



## ***Dnlf og LMIs Råd for legemiddelinformasjon***

### Vedtekter

Rådet for legemiddelinformasjon er opprettet i henhold til Samarbeidsavtalen mellom Den norske lægeforening (Dnlf) og Legemiddelindustriforeningen (LMI) av 22. desember 1999 og skal forvalte forståelsen av denne avtalen samt støtte seg til offentlige bestemmelser og andre retningslinjer som gjelder internt for Dnlf og LMI. Rådet skal videre ivareta de oppgaver som Rådet for vurdering av legemiddelinformasjon har hatt.

### **FORMÅL OG SELVDØMME**

#### § 1

Rådets formål er å tilstrebe at forholdet mellom leger og legemiddelindustri er åpent og redelig, og ikke foregår på en måte som er egnet til å svekke tilliten til leger eller legemiddelindustrien. **Rådet skal videre påse at legemiddelinformasjon til helsepersonell og allmennhet følger bransjeinterne regler og retningslinjer. Rådets avgjørelser skal være i overensstemmelse med offentlige regler.**

Rådet for legemiddelinformasjon er opprettet av Dnlf og LMI.

**Rådets og ankenemndens (se § 13) selvdømmeavgjørelser i enkeltsaker mot medlemmer av LMI er bindende for medlemmene. Avgjørelsene er endelige og kan ikke bringes inn for domstolene eller på annen måte overprøves utover det som følger av disse vedtekter. Behandlingen av enkeltsaker anlagt mot medlemmer av Dnlf reguleres av § 8, femte ledd.**

### **OPPGAVER**

#### § 2

Rådet skal være et uavhengig og selvstendig organ som skal avgi uttalelser om forholdet mellom leger og legemiddelindustri, samt om legemiddelinformasjon. Rådet skal videre være et veiledende organ for legene og legemiddelindustrien i spørsmål omtalt under § 1. Rådet avgjør **også om det foreligger** brudd på Samarbeidsavtalen mellom Dnlf og LMI av 22. desember 1999 **eller bransjeinterne regler og retningslinjer.**

### **SAMMENSETNING**

#### § 3

Rådets medlemmer oppnevnes for 2 år av gangen. Rådets sammensetning skal være:

En leder som verken representerer Dnlf eller LMI, men som oppnevnes av foreningens styrer i fellesskap.

1 medlem oppnevnt av de to foreningene i fellesskap etter forslag fra Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon.

2 medlemmer oppnevnt av Dnlf.

2 medlemmer oppnevnt av LMI.

For hvert medlem oppnevnes det et varamedlem.

Ved utvelgelsen av medlemmer til Rådet skal kompetanse innen etikk vektlegges.

## **SEKRETARIAT**

### § 4

Hver av foreningene utpeker en fast sekretær. Disse utgjør til sammen Sekretariatet. Sekretariatet er administrativt tilknyttet LMI.

Sekretariatet skal utrede og forberede saker for Rådet. Sekretariatet kan komme med forslag til saker som kan tas opp, og har fullmakt til å avvise saker som ikke hører inn under Rådets myndighetsområde.

For å ivareta faglig kvalitetssikring kan Rådets sekretariat knytte til seg medisinskfaglig ekspertise på konsulent/timebasis fra sak til sak eller ved en mer fast tilknytning. Sekretariatet kan også innhente annen type ekspertise.

Sekretariatet foretar løpende kontroll av legemiddelindustriens reklame. Dette skjer ved gjennomgang av tilsendt reklame. Dette kan skje ved stikkprøvekontroll. Rådgivning der det kan være tvil om fortolkning av regelverket anses som en hovedfunksjon for Rådets sekretariat. Det er et mål å gi klare råd og anbefalinger med fokus på reglens intensjon.

Rådets sekretariat skal jevnlig arrangere kurs innenfor markedsføring av legemidler og i den utstrekning kapasiteten tillater det være til disposisjon for møter og kursvirksomhet for medlemmene.

Sekretariatet skal være aktivt i form av skriftlige anbefalinger og føringer til medlemmene.

## **MØTER OG SAKSBEHANDLINGSREGLER**

### § 5

Rådet skal for hvert år sette opp en plan for året hvor det skal tilstrebes å ha møte hver måned med unntak av juli måned. Rådet avgjør selv sin arbeidsform.

Saker mot et medlem kan kun reises for hendelser eller aktiviteter som har skjedd i løpet av de siste to år. Dog kan det legges vekt på hendelser lenger tilbake i tid hvis saken har sammenheng med brudd i tidsrommet som nevnt over.

### § 6

Rådet er beslutningsdyktig når minst lederen eller nestlederen og minst tre medlemmer, blant dem begge avtaleparter, møter. I tilfelle stemmelikhet avgjør lederens stemme saken.

### § 7

Medlem av Rådet eller Sekretariatet må ikke ta del i behandlingen av eller avgjørelsen av noe spørsmål som har slik særlig betydning for medlemmet selv eller nærstående at vedkommende må anses å ha en fremtredende personlig eller økonomisk særinteresse i saken.

## RÅDETS VIRKSOMHET

### § 8

Enhver kan bringe saker inn for Rådet. Det er kun LMIs medlemmer og Dnlfs medlemmer som kan klages inn.

Til hvert møte skal Sekretariatet utarbeide grunnlagsmateriale. Møteinnkallelse skal sendes ut før møtet i god tid sammen med tilstrekkelige saksopplysninger, slik at Rådet kan ta stilling til de saker som skal behandles.

Ved Rådets avgjørelser skal det ved utmålingen av gebyrets størrelse blant annet legges vekt på:

- Om det er gjentatte regelbrudd
- Om aktiviteten kunne sette pasienters liv og helse i fare
- Den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås/ Ved regelbruddet

Gebyrer kan i saker mot legemiddelfirma ilegges med inntil kr 300.000,- avhengig av regelbruddets alvorlighet.

**I saker anlagt mot medlemmer av Dnlf gir Rådet en uttalelse, og saken sendes eventuelt over til Dnlfs Etiske råd for videre håndtering i de tilfeller hvor uttalelsen konkluderer med brudd på regelverket.**

Ved åpenbart grunnløse klager kan klageren ilegges et klagegebyr tilsvarende gebyr ved ankebehandling, kfr. § 12.

## OFFENTLIGHET

### § 9

Rådets avgjørelser er offentlige og skal for enhver være tilgjengelig på Rådets kontor. For sakens parter er øvrige dokumenter tilgjengelige for innsyn. Rådet kan vedta at avgjørelsene også skal offentliggjøres på annen måte. Rådet kan unnta opplysninger fra offentlighet eller innsyn når personvern, hensynet til forsvarlig saksbehandling eller andre særlige forhold, taler for det.

## RÅDETS AVGJØRELSER OG UTTALELSER

### § 10

**Rådet fatter avgjørelser i enkeltsaker. Rådets avgjørelser er bindende for medlemmene av Dnlf og LMI, og avgjørelsene kan bare overprøves i henhold til § 13. Rådets vedtak skal utformes slik at de er egnet for offentliggjøring. Rådets avgjørelser skal være begrunnet.**

Rådet kan også gi uttalelser om prinsipielle spørsmål.

Avgjørelser i enkeltsaker angående brudd på Samarbeidsavtalen eller annet relevant regelverk avgjøres av Rådet og meddeles medlemmet med kopi til Dnlf og/eller LMI. Gebyr til legemiddelfirmaer ilegges av Rådet selv og betales til Rådet. Uttalelser om prinsipielle spørsmål oversendes begge foreninger.

## ØKONOMI

### § 11

Kostnader til honorarer i forbindelse med Rådets møter fordeles mellom partene i henhold til egen avtale.

Ilagte gebyrer går til Rådets drift. Underskudd dekkes av LMI. Eventuelt overskudd settes av til å dekke fremtidig eller allerede opparbeidet underskudd.

Eventuelt overskudd ut over det som settes av skal gå til arbeid for å styrke legemiddelinformasjonens faglige og etiske kvalitet.

## ANKE

### §12

Rådets avgjørelser i enkeltsaker kan ankes til Rådets ankenemnd av sakens parter, med de begrensninger som følger av § 8, femte ledd. Ankenemnden kan prøve alle sakens sider, herunder faktum, tolkning av Samarbeidsavtalen mellom Dnlf og LMI av 22. desember 1999, relevante offentlige og bransjeinterne regler og retningslinjer, skjønnsutøvelse og utmåling.

Ankenemndens sammensetning er slik:

- 1 ankenemndsleder som er jurist, oppnevnt av LMI i samråd med Dnlf.
- 1 medlem med erfaring fra legemiddelindustrien, oppnevnt av styret i LMI.
- 1 medlem med bakgrunn som lege eller med farmakologisk kompetanse, oppnevnt av Dnlf.

Medlemmer av ankenemnden skal være uavhengige og habile, jf. § 7.

Dersom et medlem eller nemndsleder er inhabil, skal de to øvrige medlemmene i ankenemnden i fellesskap oppnevne et settemedlem/en settenemndsleder.

En anke må være begrunnet, og skal sendes til Rådets sekretariat innen 3 uker etter at partene er gjort kjent med vedtaket. Sekretariatet innhenter partenes syn etter reglene i § 4, annet ledd, og videresender anken til nemnden sammen med dokumentasjonen fra behandlingen i Rådet. Ankenemndens leder forbereder saken og innhenter ytterligere informasjon ved behov.

Partene kan kreve å møte for Rådets ankenemnd. Dersom en part krever å møte, skal også den andre part gis anledning til å fremføre sitt syn muntlig.

Ankenemnden skal begrunne sin avgjørelse. Ankenemndens avgjørelse er bindende for LMI og Dnlfs medlemmer, og kan ikke bringes inn for domstolsbehandling eller kreves overprøvd på annen måte.

Ankende part som ikke får medhold i sin anke ilegges ankegebyr. Bestemmelser om ankegebyrets størrelse fastsettes av Styret i LMI.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Pr. 2015 fastsatt til kr. 40 000

## FRISTER OG SAKSBEHANDLINGSTID

### § 13

En klage må være Sekretariatet i hende i elektronisk form innen 4 uker før planlagt Rådsmøte for at behandling skal kunne skje på dette møtet.

Tilsvar må være sekretariatet i hende i elektronisk form 2 uker etter at klage er mottatt.

Rådets avgjørelser eller uttalelser skal være partene i hende i elektronisk form innen en uke etter Rådsmøte. Alternativt skal melding om at saken er utsatt, eller ikke ferdigbehandlet, være mottatt innen samme frist.

## IKRAFTTREDELSE

### § 14

Disse vedtektene trer i kraft 1. januar 2016.

---