

Statens legemiddelverk
post@legemiddelverket.no

Deres ref.:
21/06731

Vår ref.:
R.M.E

Dato:
22. juni 2021

Hørings svar fra Legemiddelindustrien – utmåling og betaling av overtredelsesgebyr ilagt i medhold av legemiddeloven § 28a mv.

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høring om endringer i legemiddelforskriften § 15-2 og takker for mulighetene til å gi innspill.

Kort sammenfattet mener LMI:

- Beløpsrammen på 15 G er for høy.
- Det må fastsettes klare kriterier for illeggelse.
- Det må tas hensyn til strafferettslige prinsipper i henhold til EMK.
- Overtredelsesgebyr forbeholdes de mest alvorlige brudd.
- Kriteriene bør fastsettes i forskrift og sendes på høring.

Bakgrunn

LMI har gjennomført en rekke tiltak for å sikre bransjens ansvar for godt samarbeid mellom industri og helsevesen, som er avgjørende for utvikling og bruk av nye behandlingsmetoder og nye legemidler; et strengt bransjeregulverk som regulerer hvordan industrien skal opptre ved samhandling med myndigheter, publikum og helsepersonell, et velfungerende selvjustisorgan med høye bøter som sanksjonsmiddel ved brudd på bransjeregulverket, samt transparens i form av at alle vedtak offentliggjøres.

Regelbrudd tas på største alvor og må rapporteres videre internt i firmaene. Stortinget har omtalt dette i behandlingen av legemiddeloven 28a, (Innst. 353L (2017-2018):

«Komiteen har merket seg at det finnes en selvjustisordning for markedsføring av legemidler i regi av bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI) og Legeforeningen. Markedsføring av legemidler er underlagt omfattende internkontroll og selvjustisregler. Bransjens selvjustis er basert på internasjonalt regelverk og er mer omfattende enn det offentlige regelverket (...) Komiteen mener at man i utformingen av detaljene for den offentlige gebyrordningen også må ta bransjens selvjustis med i vurderingen.»



Tlf +47 23 16 15 00
Org. nr.: 971 422 483 MVA



www.lmi.no



Postboks 3165 Majorstuen
N -0915 Oslo

LMI ønsker en lavere gebyrskala

Behovet for og bruk av sanksjoner må sees i lys av industriens selvjustis. Vår erfaring er at gebyr med en ramme på inntil NOK 300 000.- er vid nok til å synliggjøre alvorlighetsgrad og vi er dermed uenig i at det er behov for gebyrramme i henhold til legemiddelforskriften på opptil 15 G.

Kriteriene for sanksjoner er for vage og bør forskriftsfestes

Legemiddelforskriften har, særlig når det gjelder reklamebestemmelsene i kapittel 13, en rekke skjønnsmessige kriterier for utforming. Etter endringene i kapittel 13 som trådte i kraft 1. juli 2020, er dette gjeldende i enda større grad enn tidligere. Dette medfører at det vil være ytterst subjektivt hvorvidt de skjønnsmessige kriterier som for eksempel «relevant og fyllestgjørende» i § 13-7 anses oppfylt.

Ved utformingen av slik forskriftsordlyd overlates aktørene i markedet i stor grad ansvaret for å gjøre denne vurderingen selv, slik det også bør være. Firmaene kjenner sine produkter best og er best egnet til å vurdere hva en reklametekst bør inneholde.

Det vil imidlertid kunne oppstå situasjoner der man har ulike faglige oppfatninger, ikke bare mellom bransje og myndighet, men også innad hos myndighet for når de skjønnsmessige vilkår anses innfridd. Ulike vurderinger behøver ikke nødvendigvis skyldes feilaktige vurderinger.

Skal det utstedes overtredelsesgebyr ved brudd på reklamereglene i kapittel 13 må det, etter vårt syn, skisseres en lavere gebyrskala med forutsigbare kriterier.

Vi forstår at illeggelse av overtredelsesgebyr må gjøres etter en skjønnsmessig helhetsvurdering, men det bør sikres forutsigbarhet gjennom opplistede momenter som legger føringer på skjønnsutøvelsen og hvilke momenter som skal tillegges særlig vekt. Tydelige rammer, med etterprøvbare kriterier, er en forutsetning for at ordningen skal fungere.

Etter den europeiske menneskerettighetskonvensjonen artikkel 6 er overtredelsesgebyr å anse som straff, jf. rettspraksis (Rt. 2012 s. 1556). Det kreves derfor klar sannsynlighetsovervekt for lovbrudd for å kunne illegge gebyr. Vi er av den oppfatning at bruk av overtredelsesgebyr bør forbeholdes de mest alvorlige brudd på legemiddelforskriften; fortrinnsvis overtredelser gjort med forsett eller grov uaktsomhet. Beløpet må stå i forhold til overtredelsen.

- a) LMI er av den oppfatning at den mest hensiktsmessige måten å fastsette klare og tydelige rammer på er gjennom forskriftsfesting av momenter for illeggelse og utmåling.

Forskriftsfesting med tilhørende høringsrunde på hjemler for illeggelse og utmåling vil gi de berørte parter anledning til å kommentere på vilkårene, samt sørge for forutsigbarhet og rettssikkerhet. Rammene bør sikres høy rettskildemessig verdi, slik man har gjort på andre rettsområder som for eksempel personvernlovgivningen, jf. personvernforordningen artikkel 38 bokstav a-j, der momenter er eksplisitt opplistet.



- b) Dersom forskriftsfesting ikke er et alternativ, mener vi at tydelige retningslinjer fra myndighetshold er nødvendig. LMI, som berørt part, bør involveres i arbeidet med utformingen av eventuelle retningslinjer. Vi står til disposisjon for dialog med SLV.

Koordinering med LMI og bransjens selvjustis

Avslutningsvis gjør vi myndighetene oppmerksomme på at overtredelsesgebyr ikke bør ilegges i tillegg til sanksjoner ilagt av industriens selvjustisorgan, jf. Stortingets merknader. Dette vil medføre at våre medlemsbedrifter i realiteten blir ilagt dobbeltstraff, noe som ikke er intensjonen med forskriftsforslaget.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)

Ramona Melanie Eichenberger
Juridisk seniorrådgiver (LL.M)



Tlf +47 23 16 15 00
Org. nr.: 971 422 483 MVA



www.lmi.no



Postboks 3165 Majorstuen
N -0915 Oslo