeren er ikke garantert å motta premie, men muligheten for å vinne vil kunne påvirke yrkesutøvelsen.

Til andre ledd:

Verdien av en gave/ytelse er avgjørende i forhold til helsepersonelloven § 9 andre ledd/forskriften § 3, men vil også være et viktig moment i utilbørighetsvurderingen etter helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2, jf. § 5. Er det gaver/ytelser over en viss verdi har det formodningen for seg at de er egnet til å påvirke helsepersonellens handlinger på en utilbørlig måte. Dersom en gave eller ytelse er delt opp i flere deler, er det gavens totale verdi som vil være avgjørende. Dersom samme giver over tid gir flere gaver/ytelser må disse normalt vurderes under ett, særlig der de er gitt med samme formål eller i samme anledning. Det samme må gjelde givere med felles interesser, for eksempel der både en pasient og pasientens pårørende gir gaver.

Til tredje ledd - eksempelliste over ytelser som må vurderes:

Tredje ledd inneholder en liste med eksempler på hva som kan omfattes av begrepet ”gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse” og som derfor må vurderes i forhold til reglene i helsepersonelloven § 9 første og/eller andre ledd, jf. forskriften § 2 og § 3.

Det vil kunne være glidende overganger mellom de ulike kategoriene i bokstav a til r, og flere av kategoriene overlapper hverandre helt eller delvis, men er likevel tatt med av pedagogiske grunner. Det er ikke nødvendig å henføre det mottatte til en bestemt kategori.

Listen er ikke uttømmende. Det vil kunne forekomme ytelser som ikke er nevnt i listen, men som likevel kan omfattes av helsepersonelloven § 9/forskriften. Et eksempel kan være fiske- eller jaktrett.

Det er heller ikke slik at alt som står på listen uten videre er forbudt å motta. I mange tilfeller vil ytelser som er listet opp i tredje ledd kunne være akseptable av ulike grunner, for eksempel fordi det er en rimelig godtgjørelse i et legitimt oppdragsforhold. Oppregningen må altså sees i sammenheng med de øvrige vilkårene. For at en ytelse skal være i strid med helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2, må ytelsen være ”egnet til å påvirke helsepersonellens tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte”. Det er således ikke nok å konstatere at ytelsen omfattes av begrepet ”gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse”, men det må foretas en konkret helhetsvurdering av den aktuelle ytelse og dennes egnethet til å påvirke helsepersonellet. I forskriften § 5 gis en anvisning på momenter som er relevant i vurderingen, jf. også merknadene til § 5. For at en ytelse skal være i strid med helsepersonelloven § 9 andre ledd/forskriften § 3, må den - i tillegg til å omfattes av begrepet ”gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse” - være av mer enn ubetydelig verdi, jf. også merknadene til § 3.

Innledningen i tredje ledd tydeliggjør at helsepersonell selv har plikt til å vurdere om en gave eller annen ytelse de tilbys vil være i strid med loven/forskriften.

Til bokstav a, b og c:

Det vil ofte være lett å vurdere om ytelser som nevnt i bokstav a, b og c er i strid med helsepersonelloven § 9 første eller andre ledd/forskriften § 2 eller § 3. Gaver eller ytelser som nevnt i bokstav a til c vil normalt ha en selvstendig økonomisk verdi, typisk dersom det gis penger eller gjenstander som det ellers ville koste penger å erverve. Normalt vil det la seg gjøre å tallfeste den omtrentlige økonomiske verdi av slike gaver. Verdien er avgjørende i forhold til helsepersonelloven § 9 andre ledd/forskriften § 3, men vil også være et viktig moment i utilbørighetsvurderingen etter helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2, jf. også § 5. Er det gaver/ytelser over en viss verdi har det formodningen for seg at de er egnet til å påvirke helsepersonellens handlinger på en utilbørlig måte.

Departementet viser i den forbindelse til at det i forarbeidene til helsepersonelloven § 9 andre ledd om gaver fra pasient til helsepersonell, er antydnet at en grense bør gå ved ca. 1000 (tusen) 1998-kroner. Departementet antar at det ved vurderingen av hvor grensen skal gå for gaver fra industri, leverandører og andre, vil kunne være relevant å se hen til den beløpsgrensen som er antydnet for gaver fra pasienter. Departementet vil imidlertid understreke at dette vil måtte vurderes konkret, og at en ren pengegave som gis fra legemiddelindustri til helsepersonell lettere vil sies å være utilbørlig enn dersom tilsvarende pengegave ble gitt fra en pasient som er tilfreds med utført helsehjelp.

Selv om en gave eller ytelse gis i markedsføringsøyemed, vil den kunne representere en økonomisk verdi for mottakeren. Eksempler på dette kan tenkes å være hobby- og fritidsartikler, fritidstøy eller verktøy som bærer navn og/eller logo til en legemiddelprodusent eller -leverandør. Det er legitimt å markedsføre sine varer innen lovens rammer, men i denne sammenheng må det sees hen til verdien de representerer for mottakeren, og deres påvirkningskraft. Formålet med markedsføring er nettopp å påvirke mottakerne/omverdenen.

Når det gjelder legemidler, vil denne type markedsføring lett rammes av andre regler. Reklame for legemidler er detaljert regulert i legemiddeloven med forskrifter, se særlig legemiddelforskriften (forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler) § 13-7 femte ledd hvor det er fastsatt at reklame til helsepersonell ikke må være ”forbundet med utdeling av gjenstander, gaver, tjenester, premier eller noen annen form for ytelser av økonomisk verdi”, med unntak av ”gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommendes helsepersonells virksomhet”. Det er ikke fastsatt noen beløpsgrense, men etter praksis er ”ubetydelig verdi” etter denne bestemmelsen lavere enn det som er antydnet i forhold til tilsvarende begrep i helsepersonelloven § 9 andre ledd. Gjenstander til en verdi av tusen kroner vil rammes av legemiddelforskriften § 13-7. Pliktsubjekt etter disse bestemmelsene er i utgangspunktet den som fremmer reklamen, men det er også fastsatt at helsepersonell heller ikke må anmode om eller motta slike ytelser. Helsepersonell må således avstå fra gaver/ytelser som er i strid med legemiddelforskriften § 13-7 selv om de etter omstendighetene kanskje ikke ville være i strid med helsepersonelloven § 9 første ledd.

Til bokstav d, e og f:

Dekning av utgifter til kurs, konferanser, seminarer, eller etter- og videreutdanning vil være en ytelse i lovens/forskriftens forstand. Dette gjelder både dekning av utgifter til selve deltakelsen, for eksempel kursavgift, og eventuell dekning av reise-, kost- og oppholdsutgifter i forbindelse med kurs, konferanser mv. Det samme gjelder dekning av kost mv. i andre forbindelser, for eksempel forretningsmiddager og lignende representasjon.

Det forekommer at det i tilslutning til kurs og konferanser eller faglige arrangementer som ledd i etter- og videreutdanning, er lagt til rette for sosiale eller kulturelle arrangementer for helsepersonellet. Dersom slikt dekkes av andre enn helsepersonellet, enten særskilt eller fordi det er inkludert i kurs-/konferanseavgiften, vil dette også utgjøre ytelser i lovens/forskriftens forstand. Det samme gjelder dersom det i tilknytning til kongresser eller konferanser legges til rette for at helsepersonellet kan ha ferie i for- eller etterkant av kongressen/konferansen, og/eller dekkes utgifter til dette. Tilsvarende gjelder dekning av reise-, kost- og oppholdsutgifter for helsepersonellens familie eller andre nærstående i tilknytning til kurs og konferanser.

Lovligheten av å motta slike ytelser må vurderes nøye. I lovens forarbeider (Ot.prp.nr.13 (1998-1999) s. 64) er det uttalt at ”ekstern sponsing av kurs, konferanser, forskning mv. ikke bør forbys, men at det må stilles krav til faglig innhold og uavhengighet”.

Det uttales også:

”Det er i høringsuttalelsene påpekt at en streng fortolkning av det foreslåtte forbudet kan gå ut over helsepersonells og da særlig legers tilbud om etterutdanning og faglig oppdatering samt forskningen. Departementet vil understreke at deler av den interaksjonen som er mellom helsepersonell og legemiddelindustri vil falle utenfor området for utilbørighetsvilkåret, da det dreier seg om faglig forsvarlig og produkt- og produsentuavhengig informasjon som har rent opplæringsformål, som eksempelvis større internasjonale vitenskapelige kongresser eller forskningssamlinger.”

Slike arrangementer vil ofte være sponset av legemiddelindustrien. Som eksempler på forhold som vil kunne rammes av forbudet etter § 9 første ledd, er det vist til betaling av reise- og oppholdsutgifter av en hovedsponsor til arrangement som hovedsakelig har markedsføringsformål. Det presiseres at bestemmelsen i utgangspunktet ikke vil ramme deltakelse på internasjonale kongresser, forskningssamlinger og kurs som helsepersonell har faglig utbytte av, selv om kun en eller noen få legemiddelprodusenter står som sponsorer. På proposisjonens side 64 uttales det bl.a.:

”Forbudet bør ikke bare ramme utilbørlig påvirkning i form av gaver, tjenester og andre ytelser rettet mot helsepersonell selv, men også mot andre personer. Mest praktisk er ytelser som også tilgodeser helsepersonells familie eller andre nærstående, for eksempel i forbindelse med feriereiser tilknyttet kongresser eller konferanser. Betaling av helsepersonells egne reise- og oppholdsutgifter vil kunne rammes av forbudet. Denne betalingen må avveies i forhold til formålet med reisen, faglig innhold og nytte for mottaker. Det vil lettere kunne ansees som utilbørlig påvirkning hvis det faglige utbyttet er lavt og en enkelt sponsor står for opplegget. Finansiering av helsepersonells reiser mv. vil være mindre betenkelig dersom det foreligger flere uavhengige sponsorer, eller dersom midlene kanaliseres via helsepersonells arbeidsgiver eller gjennom et offentlig organ eller fond. (...).”

Som det fremgår må særlig arrangementer som hovedsakelig har markedsføringsformål eller som inneholder ikke-faglige aktiviteter vurderes nøye i forhold til helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2, jf. § 5. Se nærmere om den helhetsvurdering som må foretas i merknadene til § 5.

Hva gjelder dekning av reise-, kost- og oppholdsutgifter i tilknytning til kurs og konferanser eller i andre sammenhenger, bemerkes at slikt lettere vil rammes av loven/forskriften hvis det ikke holder en nøktern standard. Det samme gjelder representasjon, forretningsmiddager og lignende.

Det er i legemiddelforskriften § 13-7 femte ledd nest siste og siste punktum fastsatt at representasjon ved salgsfremmende arbeid for legemidler alltid skal holdes på et rimelig nivå og være underordnet hovedformålet med møtet, og at den ikke må omfatte andre personer enn helsepersonell.

Den samarbeidsavtale som er inngått mellom Helse Øst RHF/Helse Midt-Norge RHF og Legemiddelindustriforeningen inneholder blant annet bestemmelser om kvaliteten på informasjon, om at invitasjoner til de ansatte i foretakene vedrørende kurs, kongresser, faglige møter og lignende skal gå til helseforetaket, at foretaket skal godkjenne deltakelse, at reiseutgifter i slik sammenheng normalt skal dekkes av foretaket, at slike arrangementer i regi av foretaket skal arrangeres uten økonomisk eller praktisk medvirkning fra legemiddelfirmaer og at det ikke kan inngås avtaler om støtte til kurs som gir tellende eller godkjente timer i videre- eller etterutdanning. Avtalen mellom Legeforeningen og Legemiddelindustriforeningen har også detaljerte bestemmelser om samhandling på dette området.

Til bokstav g, h og i:

Godtgjørelse for deltakelse i forskningsprosjekter eller utprøving av legemidler, medisinsk utstyr mv., vil kunne være å anse for ”gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse” i lovens forstand. Dette gjelder både honorar for selve oppdraget og dekning av utgifter som påløper i forbindelse med oppdraget. Eksempel på dette kan være utgifter til innkjøp eller bruk av medisinsk utstyr eller forbruksmateriell, innkjøp av litteratur, utgifter til assistenthjelp, utgifter til planlegging og gjennomføring av oppdraget og utgifter forbundet med presentasjon av forskningsprosjektet og resultatene. Tilsvarende vil gjelde dersom slikt utstyr, materiell mv. stilles til disposisjon gratis. Hvorvidt slik godtgjørelse og/eller utgiftsdekning rammes av loven/forskriften må - som for andre typer ytelser - vurderes konkret, jf. § 5.

Godtgjørelse/utgiftsdekning vil først og fremst rammes hvis den ikke står i rimelig forhold til det arbeid som er utført eller de utgifter som er påløpt, jf. også § 4 første ledd. Det understrekes at forskningssamarbeid mv. mellom helsepersonell og for eksempel legemiddelprodusenter er nødvendig og nyttig og er fullt akseptabelt når det skjer åpent og i korrekte former. Det er også legitimt å motta en rimelig godtgjørelse for utført arbeid og påløpte utgifter. Loven vil imidlertid ramme tilfeller der godtgjørelsene er av en slik karakter at de ”er egnet til å påvirke helsepersonellens tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte”, for eksempel fordi de er uforholdsmessig store.

Forskriften regulerer ikke helsepersonells adgang til å delta i forskningsprosjekter eller påta seg andre typer oppdrag, men når helsepersonell har slike oppdrag må de vurdere en eventuell godtgjørelse i forhold til helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2. Adgangen til å påta seg ulike typer oppdrag for andre enn hovedarbeidsgiver eller delta i samarbeidsprosjekter med ulike aktører er ikke direkte regulert i helsepersonelloven, men i henhold til § 19 første ledd skal helsepersonell med autorisasjon eller lisens av eget tiltak gi arbeidsgiveren opplysninger om bierverv og engasjement, eierinteresser og lignende i annen virksomhet som vil kunne komme i konflikt med hovedarbeidsgivers interesser. Etter § 19 andre ledd kan arbeidsgiveren kreve opplysninger om all helsefaglig virksomhet helsepersonellet utfører som selvstendig næringsdrivende, for andre arbeids- eller oppdragsgivere i Norge og i utlandet, og om eierinteresser, samarbeidsforhold og lignende. Mange arbeidsavtaler regulerer adgangen til å ha bierverv. Den samarbeidsavtale som er inngått mellom Helse Øst RHF/Helse Midt-Norge RHF og Legemiddelindustriforeningen inneholder blant annet bestemmelser om at helseforetakene skal godkjenne honorering av ansatte for arbeidsoppdrag for industrien, forhåndsgodkjenne samarbeidsprosjekter i forskningsarbeid og om at all ekstern finansiering av forskningsoppdrag skal kanaliseres til foretaket, ikke direkte til den enkelte prosjektleder/forsker.

Når det gjelder klinisk utprøving av legemidler på mennesker skal prosjektene vurderes av REK (regional komité for medisinsk forskningsetikk opprettet i hver av landets fem helseregioner) før de igangsettes. Dette følger av forskrift 24. september 2003 nr. 1202 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 1-5. REK skal i tillegg til utprøvingens relevans, utforming og risiko blant annet vurdere størrelsen av, og de nærmere regler for utbetaling av eventuelt honorar eller eventuell kompensasjon til utprøverne og forsøkspersoner, relevante klausuler i enhver påtenkt kontrakt mellom sponsor og utprøvssted og hvordan forsøkspersoner rekrutteres.

Til bokstav i:

Oppdrag utført for andre enn hovedarbeidsgiver kan for eksempel være oppdrag for legemiddelindustri og/eller utstysprodusenter eller -leverandører. Dette alternativet overlapper bokstav g og h om deltakelse i forskningsprosjekter/utprøving av legemidler, medisinsk utstyr mv., men vil også omfatte andre typer oppdrag, som for eksempel konsulentbistand eller

foredragsvirksomhet. Det kan også tenkes oppdrag for andre enn legemiddel- og utstyrsindustrien, for eksempel oppdrag for forsikringsselskap eller som sakkyndig i forbindelse med rettssaker.

Det vises til merknadene til bokstav g og h om uforholdsmessighet mellom utført arbeid og godtgjørelse, opplysningsplikt om bierverv mv.

Til bokstav j:

Bestemmelsen omfatter situasjoner hvor helsepersonellet mottar godtgjørelse for henvisning av pasienter eller rekruttering av pasienter til forskningsprosjekt. Eksempel på det første kan være at helsepersonell mottar en godtgjørelse for å henvise pasienter til en bestemt spesialistklinikk. Eksempel på det andre kan være at et legemiddelfirma gir en godtgjørelse for hver pasient helsepersonellet rekrutterer til deltakelse i et forskningsprosjekt for utprøving av et legemiddel.

Til bokstav k:

Bestemmelsen omfatter situasjoner hvor helsepersonellet mottar godtgjørelse, provisjon eller annen fordel for bruk av bestemte legemidler eller medisinsk utstyr, for eksempel legemidler eller utstyr fra en bestemt produsent/leverandør. Det forutsettes at dette ikke er vanlig, men hvis det forekommer vil det åpenbart rammes av loven § 9 første ledd/forskriften § 2.

Til bokstav l og m:

Disse eksemplene er særlig aktuelle for helsepersonell ansatt i apotek, og vil kunne ramme fordeler som oppnås i forbindelse med salg av for eksempel produkter fra en bestemt produsent eller leverandør av legemidler eller medisinsk engangsutstyr. Provisjon, rabatter etc. fra produsenter til *apotek* vil neppe rammes av forskriften, selv når apoteket drives som enkeltmannsforetak. Dette er en naturlig del av handelen med legemidler i legemiddelforsyningskjeden, og de øvrige vilkår som følger av helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriftens § 2 vil ofte ikke være oppfylt, nærmere bestemt at mottak av slik ytelse er egnet til å påvirke helsepersonellens tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte. Departementet viser imidlertid til at det i legemiddelloven § 6 andre ledd er fastsatt et forbud mot visse former for rabatt.

Bokstav m om salgskonkurranse med premier er et eksempel på en betinget ytelse, jf. merknadene til § 4 første ledd andre punktum. Deltakeren er ikke garantert å motta premie, men muligheten for å vinne vil kunne påvirke yrkesutøvelsen.

Til bokstav n:

Vareprøver eller reklameartikler av ulik art faller også inn under begrepet ”gave ... eller annen ytelse”, men hvis de er av ubetydelig verdi vil de i mange tilfeller ikke rammes av loven/forskriften idet de ikke er ”egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte”. Det vises også til legemiddelforskriften § 13-7 femte ledd hvor det er fastsatt at reklame til helsepersonell ikke må være ”forbundet med utdeling av gjenstander, gaver, tjenester, premier eller noen annen form for ytelser av økonomisk verdi”, med unntak av ”gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommendes helsepersonells virksomhet”. Se også merknadene til bokstav a til c. Legemiddelforskriften § 13-8 har detaljerte regler om utdeling/utlevering av gratisprøver av legemidler.

Til bokstav o:

Faglige gaver eller støtte, for eksempel i form av faglitteratur eller faglige hjelpemidler som står i forbindelse med vedkommende helsepersonells virksomhet, vil være en gave eller ytelse i lovens/forskriftens forstand. Hvorvidt gaven/ytelsen rammes av loven/forskriften må vurderes konkret, blant annet ut fra gavens/ytelsens verdi. Selv om gaven/ytelsen kan være nyttig og nøytral innholdsmessig, vil slike gaver/ytelser kunne skape en bevisst eller ubevisst lojalitetsfølelse hos mottaker.

Til bokstav p:

Dette er et eksempel på at loven/forskriften også omfatter ytelser som er vanskelige å verdsette, eller hvor den økonomiske fordel først vil komme til uttrykk en gang i fremtiden og/eller under spesielle forutsetninger, jf. § 4 første ledd annet punktum. Karrierefremmende fordeler av ulik art, for eksempel at man gis anledning til å delta/oppgis som medforfatter til artikler i fagtidsskrifter eller forskningsrapporter, er eksempler på slike ytelser. Dette vil naturligvis ofte være helt legitimt og rettmessig, men dersom angivelse av delaktighet skjer på tynt grunnlag, er dette et forhold som må vurderes nøye i forhold til helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2.

Til bokstav q:

Dekning av helsepersonellens private utgifter av en eller annen art eller dekning av utgifter knyttet til helsepersonellens virksomhet som helsepersonell, jf. bokstav q, kan for eksempel være utgifter til kontordrift og -rekvisita eller utgifter til legemidler, medisinsk teknisk utstyr, diagnostiske hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell mv.

Til bokstav r:

Det er her tale om personlige rabatter til enkeltpersonell. Rabatter som eventuelt oppnås for virksomheten i ordinære forhandlinger om innkjøp av varer eller tjenester, for eksempel mengderabatt ved kjøp av medisinsk utstyr til et stort sykehus, vil ikke rammes av loven/forskriften. Det kan det derimot gjøre dersom det enkelte helsepersonell får en personlig rabatt ved innkjøp av varer/tjenester fra samme firma.

Til § 5. Nærmere om utilbørighetsvurderingen etter § 2

Bestemmelsen gir veiledning med hensyn til den helhetsvurdering som må foretas etter helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2.

Forskriften § 4 inneholder utdypning og eksempler på hva som kan være gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse, og dette er aktuelt i forhold til både første og andre ledd i helsepersonelloven § 9/forskriften § 2 og § 3. Men forskriften § 3 er en spesialregel om gaver og andre ytelser fra pasienter hvor det ikke gjelder et utilbørighetskrav, og § 5 er derfor ikke av direkte betydning i forhold til § 3. Det kan imidlertid tenkes situasjoner der gave/ytelse fra pasient også må vurderes etter § 2.

For at mottak av ytelser skal være forbudt etter helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2 må ytelsen være *”egnet til å påvirke helsepersonellets tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte”*.

Ved vurderingen av om en ytelse er egnet til å påvirke helsepersonellets tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte, vil det måtte foretas en skjønnsmessig helhetsvurdering. I praksis vil det være snakk om en samlet eller sammenhengende vurdering hvor flere delelementer inngår. Først må det vurderes om en ytelse kan være *egnet til å påvirke*. Derneft må det vurderes om det er de *tjenstlige handlinger* som kan bli påvirket, og endelig om slike handlinger kan bli påvirket på en *utilbørlig måte*.

Momenter i vurderingen, vil bl.a. være hvem som gir eller tilbyr ytelsen, hvilken stilling og hvilke fullmakter helsepersonellet har, hva ytelsen består i, verdien av ytelsen (både generelt og i forhold til aktuelle mottaker), om ytelsen har sammenheng med en konkret sak eller tilknytning mellom avgiver og mottaker, på hvilket tidspunkt gaven gis, samt den bakenforliggende hensikt med eller begrunnelse for å gi gaven. Dersom gaven nettopp er gitt for å påvirke mottakeren i en eller annen retning, vil dette være et moment som kan tale for at gaven rent faktisk også er egnet til å påvirke.

Uttrykket *”egnet til”* inneholder en objektiv standard. Det må foretas en vurdering av hvordan andre, både innenfor og utenfor virksomheten, herunder publikum, kan oppfatte ytelsen. Det er uvesentlig om helsepersonellet faktisk lar seg (eller ville latt seg) påvirke eller ikke. Videre vil det være uvesentlig om det enkelte helsepersonellet vurderer det slik at ytelsen ikke er egnet til å påvirke ham/henne. Vurderingen må altså foretas ut fra en objektiv målestokk, og det enkelte helsepersonells subjektive oppfatning av ytelsens påvirkningskraft vil ikke være avgjørende.

De ytelser som rammes er de som er egnet til å påvirke helsepersonellets *”tjenstlige handlinger”*. Ytelsen må kunne ha betydning for hvordan helsepersonellet innretter, organiserer eller utfører sin virksomhet som helsepersonell, typisk dersom helsepersonell som følge av ytelsen påvirkes til tjenstlige handlinger de ellers ikke ville gjort. Eksempler kan være usaklig forskjellsbehandling av pasienter, urettmessig utstedelse av attest, sykmelding eller annen erklæring i trygdesammenheng, behandling som ikke er helsefaglig og/eller samfunnsøkonomisk begrunnet, eller systematisk valg av legemidler fra en bestemt produsent/leverandør selv om det finnes likeverdige produkter fra andre produsenter/leverandører.

Om ytelsen rent faktisk mottas i eller utenfor tjenesten er i prinsippet uten betydning. Men det er i første rekke ytelser som gis til helsepersonellet i kraft av å være helsepersonell, eller på bakgrunn av rollen som helsepersonell, som vil kunne påvirke yrkesutøvelsen. Gaver og ytelser som helsepersonellet mottar som privatperson og ut fra en privat relasjon, og som eventuelt påvirker vedkommendes handlinger i privatlivet, rammes ikke av bestemmelsen.

Helsepersonell vil også kunne ha andre roller enn helsepersonell og privatperson, for eksempel som trener i idrettsklubb og verv i foreninger. Helsepersonell må påse at de heller

ikke i slik sammenheng mottar gaver eller ytelser som er egnet til å påvirke dem i yrkesutøvelsen. Dette kan kanskje være særlig aktuelt i mindre lokalsamfunn. Et eksempel kan være at en sykepleier som er leder på et sykehjem og har beslutningsmyndighet i inntakssaker, også er trener for det lokale fotballaget. Hvis treneren mottar en gave eller annen ytelse fra familien til en av spillerne samtidig som en annen i familien venter på plass på sykehjemmet, er det grunn til å vurdere nærmere om gaven/ytelsen bør mottas, selv om den i utgangspunktet fremstår som en påskjønnelse for trenerinnsatsen.

Om en ytelse skal sies å være egnet til å påvirke de tjenstlige handlinger, vil kunne avhenge av mottakeren og dennes situasjon, herunder hvilken gruppe helsepersonell mottakeren tilhører, hva slags stilling vedkommende har og hvilke fullmakter stillingen innebærer. Det er store variasjoner med hensyn til hvor utsatte ulike helsepersonellgrupper er for påvirkningsforsøk. Dersom mottakeren faktisk er i en slik situasjon at hans tjenstlige handlinger neppe vil kunne påvirkes av ytelsen, vil mottak av ytelsen vanskelig kunne tenkes å være i direkte strid med loven/forskriften.

Selv om en gave eller annen ytelse ikke er gitt i den hensikt å påvirke helsepersonell til å utføre en spesiell handling kan imidlertid ytelsen gjøre at helsepersonellet blir påvirket til et mer positivt syn på avgiveren og dennes produkter enn hva som ellers ville ha vært tilfellet, og ytelsen kan dermed være egnet til å påvirke helsepersonellens tjenstlige handlinger. Selv om en gave/ytelse for så vidt kan være både nyttig og nøytral innholdsmessig, for eksempel gaver av faglig art, vil slike gaver/ytelser kunne skape en bevisst eller ubevisst lojalitetsfølelse hos mottaker.

Det er kun ytelser som er egnet til å påvirke helsepersonellens handlinger på en *”utilbørlig måte”* som er i strid med helsepersonelloven § 9 første ledd/forskriften § 2. Påvirkning, også av tjenstlige handlinger, kan være en følge av adekvat kunnskapsoverføring, og behøver i seg selv ikke være negativt. Kunnskapsoverføring er i stor utstrekning nødvendig, også for helsepersonells forsvarlige yrkesutøvelse og troverdighet. Det er den utilbørlige påvirkningen man ønsker å unngå.

Det nærmere innhold i begrepet *”utilbørlig”* vil kunne variere over tid og i forhold til den konkrete situasjon som skal bedømmes. Den språklige betydningen av ordet ligger nær upassende, uriktig, utillatelig, urimelig. Med *”utilbørlig måte”* menes i denne sammenheng en påvirkning som innebærer at andre hensyn enn de helsefaglige og samfunnsøkonomiske ligger til grunn for hvordan de utfører sin virksomhet som helsepersonell, herunder hva slags behandling de anbefaler overfor pasienten. Slike andre hensyn vil for eksempel kunne være ønske om egen vinning eller ønske om å begunstige en annen part på grunn av avhengighet av eller mer eller mindre bevisst lojalitet som følge av mottatte ytelser eller løfte om ytelser. Dersom for eksempel helsepersonell med ansvar for innkjøp av legemidler og medisinsk utstyr til sykehus på grunn av påvirkning velger å inngå avtale med en produsent/leverandør fremfor andre, vil dette på ulike måter kunne ha stor betydning både for aktørene i industrien, for pasientene og for sykehusets økonomi. Det vises i denne sammenheng også til helsepersonelloven § 6 hvorefter helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift.

I forarbeidene (Ot.prp.nr.13 (1998-1999) s. 64-65) understrekes det at deler av den interaksjonen som foregår mellom helsepersonell og legemiddelindustri, utstyrsleverandører eller andre, ikke vil være å anse som utilbørlig. Helsepersonell har behov for faglig oppdatering, og kan ha nytte av å delta på arrangementer med faglig forsvarlig og produkt- og produsentuavhengig informasjon som har rent opplæringsformål, som eksempelvis større internasjonale vitenskapelige kongresser eller forskningssamlinger. Slike vitenskapelige arrangementer er ofte sponset av legemiddelindustrien, men deltakelse vil normalt ikke rammes av utilbørlighetskriteriet. På den annen side kan det tenkes at sponsingen mer eller mindre

åpenlyst har til hensikt å påvirke helsepersonell til å bruke et bestemt produkt i sin behandling og at bruk av slikt produkt er et vilkår for ytelsen. Dette vil klart rammes av utilbørighetskravet. Det samme gjelder dekning av utgifter til deltakelse på arrangementer med lite faglig innhold og tilknyttede utgifter til reise, kost, opphold og eventuelt ikke-faglige aktiviteter.

Ved vurderingen av om betaling av helsepersonells reise- og oppholdsutgifter i tilknytning til faglige kurs, seminarer eller kongresser skal sies å være egnet til å påvirke helsepersonellens handlinger på en utilbørlig måte, vil det måtte foretas en konkret helhetsvurdering. Den betaling eller utgiftsdekning helsepersonellet mottar vil måtte vurderes mot formålet med reisen, det faglige innhold og nytten for helsepersonellet. Det vil lettere kunne sies å være egnet til utilbørlig påvirkning dersom det faglige utbyttet er lavt og en enkelt sponsor står for opplegget. Litt forenklet kan man si at jo mindre faglig nytte og jo flere ikke-faglige aktiviteter et arrangement har, desto lettere vil ytelsen rammes av utilbørighetskravet. Standarden på hotell, bevertning mv. vil også ha betydning i vurderingen. Finansiering av helsepersonells reiser vil være mindre betenkelig dersom det foreligger flere uavhengige sponsorer, eller dersom midlene kanaliseres via helsepersonells arbeidsgiver eller gjennom et offentlig organ eller fond.

Den faglige nytten må vurderes konkret i forhold til den enkelte deltaker. Deltakelse på et faglig kurs vil kunne være høyst relevant og nødvendig i forhold til enkelte grupper av helsepersonell eller enkeltpersoner, for eksempel leger ved en spesialavdeling for en spesifikk diagnosegruppe, mens samme seminar vil kunne være mindre relevant for andre leger eller andre grupper av helsepersonell. For førstnevnte gruppe vil det faglige utbyttet av kurset kunne være så relevant for deres stilling, at et eventuelt gaveelement i form av dekning av kursavgift og reise- og oppholdsutgifter vil fremstå som mindre viktig. Motsatt vil et slikt gaveelement kunne bli høyst fremtredende for helsepersonell som ikke kan nyttiggjøre seg det faglige innholdet på seminaret. For disse deltakerne kan gaveelementet tilsi at deltakelse kan være egnet til å påvirke deres tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte. Dette samme gjelder dekning av reise- og oppholdsutgifter for familie eller andre nærstående.

Dersom en mottatt gave, tjeneste eller annen ytelse har en økonomisk verdi, vil denne verdien utgjøre det naturlige utgangspunkt for vurderingen av om gaven kan sies å være egnet til å påvirke på en ”utilbørlig måte”. Mottak av mindre verdifulle gaver mv. vil ofte ikke kunne sies å være egnet til utilbørlig påvirkning, for eksempel reklamemateriell i form av kulepenn, notatblokker, kontorrekvisita eller annet forbruksmaterieell av mindre økonomisk verdi. Det vil imidlertid være en glidende overgang mellom reklameartikler av liten økonomisk verdi og over til diagnostiske hjelpemidler eller faglitteratur som kan ha betydelig økonomisk verdi for mottakeren, jf. § 4 tredje ledd bokstav n og o. Det er vanskelig å fastsette en absolutt grense for hvor verdifull en gave, tjeneste eller ytelse må være før den kan sies å være egnet til å påvirke på en ”utilbørlig måte”. Det må foretas en konkret vurdering ut fra også de øvrige omstendigheter. En gave som må regnes som et naturlig uttrykk for anerkjennelse av utført arbeid, vil ikke lett kunne anses for egnet til å påvirke på en utilbørlig måte, med mindre den vil kunne ha slik virkning i fortsettelsen av samme relasjon, for eksempel et pasientforhold.

Ved vurderingen av om en gave mv. skal sies å være egnet til å påvirke helsepersonellens handlinger på en utilbørlig måte, vil det for ansatt helsepersonell også være av betydning om arbeidsgiver er informert om forholdet, og har samtykket. Generelt vil det være av betydning med åpenhet i slike forhold, for eksempel slik at det i relevante sammenhenger opplyses om man har interaksjon med aktører med økonomisk interesse på området, for eksempel ved innlegg og artikler. Det vises for øvrig til den samarbeidsavtale som er inngått mellom Helse Øst RHF/Helse Midt-Norge RHF og Legemiddelindustriforeningen hvor det blant annet er fastsatt at foretaket skal godkjenne honorering av ansatte for arbeidsoppdrag for industrien, at

invitasjoner til ansatte vedrørende kurs, kongresser mv. skal gå til foretaket og deltakelse skal godkjennes av foretaket, at reiseutgifter normalt skal dekkes av foretaket og at samarbeidsprosjekter i forskningsarbeid skal forhåndsgodkjennes av foretaket.

Ved utilbørighetsvurderingen vil det til en viss grad også kunne være relevant å legge vekt på hvorvidt det i ansettelses- eller oppdragsavtale er fastsatt hvilke gaver, tjenester eller ytelser den ansatte kan motta. Mottak av gaver utover dette vil lettere kunne bli vurdert som egnet til å påvirke helsepersonellens handlinger på en utilbørlig måte. Tilsvarende vil det være et moment om mottak av en ytelse er i strid med etiske regler eller lignende fastsatt av organisasjon for vedkommende yrkesgruppe.

Ved vurderingen kan det også være relevant å legge vekt på hvilken part som har tatt initiativ til å gi/motta ytelsen. Dersom helsepersonellet selv har kontaktet en leverandør og bedt om gaver eller tjenester, eller antydnet at dette vil kunne være ønskelig, kan det lettere tenkes at gaven må sies å kunne være egnet til å påvirke på en ”utilbørlig måte”, enn der hvor helsepersonellet er en blant mange som uoppfordret gis en gave fra leverandøren.

Også gaver eller andre ytelser som gis i markedsføringsøyemed, vil kunne representere en så vidt stor økonomisk verdi at de vil være egnet til å påvirke helsepersonellens tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte. At ytelsen også skal ivareta et legitimt markedsføringsformål, medfører ikke at man kan se bort fra det gaveelement de også innebærer. Uansett verdi må det også sees hen til den underbevisste påvirkning som kan bli resultat av mottatte ytelser, for eksempel med firmanavn, logo og lignende, særlig ved mottak av flere/gjentatte ytelser fra samme firma. Jf. også § 4 andre ledd om kumulasjon (flere ytelser fra samme giver må vurderes samlet) og legemiddelforskriften § 13-7 om reklame for legemidler omtalt i merknadene til § 4 tredje ledd bokstav a-c.

En ytelse kan være egnet til å påvirke helsepersonellens tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte, selv om ytelsen først skal mottas eller realiseres på et senere tidspunkt. Et løfte eller en avtale om en ”pensjonistgave” fra en leverandør eller løfte om en konsulentstilling for et legemiddelfirma en gang i fremtiden, vil i henhold til forskriften kunne være en ytelse som kan være egnet til å påvirke helsepersonellens handlinger på en utilbørlig måte.

Også mottak av faglige gaver, for eksempel i form av faglitteratur eller faglige hjelpemidler som står i forbindelse med vedkommende helsepersonells virksomhet, vil kunne være egnet til å påvirke helsepersonellens handlinger på en utilbørlig måte. I likhet med hva som gjelder for gaver generelt vil det her måtte foretas en konkret helhetsvurdering hvor gavens økonomiske verdi vil være sentralt. Departementet viser i den forbindelse til avtalen mellom Legemiddelindustriforeningen og Legeforeningen hvor det er fastsatt at faglige gaver ikke skal ha en verdi som overstiger kr 1000. Departementet antar at dette kan være et utgangspunkt, men utelukker ikke at også mindre verdifulle gaver etter en konkret vurdering vil kunne rammes av forskriften.

Til § 6. Sanksjoner

Helsepersonellovens sanksjonsbestemmelser (kapittel 11) vil kunne komme til anvendelse som reaksjon på overtredelse av helsepersonelloven § 9. I og med at forskriften bare er en klargjøring av lovens § 9, og ikke inneholder selvstendige bestemmelser om forbud, plikter eller ansvar, vil brudd på forskriften alltid også være brudd på lovens § 9. Forskriften § 6 innebærer altså ikke noe nytt, men er inntatt av pedagogiske grunner.

Tilsynsmyndighet er Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene som fører tilsyn med landets helsetjeneste og helsepersonell.

Med hjemmel i helsepersonelloven § 56 kan Statens helsetilsyn gi advarsel til helsepersonell ”som forsettlig eller uaktsomt overtrer plikter etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, hvis pliktbruddet er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten eller til å påføre pasienter en betydelig belastning.”

Helsepersonell som overtrer helsepersonelloven § 9/forskriften vil altså kunne gis en advarsel så fremt vilkårene i § 56 er oppfylt. I Ot.prp.nr.13 (1998-1999) er det på side 173 bl.a. uttalt:

”Begrepet pliktbrudd må sees i sammenheng med forsvarlighetsbegrepet og lovens pliktbestemmelser. Ethvert avvik mellom norm og atferd vil ikke innebære uforsvarlighet. Avviket må være av en viss størrelse før det kan bli tale om uforsvarlighet.”

I alvorlige tilfeller kan helsepersonells autorisasjon bli tilbakekalt, jf. helsepersonelloven § 57 første og andre ledd. På bakgrunn av uttalelser i lovens forarbeider og tilsynsmyndighetens praksis, vil tilbakekall av autorisasjon kun være aktuelt i de svært alvorlige tilfellene. Helsepersonell som overtrer helsepersonelloven § 9/forskriften vil i prinsippet kunne risikere å få tilbakekalt sin autorisasjon som helsepersonell. Vilkåret er at helsepersonellet finnes ”uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig” på grunn av en grov overtredelse av loven/forskriften eller på grunn av atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen. Departementet antar at dette bare rent unntaksvis vil kunne være aktuelt.

I tillegg til ovennevnte sanksjonsbestemmelser, følger det av straffebestemmelsen i helsepersonelloven § 67 at helsepersonell ”som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller i medhold av den, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.”

En handling som utgjør brudd på helsepersonelloven § 9 vil etter omstendighetene også kunne rammes av straffelovens korrupsjonsbestemmelser. I straffeloven § 276a heter det bl.a.:

”For korrupsjon straffes den som

- a) for seg eller andre krever, mottar eller aksepterer et tilbud om en utilbørlig fordel i anledning av stilling, verv eller oppdrag, eller
- b) gir eller tilbyr noen en utilbørlig fordel i anledning stilling, verv eller oppdrag”.

Korrupsjonsbestemmelsene omfatter alle typer av ansettelsesforhold, verv og oppdragsforhold for offentlige og private arbeids- og oppdragsgivere, og rammer både mottaker og giver. Strafferammen for korrupsjon er bøter eller fengsel inntil tre år.

Det er imidlertid ikke slik at ethvert brudd på helsepersonelloven § 9 også vil medføre straff for korrupsjon. Straff etter straffeloven § 276a forutsetter et klart klanderverdig forhold.

Brudd på helsepersonelloven § 9/forskriften vil ofte også innebære overtredelse av helsepersonellorganisasjoners etiske regler, og vil i så fall også kunne utløse sanksjoner fra

organisasjonen overfor medlemmer. Departementet antar at helsepersonellorganisasjoner vil kunne vurdere advarsel eller eksklusjon ved overtredelse av organisasjonens etiske retningslinjer eller retningslinjer fastsatt i samarbeidsavtale mellom organisasjonen og andre aktører, for eksempel Legemiddelindustriforeningen.

En annen sanksjon som etter omstendighetene kan være aktuell ved grove brudd på helsepersonelloven § 9/forskriften, er tap av retten til å praktisere for trygdens regning i henhold til folketrygdloven (lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd) § 25-6, herunder også retten til å forskrive legemidler for trygdens regning. Dette vil særlig kunne være aktuelt ved utilbørlig påvirkning som har ledet til trygdemisbruk eller overtredelse av refusjonsreglene for legemidler.

Tjenestemannsloven (lov 4. mars 1983 nr. 3 om statens tjenestemenn m.m.) § 20 har en bestemmelse som langt på vei tilsvarende helsepersonelloven § 9. Sanksjoner mot overtredelse er der blant annet ordensstraff og avskjed. Helsepersonell omfattes stort sett ikke av tjenestemannsloven. Det er fastsatt i helseforetaksloven (lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m.) § 5 tredje ledd at tjenestemannsloven ikke gjelder for foretak. Arbeidsmiljøloven (lov 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø mv.) har ingen tilsvarende bestemmelse, men dette forhindrer ikke at urettmessig mottak av gaver og andre ytelser i forbindelse med tjenesten kan sanksjoneres for eksempel med oppsigelse eller avskjed.

Dersom helsepersonell som følge av brudd på helsepersonelloven § 9/forskriften forårsaker et økonomisk tap, vil erstatningsrettslige regler kunne komme til anvendelse. En inngått avtale vil etter omstendighetene kunne bli ugyldig, jf. avtaleloven (lov 31. mai 1918 nr. 4 om avslutning av avtaler, om fuldmagt og om ugyldige viljeserklæringer) kapittel 3. Og dersom det er fattet et forvaltningsvedtak, kan dette bli ugyldig, jf. forvaltningsloven og ulovfestede regler om myndighetsmisbruk.

Til § 7. Ikrafttredelse

Forskriften er en utdyping av helsepersonelloven § 9 og inneholder ikke nye plikter eller lignende. Det er derfor ikke behov for overgangsbestemmelser.

Utdrag av lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

§ 3. *Definisjoner*

Med helsepersonell menes i denne lov:

1. personell med autorisasjon etter § 48 eller lisens etter § 49,
2. personell i helsetjenesten eller i apotek som utfører handlinger som nevnt i tredje ledd,
3. elever og studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utfører handlinger som nevnt i tredje ledd.

Departementet kan i forskrift bestemme at loven eller enkelte bestemmelser i loven skal gjelde for nærmere angitt personell som ikke omfattes av første ledd.

Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell.

Med helseinstitusjon menes institusjon som hører under lov om spesialisthelsetjenesten og lov om kommunehelsetjenesten.

Endret ved lov 21 des 2000 nr. 127 (i kraft 1 jan 2001 iflg. res. 21 des 2000 nr. 1359).

§ 4. *Forsvarlighet*

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.

Ved samarbeid med annet helsepersonell, skal legen og tannlegen ta beslutninger i henholdsvis medisinske og odontologiske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient.

Departementet kan i forskrift bestemme at visse typer helsehjelp bare kan gis av personell med særskilte kvalifikasjoner.

§ 6. *Ressursbruk*

Helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift.

§ 9. Forbud mot gaver m.v. i tjenesten

Helsepersonell må verken på egne eller andres vegne motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenestlige handlinger på en utilbørlig måte.

Helsepersonell må heller ikke motta fra pasient gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som har mer enn en ubetydelig verdi.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hvilke ytelser som er omfattet av første og annet ledd.

§ 15. Krav til attester, legeerklæringer o.l.

Den som utsteder attest, legeerklæring o.l. skal være varsom, nøyaktig og objektiv. Attest, legeerklæring o.l. skal være korrekte og bare inneholde opplysninger som er nødvendige for formålet. Helsepersonell som er inhabil etter forvaltningsloven § 6, skal ikke utstede attest, legeerklæring o.l.

§ 19. Melding til arbeidsgiver om bierverv og andre engasjement i annen virksomhet

Helsepersonell med autorisasjon eller lisens skal av eget tiltak gi arbeidsgiveren opplysninger om bierverv og engasjement, eierinteresser o.l. i annen virksomhet som vil kunne komme i konflikt med hovedarbeidsgivers interesser.

Arbeidsgiveren kan i tillegg kreve at helsepersonell med autorisasjon eller lisens gir opplysninger om all helsefaglig virksomhet som helsepersonellet utfører som selvstendig næringsdrivende, for andre arbeids- eller oppdragsgivere i Norge eller i utlandet, og om eierinteresser, samarbeidsforhold o.l.

Det skal gis opplysning om virksomhetens navn og arten og omfanget av helsepersonells bierverv eller engasjement.

Denne bestemmelsen begrenser ikke plikten til å opplyse om bierverv som følger av avtale eller andre rettsregler.

Kapittel 11. Reaksjoner m.v. ved brudd på lovens bestemmelser

Overskriften endret ved lov 21 des 2000 nr. 127 (i kraft 1 jan 2001 iflg. res. 21 des 2000 nr. 1359).

§ 55. Anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd

Den som mener at bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av denne lov er brutt til ulempe for seg, kan be Helsetilsynet i fylket om en vurdering av forholdet. Pasienten kan opptre ved representant. Kravet sendes Helsetilsynet i fylket.

Representant etter første ledd er den som har fullmakt til å fremsette en anmodning på andres vegne, eller som har samtykkekompetanse etter reglene i pasientrettighetsloven kapittel 4. Fullmektig som ikke er advokat, skal legge frem skriftlig fullmakt.

Helsetilsynet i fylket skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

Hvis Helsetilsynet i fylket mener at det bør ilegges en reaksjon etter kapittel 11, skal saken oversendes Statens helsetilsyn. Tredje ledd gjelder tilsvarende for behandlingen av saken hos Statens helsetilsyn.

Statens helsetilsyn eller Helsetilsynet i fylket skal gi den som har fremsatt en anmodning, underretning om resultatet av sin behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkets saksbehandling, og kan herunder fastsette regler om frist for fremsettelse av anmodning etter denne paragraf.

Endret ved lover 21 des 2000 nr. 127 (i kraft 1 jan 2001 iflg. res. 21 des 2000 nr. 1359), 29 aug 2003 nr. 87 (i kraft 1 sep 2003 iflg. res. 29 aug 2003 nr. 1092).

§ 56. Advarsel

Statens helsetilsyn kan gi advarsel til helsepersonell som forsettlig eller uaktsomt overtrer plikter etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, hvis pliktbruddet er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten eller til å påføre pasienter en betydelig belastning.

Advarsel er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Endret ved lov 21 des 2000 nr. 127 (i kraft 1 jan 2001 iflg. res. 21 des 2000 nr. 1359).

§ 57. Tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning

Statens helsetilsyn kan kalle tilbake autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning dersom innehaveren er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av alvorlig sinnslidelse, psykisk eller fysisk svekkelse, langt fravær fra yrket, bruk av alkohol, narkotika eller midler med lignende virkning, grov mangel på faglig innsikt, uforsvarlig virksomhet, grove pliktbrudd etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, eller på grunn av atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen.

Autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning kan kalles tilbake dersom innehaveren til tross for advarsel unnlater å innrette seg etter lovbestemte krav.

Autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning kan kalles tilbake også dersom vilkår fastsatt i forskrift etter §§ 48, 49 eller 51 ikke er oppfylt.

Autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning gitt på grunnlag av tilsvarende godkjenning i et annet land, kan kalles tilbake dersom godkjenningen i dette landet mister sin gyldighet.

Tilbakekall er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

§ 58. *Suspensjon av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning*

Hvis det er grunn til å tro at vilkårene for tilbakekall er tilstede og helsepersonellet anses å være til fare for sikkerheten i helsetjenesten, kan Statens helsetilsyn suspendere autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning inntil det er tatt endelig beslutning i saken. Suspensjonen kan gjøres gjeldende i seks måneder, og kan forlenges en gang med ytterligere seks måneder.

Suspensjon er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

§ 59. *Begrensning av autorisasjon*

Statens helsetilsyn kan begrense autorisasjonen til å gjelde utøvelse av bestemt virksomhet under bestemte vilkår.

Slik begrensning kan fastsettes i tilfeller der helsepersonell, til tross for at vilkårene for tilbakekall er oppfylt, anses skikket til å utøve virksomhet på et begrenset felt under tilsyn og veiledning.

Vedtak om begrensning av autorisasjon er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

§ 60. *Pålegg om sakkyndig undersøkelse*

I saker der tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning skal vurderes, kan Statens helsetilsyn pålegge helsepersonell å underkaste seg medisinsk eller psykologisk undersøkelse av sakkyndige.

Statens helsetilsyn kan suspendere autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning så lenge pålegg etter første ledd ikke etterkommes.

§ 61. *Frivillig avkall på autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning*

Helsepersonell kan selv gi avkall på autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ved skriftlig erklæring til Helsetilsynet i fylket. Autorisasjons-, lisens- eller spesialistgodkjenningens dokumentet skal så vidt mulig innleveres samtidig.

Endret ved lov 29 aug 2003 nr. 87 (i kraft 1 sep 2003 iflg. res. 29 aug 2003 nr. 1092).

§ 62. *Ny autorisasjon eller lisens*

Statens helsetilsyn kan gi helsepersonell som har mistet autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ved tilbakekall eller frivillig avkall, ny autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning hvis vedkommende godtgjør at han/hun er skikket. Ny autorisasjon kan begrenses etter § 59.

Avslag på søknad om ny autorisasjon eller lisens er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

§ 63. *Tap av retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B*

Hvis legers eller tannlegers rekvirering av legemidler i gruppe A og B anses uforvarlig, kan Statens helsetilsyn helt eller delvis kalle tilbake retten til å rekvirere slike legemidler for en bestemt tid eller for alltid. Det samme gjelder for annet helsepersonell som i forskrift fastsatt i medhold av § 11 er gitt begrenset rett til å rekvirere legemidler.

Helsepersonell kan selv gi avkall på retten til å rekvirere legemidler som nevnt i første ledd ved skriftlig erklæring til Helsetilsynet i fylket. Et avkall er bindende i den perioden det er gitt for.

Hvis vilkårene for tilbakekallet fortsatt er oppfylt ved utløpet av fristen etter første ledd, kan Statens helsetilsyn treffe nytt vedtak etter første ledd.

Når leger eller tannleger ikke selv har rett til å rekvirere legemidler i gruppe A og B, skal kommunelegen, avdelingsoverlegen eller fylkestannlegen rekvirere legemidler som er nødvendige i vedkommendes virksomhet. Disse kan også godta at et annet helsepersonell foretar rekvireringen.

Vedtak om tilbakekall av rett til rekvirering er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.
Endret ved lov 29 aug 2003 nr. 87 (i kraft 1 sep 2003 iflg. res. 29 aug 2003 nr. 1092).

§ 64. *Suspensjon av rekvireringsrett*

Hvis det er grunn til å tro at vilkårene for å kalle tilbake rekvireringsretten er oppfylt og helsepersonell ansees å være til fare for sikkerheten i helsetjenesten, kan Statens helsetilsyn suspendere retten til å rekvirere legemidler som nevnt i § 63 inntil saken er avgjort, men ikke utover seks måneder. Hvis helsepersonellet forhaler saken, kan suspensjonen forlenges en gang med ytterligere seks måneder.

Vedtak om suspensjon av rekvireringsrett er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

§ 65. *Forkortelse av frist for tap av rekvireringsretten*

Hvis det finnes forsvarlig, kan Statens helsetilsyn etter søknad gi helsepersonellet tilbake retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B før utløpet av den frist som er fastsatt.

Avslag på slik søknad er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

§ 66. *Informasjon til arbeidsgiver og til andre land*

Statens helsetilsyn skal varsle arbeidsgiver ved advarsel, tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller begrensning av autorisasjon. Med arbeidsgiver menes også offentlig myndighet som har driftsavtale med helsepersonellet.

Hvis helsepersonellet driver selvstendig praksis med driftsavtale, skal Statens helsetilsyn gi rett offentlig myndighet et forhåndsvarsel når det foreligger berettiget mistanke om at vilkårene for nevnte vedtak foreligger, og vedtaket vil få betydning for muligheten til å oppfylle driftsavtalen.

Ved tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller ved begrensning av autorisasjon, skal Statens helsetilsyn underrette de landene Norge er folkerettslig forpliktet til å informere.

§ 67. *Straff*

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller i medhold av den, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

Offentlig påtale finner sted hvis allmenne hensyn krever det eller etter begjæring fra Statens helsetilsyn.

Utdrag av lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)

§ 6. (*habilitetskrav*).

En offentlig tjenestemann er ugild til å tilrettelegge grunnlaget for en avgjørelse eller til å treffe avgjørelse i en forvaltningssak

- a) når han selv er part i saken;
- b) når han er i slekt eller svogerskap med en part i opp- eller nedstigende linje eller i sidelinje så nær som søsken;
- c) når han er eller har vært gift med eller er forlovet med eller er fosterfar, fostermor eller fosterbarn til en part;
- d) når han er verge eller fullmektig for en part i saken eller har vært verge eller fullmektig for en part etter at saken begynte;
- e) når han leder eller har ledende stilling i, eller er medlem av styret eller bedriftsforsamling for, et selskap som er part i saken og ikke helt ut eies av stat eller kommune, eller en forening, sparebank eller stiftelse som er part i saken.

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

Er den overordnede tjenestemann ugild, kan avgjørelse i saken heller ikke treffes av en direkte underordnet tjenestemann i samme forvaltningsorgan.

Ugildhetsreglene får ikke anvendelse dersom det er åpenbart at tjenestemannens tilknytning til saken eller partene ikke vil kunne påvirke hans standpunkt og verken offentlige eller private interesser tilsier at han viker sete.

Rekkevidden av annet og fjerde ledd kan fastlegges nærmere ved forskrifter som gis av Kongen.

Endret ved lover 19 juni 1969 nr. 54, 27 mai 1977 nr. 40.

Utdrag av lov 22. mai 1902 nr. 10 Almindelig borgerlig straffelov (straffeloven)

§ 276a. For korrupsjon straffes den som

- a) for seg eller andre krever, mottar eller aksepterer et tilbud om en utilbørlig fordel i anledning av stilling, verv eller oppdrag, eller
- b) gir eller tilbyr noen en utilbørlig fordel i anledning av stilling, verv eller oppdrag.

Med stilling, verv eller oppdrag i første ledd menes også stilling, verv eller oppdrag i utlandet.

Straffen for korrupsjon er bøter eller fengsel inntil 3 år. Medvirkning straffes på samme måte.

Tilføyd ved lov 4 juli 2003 nr. 79.

§ 276b. Grov korrupsjon straffes med fengsel inntil 10 år. Medvirkning straffes på samme måte.

Ved avgjørelsen av om korrupsjonen er grov skal det blant annet legges vekt på om handlingen er forøvd av eller overfor en offentlig tjenestemann eller noen annen ved brudd på den særlige tillit som følger med hans stilling, verv eller oppdrag, om den har gitt betydelig økonomisk fordel, om det forelå risiko for betydelig skade av økonomisk eller annen art, eller om det er registrert uriktige regnskapsopplysninger, utarbeidet uriktig regnskapsdokumentasjon eller uriktig årsregnskap.

Tilføyd ved lov 4 juli 2003 nr. 79.

Utdrag av lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven)

§ 25-6. *Tap av retten til å praktisere for trygdens regning*

Dersom en person som gir behandling eller yter tjenester som faller inn under denne loven, gjør seg skyldig i misbruk overfor trygden, ikke oppfylder lovbestemte plikter eller gir trygden misvisende opplysninger eller erklæringer som kan føre til misbruk av trygdeytelser, kan Rikstrygdeverket bestemme at det ikke skal ytes godtgjørelse for behandling eller tjenester som vedkommende utfører. I slike tilfeller plikter trygden heller ikke å yte stønad på grunnlag av erklæring fra vedkommende.

Endret ved lov 14 juni 2002 nr. 22.

Utdrag av forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften)

III. Reklame til helsepersonell

§ 13-7. Krav til reklame til helsepersonell

Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot leger, tannleger, veterinærer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. Reklamen skal være fyllestgjørende og samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklamen skal inneholde opplysninger på følgende punkter:

- a) navn på legemidlet samt doseringsform og styrke
- b) navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass
- c) navn på innehaver av markedsføringstillatelse og ev. produsent
- d) godkjente indikasjoner
- e) kontraindikasjoner
- f) bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner
- g) dosering
- h) pakningsstørrelse(r)
- i) reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser
- j) godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse.

Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelig for mottakeren av reklamen f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater. Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter. Informasjon fra vitenskapelige tidsskrifter skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lenger enn det originalforfatteren selv gjør. For enhver dokumentasjon som brukes i reklamesammenheng, skal det angis den dato da dokumentasjonen ble utarbeidet eller sist revidert.

Reklame kan alternativt fremmes som påminnesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn og generisk navn på virkestoff samt markedsførers navn.

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

alltid holdes på et rimelig nivå og være underordnet hovedformålet med møtet. Den må ikke omfatte andre personer enn helsepersonell.

Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002). Endret ved forskrift 26 juni 2003 nr. 866.

IV. Utlevering av gratisprøver

§ 13-8. Krav til utlevering av gratisprøver

For utdeling/utlevering av gratisprøver av legemidler gjelder følgende regler:

- a) Prøvene må bare utleveres til leger, tannleger og veterinærer. For reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler den enkelte har rett til å foreskrive.
- b) Enhver utlevering skal bare skje etter skriftlig og signert rekvisisjon fra lege, tannlege eller veterinær.
- c) Det kan bare utleveres en prøve av legemidlet pr. år til hver lege, tannlege eller veterinær. Finnes legemidlet i flere former eller styrker, kan det utleveres en prøve av hver form og styrke. Prøven skal være minstepakning.
- d) Hver prøve skal være merket: ”Gratis legemiddelprøve - ikke for salg”.
- e) Naturlegemidler skal i henhold til gjeldende regelverk være merket ”naturlegemiddel”.
- f) Med prøven skal følge fullstendig spesiell preparatomtale.
- g) Det må ikke utleveres prøver av ikke-godkjente legemidler.
- h) Det må ikke utleveres prøver av legemidler i reseptgruppe A eller av legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope eller narkotiske stoffer.
- i) Det enkelte firma skal holde oversikt over de legemiddelprøver som er utlevert. Disse lister skal oppbevares i 2 år og på forespørsel utleveres legemiddelmyndighetene.

Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

V. Salgsrepresentanter

§ 13-9. Krav til salgsrepresentanter

Salgsrepresentanter (legemiddelkonsulenter) skal gis tilstrekkelig opplæring av det firma de representerer, slik at de kan formidle vitenskapelig kunnskap på en presis og fullstendig måte. Ved hvert besøk skal representanten stille til disposisjon den spesielle preparatomtalen som er godkjent for hvert produkt som presenteres, herunder informasjon om pris og refusjonsstatus. Representanten skal videre melde tilbake til sitt firma all relevant informasjon, særlig om bivirkninger som meddeles han/henne ved besøk hos helsepersonell.

Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

Utdrag av forskrift 24. september 2003 nr. 1202 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker

§ 1-5. *Etisk forhåndsvurdering*

Alle kliniske utprøvinger skal vurderes av REK før de igangsettes. Meldingen til REK skal avfattes i samsvar med REKs mandat. Ingen studier kan settes i gang før det foreligger en positiv vurdering av meldingen fra REK.

I forbindelse med vurderingen etter første ledd skal REK vurdere følgende:

- a) den kliniske utprøvingens relevans og utforming,
- b) at den antatte risiko og ulempe er avveiet i forhold til gevinsten for den enkelte forsøksperson og for andre nåværende og fremtidige pasienter,
- c) protokoll,
- d) utprøvers kvalifikasjoner,
- e) investigator's brochure,
- f) utprøvsstedets egnethet,
- g) relevans og fullstendighet av samtykkeformularet og informasjonsprosessen i forbindelse med innhenting av informert samtykke, jf. § 4-1,
- h) begrunnelse for forskning på personer som ikke er i stand til å gi et informert samtykke, jf. § 4-2 og § 4-3,
- i) bestemmelsene om erstatning eller godtgjørelse dersom en forsøksperson lider skade eller dør som følge av et klinisk forsøk,
- j) forsikringer eller godtgjørelser til dekning av utprøvers og sponsors ansvar,
- k) størrelsen av, og de nærmere regler for utbetaling av eventuelt honorar eller eventuell kompensasjon til utprøverne og forsøkspersoner,
- l) relevante klausuler i enhver påtenkt kontrakt mellom sponsor og utprøvssted, og
- m) hvordan forsøkspersonene rekrutteres.

Avsluttet vurdering fra REK skal avgis senest 60 dager etter mottagelse av komplett søknad i henhold til første ledd.

Avsluttet vurdering av klinisk utprøving som involverer genterapi, somatisk celleterapi og alle legemidler som inneholder genetisk modifiserte organismer, skal avgis innen 60 dager. Denne fristen kan forlenges én gang med 30 dager. Behandlingstiden på 90 dager kan forlenges med ytterligere 90 dager dersom en gruppe eller en komité må konsulteres.

Ved vurdering av klinisk utprøving som involverer xenogen celleterapi er det ingen maksimal behandlingstid for vurdering av utprøvingen.

Mens saksbehandlingsfristen løper, kan REK én gang be om at søknaden suppleres med nye opplysninger. Fristen avbrytes inntil de supplerende opplysninger er mottatt.

Endringer som beskrevet i § 5-7 første ledd skal vurderes av REK før de iverksettes. Avsluttet vurdering skal gis senest 35 dager etter mottagelse av komplett melding. Er vurderingen negativ kan endringen ikke iverksettes.

Bestemmelsene i § 5-7 tredje ledd bokstav b og § 5-7 fjerde ledd kommer tilsvarende til anvendelse overfor REK.
