

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

### **VEDTEKTER FOR RÅDET OG ANKENEMNDEN**

#### **KAPITTEL 1 – RÅDETS FORMÅL OG OPPGAVER**

##### **§1-1 Formål**

1. Rådet for legemiddelinformasjon er opprettet av Den norske legeforening («Dnlf») og Legemiddelindustrien («LMI.»)
2. Rådet er opprettet for å bidra til at informasjon om og reklame for legemidler utformes i tråd med regelverket, til et åpent og redelig forhold mellom leger og legemiddelindustri, og til at kontakt mellom leger og industri ikke foregår på en måte som er egnet til å svekke tilliten til leger eller legemiddelindustrien.
3. Rådet er administrativt en del av LMI, men fungerer som et uavhengig og selvstendig organ. Ankenemnden kan overprøve Rådets avgjørelser i enkeltsaker.

##### **§ 1-2 Oppgaver**

1. Rådet skal være et veiledende organ for legene og legemiddelindustrien i spørsmål om forholdet mellom leger og industri, samt om legemiddelreklame og -informasjon.
2. Rådet er også et selvdømmeorgan slik det fremgår av disse vedtektene.

#### **KAPITTEL 2 – RÅDETS ORGANISASJON OG KOMPETANSE**

##### **§ 2-1 Oppnevning**

1. Rådet skal ha seks medlemmer med personlige varamedlemmer.
2. Leder for Rådet skal ha juridisk embetseksamen eller master i rettsvitenskap, og være vederheftig. Lederen skal ikke være tilknyttet eller ha tillitsverv i LMI, Dnlf eller en av LMIs medlemsbedrifter. De samme vilkår gjelder for lederens personlige varamedlem.
3. De fem øvrige medlemmene, samt varamedlemmene, skal velges slik at Rådet samlet har bred erfaring og kompetanse om legemidler og legemiddelinformasjon. Medisinsk og farmasøytisk kompetanse, samt kompetanse innen etikk, vektlegges.
4. Leder for Rådet oppnevnes av styrene i LMI og Dnlf sammen. To medlemmer oppnevnes av styret i LMI alene, to medlemmer oppnevnes av styret i Dnlf alene, og ett medlem oppnevnes av styrene i LMI og Dnlf sammen etter forslag fra Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon.

5. Rådets medlemmer, samt varamedlemmene, oppnevnes for to år av gangen. Ved første gangs oppnevning, oppnevnes to medlemmer for tre år.

## **§ 2-2 Habilitet**

1. Medlem av Rådet kan ikke delta i behandlingen eller avgjørelsen av saker dersom det foreligger særlige forhold som er egnet til å svekke tilliten til vedkommendes upartiskhet, herunder om saken har slik særlig betydning for medlemmet selv eller nærstående at vedkommende må anses å ha en fremtredende personlig eller økonomisk interesse i sakens utfall.
2. Rådet avgjør om et medlem skal fratres som inhabil. Et medlem kan ikke delta ved behandlingen av om vedkommende selv skal fratres. Ved stemmelikhet gjør lederens stemme utslaget.
3. En beslutning som avgjør et habilitetsspørsmål kan ikke påklages.

## **§ 2-3 Taushetsplikt**

1. Medlemmer av Rådet har taushetsplikt om forhold som de får kjennskap til, og som gjelder personlige eller forretningsmessige forhold, eller forøvrig er av en slik karakter at andre ikke bør få kjennskap til forholdet.

## **§ 2-4 Rådets kompetanse (myndighet)**

1. Rådet skal treffe avgjørelse ved påstand om brudd på Samarbeidsavtalen mellom Dnlf og LMI av 22. desember 1999, LMIs Bransjeregler og andre bransjeinterne regler og retningslinjer.

## **§ 2-5 Rådets sekretariat**

1. Rådets sekretariat som fungerer som sekretariat og saksforberedende organ for Rådet.
2. LMI utpeker en fast sekretær som utgjør Sekretariatet. Dersom Dnfl ønsker det, kan også Dnfl utpeke en sekretær, i så fall utgjør de to sammen Sekretariatet. Sekretariatet er administrativt tilknyttet LMI.
3. Sekretariatets rolle ved klage- og ankebehandling følger av kapittel 3-5 nedenfor. Sekretariatets øvrige oppgaver fremgår av Rådets Reglement for Sekretariatet.

# **KAPITTEL 3 – KLAGE TIL RÅDET**

## **§ 3-1 Fremsettelse av klage. Avvisning**

1. Enhver kan bringe saker inn for Rådet. Rådet ved Rådets sekretariat kan ta opp saker av eget tiltak.
2. Det er bare (i) LMIs medlemmer, (ii) Dnfls medlemmer, (iii) norske virksomheter som har samtykket til å følge LMIs regelverk og følge Rådets avgjørelser, samt (iv) EPFIA direktemedlemmer med virksomhet i Norge, som kan klages inn.

3. En klage skal være skriftlig. Den skal inneholde en kort fremstilling av det saksforhold den bygger på, og angi hva det klages over. Sekretariatet kan, om nødvendig, være behjelpelig med å utforme klagen. I klagen må det fremkomme dokumentasjon som kan underbygge klagens påstand eller påstander.
4. Klagen stiles til Rådet og sendes til Sekretariatet.
5. Sekretariatet har fullmakt til å avvise saker dersom klagen ikke hører inn under Rådets myndighetsområde eller er for sent fremsatt.
6. Sekretariatet kan stille i bero eller avvise saker som er eller ventes brakt inn for domstolene eller som blir behandlet av offentlig myndighet.

### **§ 3-2 Frist for innsending av klage**

1. Innsending av klage skal skje innen rimelig tid og senest innen et år. Fristen blir å regne fra det tidspunkt det påståtte regelbruddet fant sted.
2. Når særlige grunner taler for det, kan Rådets leder beslutte å ta til behandling en sak selv om fristen for fremsending av klage er oversittet.

### **§ 3-3 Saksforberedelse**

1. Innkomne klager skal forelegges den part det klages over med en svarfrist på to uker for fremsettelse av eventuelle merknader.
2. Når en sak tas opp av eget tiltak, jfr. §3-1 nr 1, skal det aktuelle medlem skriftlig meddeles dette. I meddelelsen skal medlemmet oppfordres til å dokumentere og opplyse saken slik at Rådet får et tilstrekkelig grunnlag for sin behandling. Det skal settes en frist for inngivelse av dokumentasjon og eventuelle merknader som normalt ikke skal være på mer enn to uker.
3. Etter at innklagede har inngitt tilsvarende, gis partene anledning til å fremkomme med ytterligere skriftlige merknader, som regel likevel ikke mer enn totalt to fra hver side. Det skal settes en frist for inngivelse av skriftlige merknader som normalt ikke skal være på mer enn én uke.
4. Frister beregnes med utgangspunkt i den dag henvendelsen fra Sekretariatet kom eller burde ha kommet frem til det aktuelle medlem. I spesielle tilfeller kan det gis fristutsettelse.
5. Partene skal som hovedregel gis anledning til å møte for Rådet og fremføre sitt syn muntlig. Dersom én part krever å møte, skal også den andre part inviteres til å møte for Rådet. Hver part kan stille med høyst to representanter.

Rådets leder kan under saksforberedelsen beslutte at en sak som ikke reiser særlige prinsipielle eller bevismessige spørsmål, og hvor en eventuell bot vil ligge i det lavere sjiktet, skal avgjøres basert på sakens dokumenter. Rådets leder skal gi partene anledning til å uttale seg om saksbehandlingsform før slik beslutning tas. En beslutning om saksbehandlingsform kan ikke påklages.

6. Når saksforberedelsen er avsluttet, skal saken forelegges Rådet i møte.

### **§ 3-4 Planlegging av og Innkalling til Rådets møter**

1. Rådets leder skal for hvert år sette opp en møteplan for året hvor det skal tilstrebes å ha møte hver måned, med unntak av juli måned, under forutsetning at det er saker til behandling. Rådet avgjør selv sin arbeidsform.
2. Til hvert møte skal Sekretariatet utarbeide grunnlagsmateriale som sendes til Rådets medlemmer minst 1 uke (5 hele arbeidsdager) før rådsmøtet.

### **§ 3-5 Rådets møter og avgjørelser**

1. Rådet fatter avgjørelser i enkeltsaker.
2. Rådet er beslutningsdyktig når minst fire medlemmer er tilstede, herunder lederen (eller dennes vara) og minst et medlem oppnevnt av henholdsvis LMI og Dnlf alene.
3. Sekretariatet presenterer som hovedregel saken for Rådet i møtet. Dersom partene er til stede, skal de gis anledning til å fremføre sitt syn muntlig etter Sekretariatets presentasjon. Rådets medlemmer har anledning til å stille spørsmål til Sekretariatet og til partene.
4. Dersom Rådet finner at en sak reiser bevissspørsmål som vanskelig kan klarlegges eller at saken forøvrig ikke er tilstrekkelig opplyst, kan det utsette eller avvise saken.
5. Etter presentasjon av saken, skal Rådet skal ta stilling til de bevis- og rettsspørsmål som er av betydning for avgjørelsen og avgjøre saken. Sekretariatet deltar ikke ved Rådets drøftelse og avgjørelse av saken.
6. Rådets avgjørelser skal være skriftlige og begrunnet. Rådets leder eller den han eller hun utpeker skal skrive avgjørelsen. Det skal av avgjørelsen fremgå om den er enstemmig. Ved stemmelikhet i Rådet er lederens stemme avgjørende. Ved eventuell dissens skal dissenterende medlem(mer)s redegjørelse fremgå i avgjørelsen.
7. Rådets avgjørelser er bindende for sakens parter, og avgjørelsene kan bare overprøves av Ankenemnden.
8. Rådets møter er ikke offentlige.

### **§ 3-6 Meddelelse av vedtak og offentlighet. Utsatt iverksettelse**

1. Rådets avgjørelse skal meddeles partene skriftlig. Meddelelsen skal inneholde informasjon om ankerett, ankefrist og hvordan parten skal gå frem dersom vedkommende ønsker å anke avgjørelsen.
2. Rådets avgjørelser skal normalt være partene i hende i elektronisk form innen to uker etter rådsmøtet. Alternativt skal melding om at saken er utsatt, eller ikke ferdigbehandlet, være mottatt innen samme frist.
3. Rådets avgjørelser er offentlige, eventuelt med sladding dersom taushetsplikten i §2-3 krever dette. Dersom en rådsavgjørelse ankes til Ankenemnden, utsettes

offentliggjøring inntil Ankenemndens avgjørelse foreligger. Avgjørelser som ikke ankes, skal offentliggjøres på LMIs, eventuelt Rådets, nettsted snarest mulig og senest en uke etter at ankefristen er ute.

4. Rådet kan beslutte at vedtak ikke skal iverksettes før ankefristen er ute eller anken er avgjort. Anmodninger om utsetting skal avgjøres snarest mulig. Det kan settes vilkår for utsettingen. Avslag på anmodning om utsetting skal være grunngitt. Begrunnelse skal gis samtidig med avslaget. Avslag på anmodning om utsetting kan ankes til Ankenemnden.

## **KAPITTEL 4 – ANKENEMNDENS ORGANISASJON OG KOMPETANSE**

### **§ 4-1 Oppnevning**

1. Ankenemnden skal ha tre medlemmer.
2. Leder for Ankenemnden skal ha juridisk embetseksamen eller master i rettsvitenskap, og være vederheftig. Lederen skal ikke være tilknyttet eller ha tillitsverv i LMI, Dnlf eller en av LMIs medlemsbedrifter.
3. De to øvrige medlemmene skal velges slik at Ankenemnden også besitter medisinsk og/eller farmasøytisk kompetanse.
4. Leder for Ankenemnden oppnevnes av styrene i LMI og Dnlf sammen. Et medlem med erfaring fra legemiddelindustri oppnevnes av styret i LMI alene, og et medlem med bakgrunn som lege eller med farmakologisk kompetanse oppnevnes av styret i Dnlf alene.
5. Lederen og medlemmene oppnevnes for to år av gangen. Ved første gangs oppnevning, oppnevnes to medlemmer for tre år.

### **§ 4-2 Habilitet**

1. Reglene om habilitet, jfr. §2-2, gjelder tilsvarende for Ankenemnden.

### **§ 4-3 Taushetsplikt**

1. Reglene om taushetsplikt, jfr. §2-3, gjelder tilsvarende for Ankenemnden.

### **§ 4-4 Ankenemndens kompetanse (myndighet)**

1. Ankenemnden behandler anke over Rådets avgjørelser.
2. Ankenemnden kan prøve alle sakens sider, herunder faktum, tolkning av Samarbeidsavtalen mellom Dnlf og LMI av 22. desember 1999, relevante bransjeinterne regler og retningslinjer, skjønnsutøvelse og utmåling. Ankenemnden skal bare ta stilling til de spørsmål som er reist i ankeomgangen.

## **KAPITTEL 5 – ANKE TIL ANKENEMNDEN**

### **§ 5-1 Fremsettelse av anke. Avvisning**

1. Rådets avgjørelser i enkeltsaker kan ankes til Ankenemnden av sakens parter. Sekretariatet har ikke ankerett.
2. En anke skal være skriftlig. Den skal angi hva det ankes over.
3. Anken stiles til Ankenemnden og sendes til Rådets sekretariat.
4. Sekretariatet har fullmakt til å avvise anken dersom anken ikke hører inn under Ankenemndens myndighetsområde, dersom anken er for sent fremsatt, eller er fremsatt av noen som ikke har ankerett.

### **§ 5-2 Frist for innsending av anke**

1. Fristen for å anke er 3 uker fra det tidspunkt underretning om Rådets avgjørelse er kommet frem til vedkommende part.

### **§ 5-3 Saksforberedelse**

1. Innkomne anker skal den forelegges ankemotparten (eventuelt Sekretariatet) med en svarfrist på to uker for fremsettelse av eventuelle merknader.
2. Etter at ankemotparten har inngitt tilsvaret, gis partene anledning til å fremkomme med ytterligere skriftlige merknader, likevel slik at den skriftlige saksbehandling normalt anses avsluttet én uke etter at anketilsvaret er meddelt den ankende part.
3. Frister beregnes med utgangspunkt i den dag henvendelsen fra Sekretariatet kom eller burde ha kommet frem til det aktuelle medlem. I spesielle tilfeller kan det gis fristutsettelse.
4. Når partenes skriftlige innlegg foreligger, skal anken forelegges Rådet. Rådet kan oppheve eller endre avgjørelsen dersom det finner anken begrunnet. Dersom Rådet ikke opphever eller endrer sin avgjørelse, skal sakens dokumenter sendes til Ankenemnden. Sakens parter får kopi av Rådets oversendelse til Ankenemnden med informasjon om når anken vil bli behandlet av Ankenemnden.
5. Partene har ikke møterett for Ankenemnden. Leder av Ankenemnden kan etter skriftlig forespørsel fra en part gi partene møterett dersom dette anses å være av avgjørende betydning for sakens opplysning. Dersom én part gis anledning til å møte, skal også den andre part (eventuelt Sekretariatet) inviteres til å møte for Ankenemnden. Hver part kan stille med høyst to representanter

### **§ 5-4 Planlegging av og Innkalling til Ankenemndens møter**

1. Ankenemndens leder skal for hvert år sette opp en møteplan for året. Ankenemnden møtes normalt fire ganger i året (hvert kvartal) under forutsetning at det er anker til behandling.
2. Ankenemndens medlemmer skal motta sakens dokumenter senest 1 uke (5 hele arbeidsdager) før møte i Ankenemnden.

#### **§ 5-5 Ankenemndens møter og avgjørelser**

1. Ankenemnden er beslutningsdyktig når alle medlemmene er tilstede. Ved eventuell inhabilitet skal de to øvrige medlemmene i Ankenemnden oppnevne et settemedlem.
2. Sekretariatet er ikke til stede i Ankenemndens møter (med mindre noe annet er bestemt i henhold til §5-3 nr. 5).
3. Dersom Ankenemnden finner at en sak reiser bevisspørsmål som vanskelig kan klarlegges eller at saken forøvrig ikke er tilstrekkelig opplyst, kan det utsette eller avvise saken.
4. Ankenemnden skal ta stilling til de bevis- og rettsspørsmål som er av betydning for avgjørelsen og avgjøre saken.
5. Ankenemndens avgjørelser skal være skriftlige og begrunnet. Ankenemndens leder eller den han eller hun utpeker skal skrive avgjørelsen. Det skal av avgjørelsen fremgå om den er enstemmig. Ved eventuell dissens skal dissenterende medlem(mer)s redegjørelse fremgå i avgjørelsen.
6. Ankenemndens avgjørelser er bindende for sakens parter, og kan ikke bringes inn for domstolene eller overprøves på annen måte.
7. Ankenemndens møter er ikke offentlige.

#### **§ 5-6 Meddelelse av vedtak og offentlighet**

1. Ankenemndens avgjørelse skal meddeles partene skriftlig.
2. Ankenemndens avgjørelser skal normalt være partene i hende i elektronisk form innen to uker etter møtet i Ankenemnden. Alternativt skal melding om at saken er utsatt, eller ikke ferdigbehandlet, være mottatt innen samme frist.
3. Ankenemndens avgjørelser er offentlige, eventuelt med sladding dersom taushetsplikten i §2-3 krever dette. Ankenemndens avgjørelser skal offentliggjøres på LMIs, eventuelt Rådets, nettsted senest dagen etter avgjørelse er truffet.

### **KAPITTEL 6 – SANKSJONER – OMKOSTNINGER**

#### **§ 6-1 Sanksjoner**

1. Dersom et medlem av Dnlf har forbrutt seg, avgis en uttalelse og saken sendes til Dnlfs Etiske Råd for videre saksbehandling.

2. Dersom et medlem av LMI (eller annen virksomhet, jfr. §3-1, nr 2, (iii) og (iv)), har forbrutt seg, kan det bestemmes at medlemmet skal betale et beløp på opptil kr 300.000 avhengig av regelbruddets alvorlighet.

Ved utmålingen skal det 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

Begrunnelsen for bøtenivå skal fremgå av avgjørelsen. Det skal også presiseres hvilke regler som nevnt i § 2-4 medlemmet har forbrutt seg mot og hva regelbruddet består i.

3. I særlig alvorlige tilfeller kan det foreslås for styret i LMI at medlemsforetaket ekskluderes, jf. LMIs vedtekter §4.

## **§ 6-2 Omkostninger**

1. Partene bærer selv sine saksomkostninger.

## **Kapittel 7 – GEBYRER**

### **§ 7-1 Klagegebyr**

1. Det kreves som hovedregel ikke gebyr for klager til Rådet.
2. For åpenbart grunnløse klager, eller dersom samme klager gjentatte ganger fremsetter klager som ikke fører frem, kan Rådet i møte beslutte at klager ilegges gebyr oppad begrenset til ankegebyrets størrelse.

### **§ 7-2 Ankegebyr**

1. Ankende part som ikke får medhold i anke skal som hovedregel ilegges ankegebyr. Ankegebyrets størrelse fastsettes av styret i LMI<sup>1</sup>.
2. Ankenemnden kan i møte beslutte at ankende part som ikke får medhold i anke likevel ikke skal ilegges ankegebyr dersom Ankenemnden vurderer at forhold ved Rådets avgjørelse eller omstendighetene for øvrig i særlig grad berettiget en anke.

## **Kapittel 8 – IKRAFTREDELSE OG ENDRINGER**

### **§ 8-1 Ikrafttredelse og overgangsregler**

1. Disse vedtektene trer i kraft 1. april 2017.
2. Rådets og Ankenemndens sammensetning endres ikke ved ikrafttredelsen, men ved senere oppnevning av medlemmer skal vedtektenes krav til kompetanse og sammensetning ivaretas.

---

<sup>1</sup> Per 2015 fastsatt til NOK 40.000.



## **§ 8-2 Endringer**

1. Endring av vedtektene krever tilslutning fra styret i LMI og sentralstyret til Dnlf.

