

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.: 16/1282 og 17/2389 Vår ref.: 27671/CQ/la Oslo, 31. august 2017

HØRINGSSVAR OM INNFORING AV OVERTREDELSESGBYR MV. I FLERE LOVER MED FOLKEHELSEFORMÅL

Innledning

Legemiddelindustrien (LMI) viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) høring av innføring av overtredelsesgebyr mv. i legemiddeloven og andre lover av 26. mai 2017.

Høringsnotatet bygger på NOU 2003: 15, Prop 62 L (1015-2016) og endringer i forvaltningsloven om administrative sanksjoner, dvs innføring av §§ 43-51 som trådte i kraft 1. juli 2017. LMI er enig i de generelle betraktningene på side 15 om at det må foretas en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle om det er behov for et overtredelsesgebyr. Generelt er det viktig å understreke at det må tas hensyn til at mer inngripende virkemiddel ikke bør brukes hvis det samme målet kan nås med mindre inngripende tilgjengelige virkemidler. Bruk av administrative sanksjoner må kun innføres der det er rettssikkerhetsmessig forsvarlig og nødvendig.

LMI kommenterer kun på høringsnotatet kapittel 10 Legemiddeloven under.

Overtredelsesgebyr bør være et supplement til reklameforbud, og erstatte midlertidig markedsføringsforbud

I dag nedlegger Legemiddelverket (SLV) som hovedregel forbud mot en reklame som ikke er i tråd med forskriften. Ved gjentatte og alvorlige overtramp kan SLV nedlegge forbud mot all reklame for vedkommende legemiddel for en kortere eller lengere periode.

LMI mener stopp av ulovlig reklame gjennom forbudsbrev, med pålegg om endring av konkrete reklamer, fremdeles bør være hovedformen for pålegg i tilfeller hvor SLV mener reklamen bryter mot Legemiddelforskriften.

Overtredelsesgebyr vil være mer inngripende enn individuelle tidsavgrenset reklameforbud som innebærer at man ikke lenger kan bruke samme reklame og/eller en konstatering av at legemiddelfirmaet har brutt reklamereglene.

Overtredelsesgebyr er likevel mindre inngripende enn midlertidig stans i markedsføring for en tidsavgrenset periode. LMI mener at overtredelsesgebyr, hvis det innføres, må erstatte tidsbegrenset markedsføringsforbud og ikke innføres som et tillegg til dette.

Behov for klare regler

Forvaltningslovens regler gjelder for illeggelse av overtredelsesgebyr, herunder krav til begrunnelse av vedtak som innebærer at SLV må vise til hvilke handlingsnormer i legemiddelforskriften som er overtrådt og hvorfor det skal reageres med overtredelsesgebyr. Dette er spesielt viktig ved tilsyn på reklamemøter i regi av legemiddelindustrien der det ikke (alene) er skriftlig materiale som vurderes.

En utfordring er imidlertid at reglene som regulerer markedsføring (Legemiddelforskriften kapittel 13) ikke er klare og entydige. Reglene er generelle og gir liten indikasjon på hvordan reklamen konkret skal utformes. For eksempel skal reklamen være «balansert», «objektiv» og «saklig». SLV har gitt relativt lite veiledning om hva som faktisk ligger i disse begrepene. Uten klare kriterier er det fare for at SLVs forvaltning blir influert av subjektive kriterier eller at det som i realiteten er faglig uenighet blir ansett som overtramp. Skal det innføres gebyrer må det foreligge klare og etterprøvbare kriterier for når gebyr ilegges. Legemiddelindustriens rettssikkerhet må ivaretas gjennom en spesifikk referanse i vedtakene til hvilken sanksjonsbestemmelse som anses overtrådt og med begrunnelse for vurderingen.

Legemiddelfirmaene nedlegger mye ressurser i å få legemiddelreklame korrekt. Likevel vil det i mange tilfeller kunne være uklarhet om hvordan reglene skal forstås. Bruddene som kommer skyldes normalt feiltolkning av reglene og manglende forståelse, ikke et ønske om ikke å innrette seg korrekt. Skal det gis straffesanksjoner bør det kun være i tilfeller hvor legemiddelfirmaet er å klandre.

Ikke tilstrekkelige regler om utmåling av gebyrets størrelse

LMI finner det vanskelig å kommentere detaljert på høringsforslaget før premissene for utmåling foreligger, eksempelvis er det ikke klart hvilke regelbrudd som vil kunne føre til overtredelsesgebyr, hvilke saker SLV vil prioritere mv. Det er ikke tilstrekkelig at man får en forståelse for sanksjonsnivået etter en tid.

LMI etterlyser informasjon om det vil være individuell utmåling av overtredelsesgebyr eller utmåling etter faste satser. Hvis det skal være individuell utmåling må det fremkomme klart i forskrift hvordan utmålingen skal skje. Det antydes heller ikke i høringsnotatet på hvilket nivå overtredelsesgebyret vil ligge, selv om det fremgår at det skal være faste satser eller en øvre ramme for overtredelsesgebyret.

Sanksjonene og reglene for utmåling må selvfølgelig gjøres kjent for legemiddelbransjen før ikrafttredelse. Dette bør således sendes på en egen høringsrunde.

Ansvar for virksomheter, ikke fysiske personer

LMI er enig i at virksomheten som er ansvarlig for brudd på reklamereglene skal kunne ilegges overtredelsesgebyr. Vi mener det ikke skal være anledning til å legge fysiske personer, ansatt i disse foretakene, overtredelsesgebyr.

Rettslig forfølgelse av fysiske personer er lite praktisk. Dagens forskrift gir imidlertid mulighet for å gi bøter til fysiske personer. LMI ser ikke behov for å endre dagens regler eller praksis på dette punkt.

Sanksjonsbestemmelse bør inntas i legemiddelforskriften kapittel 13

Vi mener eventuell ny bestemmelse om overtredelsesgebyr må tas inn i legemiddelforskriften kapittel 13, eller at det tas inn en henvisning i kapittel 13 til en annen bestemmelse som gir selve hjemmelen. Kapittel 13 leses ofte av legemiddelindustrien separat fra resten av legemiddelforskriften for øvrig, og bør derfor inneholde informasjon om både handlingsnormer og sanksjoner.

Problemstilling rundt «dobbeltraff»

Bransjens selvjustisorgan Den Norske Legeforening (DNLF) og LMIs Råd for legemiddelinformasjon kan i dag ilegge medlemmer av LMI (som utgjør det alt vesentlige av legemiddelindustrien i Norge) gebyr for overtredelse av LMIs Bransjeregler inntil kr. 300.000. Dette er basert på en bransjerelatert internasjonal forpliktelse. Denne ordningen vil ikke opphøre selv om det innføres overtredelsesgebyr.

Høringsnotatet går ikke inn på forholdet mellom Legemiddelforskriften og bransjens selvjustis, men det er fra LMIs side sterkt ønskelig med en dialog med myndighetene slik at man får de to systemene til å virke på en god måte side om side og slik at «dobbeltraff» unngås.

Med vennlig hilsen,
Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem
Adm. direktør



Lars Alnæs
Seniorrådgiver