

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo
post@legemiddelverket.no

7. januar 2019

Vår ref. 538707/v1

Deres ref. 17/06387-19

Høring – Legemiddelforskriften kapittel 13 og CPC-forordningen

NITO er Norges største fagorganisasjon for ingeniører, bioingeniører og teknologer med bachelor, master og høyere grad. Vi har over 88 000 medlemmer i alle sektorer og mer enn 5 500 av disse er yrkesaktive bioingeniører. De fleste bioingeniører arbeider i medisinske laboratorier.

Det vises til høring på forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr.1839 om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel 13 om reklame for legemidler.

Bioingeniører er helsepersonell med autorisasjon, men i dette forslaget faller de utenfor definisjonen av helsepersonell, som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler. NITO støtter arbeidet med å forbedre og forenkle legemiddelforskriften. NITO mener imidlertid at å utelate bioingeniørene, innebærer at de ikke får mulighet til å motta relevant faglig informasjon, holde seg oppdatert om hva som skjer i markedet samt delta på møter og kurs i regi av legemiddelindustrien.

Riktig kompetanse hos alle involverte i et pasientforløp er avgjørende for pasientsikkerheten. Bioingeniørene som arbeider innenfor nukleærmedisin preparerer og distribuerer radiofarmaka. Bioingeniører som arbeider innenfor fertilitetsbehandling håndterer også reseptbelagte legemidler. Bioingeniører arbeider også innenfor stamcellehøsting og organdonasjon. Våre medlemmer må derfor anses å ha faglig utbytte av å delta på kurs og møter arrangert av legemiddelindustrien.

Hvem reklame for legemidler kan rettes mot

Legemiddelverket viser i sitt høringsnotat til at det er varierende hvilke grupper helsepersonell som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler i de nordiske landene, og viser spesielt til kriteriene i den danske loven om legemidler. I denne lovens § 66 er gruppen som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler negativt avgrenset til hvem som anses som allmennhet. Som allmennhet forstås ifølge § 66 andre ledd enhver «[...] der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær-sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, **bioanalytiker**, klinisk diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for et af disse fag.» Faggruppen *bioanalytiker* i Danmark tilsvarer den norske *bioingeniør*-profesjonen.

Ved vurdering av hvilke grupper som skal innlemmes som helsepersonell i forslaget, legger Legemiddelverket vekt på at personene 1) har et selvstendig oppfølgingsansvar ved å observere effekt og bivirkninger av legemidler, 2) har en klar faglig interesse i reseptpliktige legemidler og at 3) har en utdanning som gjør dem godt rustet til å forstå

og gjennomskue reklame for reseptpliktige legemidler. I det nye forslaget til § 13-1 er bioingeniørene utelatt i gruppen helsepersonell som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler, selv om de oppfyller alle tre kriterier.

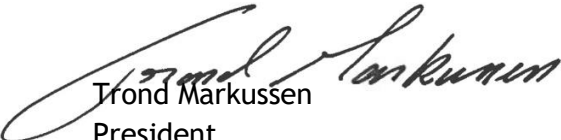
Utviklingen innenfor de medisinske laboratoriefagene og i helsetjenesten generelt, går i retning av oppgavedeling mellom profesjonene. Flere helsepersonellgrupper jobber også tettere sammen opp mot pasienten og flere analyser gjøres nå pasientnært i stedet for på laboratoriene.

Bioingeniørutdanningen er en treårig utdanning som leder fram til en bachelorgrad og autorisasjon som helsepersonell, på lik linje med radiografene, som i forslaget nå er inkludert. Bioingeniørstudiet er en medisinsk laboratorieutdanning, som kombinerer helsefag og teknologi. Studiet inneholder minimum 90 studiepoeng innen medisinske laboratorieemner, 75 studiepoeng innen naturvitenskapelige emner og 15 poeng innen sosial- og humanistiske fag. Ett av fagene i innen medisinske laboratorieemner er klinisk farmakologi. Studentene har også opplæring i sykdomslære og nukleærmedisin. Bioingeniørene har en faglig kompetanse, som gjør dem i stand til å vurdere informasjonen om reseptbelagte legemidler.

EU-direktivet som ligger til grunn for endringene er likt for de nordiske landene. NITO ser ingen grunn til at praktiseringen av reglene skal være strengere i Norge enn i Danmark og de andre nordiske landene.

NITO mener på bakgrunn av dette at bioingeniørene må inkluderes i faggruppen helsepersonell, som etter legemiddelforskriften kapittel 13 gis rett til å motta reklame for reseptpliktige legemidler. De vil slik få mulighet til å motta relevant faglig informasjon, holde seg oppdatert om hva som skjer i markedet, delta på møter og kurs i regi av legemiddelindustrien.

Med vennlig hilsen


Trond Mørkussen
President
institutt


Rita von der Fehr
Fagstyreleder, NITO Bioingeniørfaglig