



STORTINGET

Innst. 330 L

(2018–2019)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 62 L (2018–2019)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr)

Til Stortinget

Sammendrag

Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen å gjøre overtredelsesgebyr til en reaksjonsmulighet ved brudd på enkelte handlingsnormer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven.

Det foreslås å innføre overtredelsesgebyr for overtreddelser hvor dagens reaksjonsmidler ikke anses tilstrekkelige til å reagere effektivt og hensiktsmessig, og derfor heller ikke har den nødvendige preventive effekten for å sikre etterlevelse av regelverkene.

Forslagene om å innføre overtredelsesgebyr er tilpasset de nye reglene om administrative sanksjoner i forvaltningsloven kapittel IX og er basert på de grunnleggende vurderingene av overtredelsesgebyr som går fram av tilhørende lovproposisjon Prop. 62 L (2015–2016) Endringer i forvaltningsloven mv. (administrative sanksjoner mv.).

Helse- og omsorgsdepartementet forvalter en rekke lover med forskrifter som i stor grad regulerer næringsvirksomhet. Et hovedformål bak reguleringene i disse lovene er å fremme og sikre en god folkehelse, selv om enkelte av lovene kan ha andre formål, for eksempel gjelder dette folketrygdloven (Helse- og omsorgsdepartementet har et delansvar) hvis formål er å gi økono-

misk trygghet. Tre sentrale faktorer for etterlevelse av regelverket er:

- Kunnskap om regelverket hos de som skal følge det
- Tilsyn og kontroll med at regelverket etterleves (oppdagelsesrisiko)
- Reaksjoner ved brudd på regelverket (konsekvens)

For at regelverket skal være effektivt og formålet bak reguleringen oppnås, er det viktig å ha tilstrekkelige og hensiktsmessige reaksjonsformer ved brudd på regelverket.

Overtredelsesgebyr i apotekloven

Departementet foreslår at overtredelsesgebyr innføres som reaksjon overfor apotekeiere som opprettholder driften av apotek etter driftskonsesjonærs fratreden, uten innen rimelig tid å melde fra om dette etter apotekloven § 3-8 annet ledd.

Dagens reaksjonsmuligheter framstår som utilstrekkelige med tanke på å sikre etterlevelse av meldepplikten. En mulighet for Legemiddelverket til å kunne ilegge overtredelsesgebyr kan bidra til at apotekkonsesjonærene innretter seg slik at regelverket etterleves.

Departementet foreslår et objektivt skyldkrav slik at foretaket blir ansvarlig selv om ingen fysisk person kan lastes for at melding ikke ble gitt. Handlingsnormen er klart formulert, og det er normalt ikke bevismessig vanskelig å avgjøre om plikten er brutt.

Apotekkonsesjonær kan være en enkeltperson. Departementet foreslår derfor at også fysiske personer kan ilegges overtredelsesgebyr når vilkårene for det er til stede. For at enkeltpersoner skal kunne ilegges overtredelsesgebyr, er utgangspunktet at det skal foreligge subjektiv skyld. Prinsipielt bør ikke sanksjoner ilegges fysiske personer uten at disse er å bebreide for overtredelsen.

Etter departementets vurdering bør skyldkravet ved overtredelsesgebyr for fysiske personer være forsett eller uaktsomhet.

Ved å gi Legemiddelverket mulighet til å foreta en skjønnsmessig vurdering av om overtredelsesgebyr skal ilegges, oppnås større fleksibilitet når det gjelder å tilpasse reaksjonen til den konkrete situasjonen og å velge det reaksjonsmiddelet som framstår som best egnet i det enkelte tilfellet.

Departementet foreslår at hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges, eventuelle krav til overtredelsens grovhet eller art, utmåling av gebyret og eventuelle renter ved oversittelse av frister, fastsettes i forskrifter på et senere tidspunkt.

Overtredelsesgebyr i legemiddeloven

Departementet foreslår at det i legemiddeloven § 28a innføres hjemmel for overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet ved ulovlig omsetning av og grossistvirksomhet med legemidler, jf. legemiddeloven § 14 annet ledd og § 16 annet ledd, ved ulovlig import av legemidler, jf. legemiddeloven § 13 første og fjerde ledd, og ved brudd på underretningsplikten for innehaver av markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a, jf. legemiddeloven § 10 første ledd.

Departementet forslår at Legemiddelverket gis myndighet til å ilegge overtredelsesgebyr i medhold av legemiddeloven.

Departementet har også vurdert å foreslå overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet ved brudd på meldeplikten ved avbrudd i legemiddelforsyningen, men har etter høringsrunden kommet til at det ikke er riktig å gå videre med dette forslaget.

Overtredelsesgebyr i folketrygdloven kapittel 25

Departementet foreslår å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet mot leger som misbruker blåreseptordningen. Forslaget innebærer at uaktsomt eller forsettlig forskrivning i strid med folketrygdloven § 5-14 kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

Etter någjeldende regelverk vil leger som begår brudd på regelverket ved forskrivning, kunne gis reaksjon i form av at legen gis spesifikk informasjon om regelverket, til at han i de alvorligste tilfeller kan fratas rett til å praktisere for trygdens regning, jf. folketrygdloven § 25-6, og anmeldelse. Overtredelsesgebyr som sanksjon mot leger som misbruker blåreseptordningen, vil kunne være et godt supplement for å oppnå økt etterlevelse, som et mindre inngripende virkemiddel enn sanksjoner, jf. blåreseptforskriften § 11.

Ved å gi Helfo mulighet til å foreta en skjønnsmessig vurdering av om overtredelsesgebyr skal ilegges, oppnås større fleksibilitet når det gjelder å tilpasse reaksjonen til den konkrete situasjonen og å velge det reaksjonsmiddelet som framstår som best egnet i det enkelte tilfellet.

Apotekforeningen har i sitt høringssvar foreslått at det i lovbestemmelsen bør inntas at også brudd på handlingsnormer gitt i medhold av folketrygdloven § 5-14 kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Departementet er enig i at dette kan tydeliggjøres. Forslaget til § 25-6 a er derfor endret i tråd med dette.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet mener det er vanskelig å slå fast med sikkerhet om innføring av overtredelsesgebyr vil medføre større eller mindre ressursbruk, men at et av formålene med innføringen av overtredelsesgebyr er å sikre bedre etterlevelse og dermed færre oppfølgingssaker for tilsynsmyndigheten. Departementet antar at innføring av overtredelsesgebyr ikke vil føre til vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for tilsynsmyndighetene, tatt i betraktning det tilsynsansvaret som allerede ligger på disse myndighetene i dag. Departementet legger til grunn at eventuelle økte kostnader vil kunne dekkes innenfor tilsynsorganenes gjeldende budsjettammer.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Elise Bjørnebekk-Waagen, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Erlend Larsen, Sveinung Stensland og Camilla Strandskog, fra Fremskrittspartiet, Åshild Bruun-Gundersen og Knut Magne Flølo, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Torleif Hamre, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til at Helse- og omsorgsdepartementet i proposisjonen foreslår å gjøre overtredelsesgebyr til en reaksjonsmulighet ved brudd på enkelte handlingsnormer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven.

Komiteen viser til at et klart flertall av høringsinstansene er positive til forslaget om å innføre overtredelsesgebyr i de aktuelle lovene. Flertallet av høringsinstansene er positive til å bruke overtredelsesgebyr som reaksjonsmiddel der det er behov for det og det er rettsikkerhetsmessig forsvarlig.

Komiteen viser til at det store flertallet av høringsinstansene har knyttet kommentarer til de enkelte lovene og handlingsnormene, og ikke til overtredelsesgebyr generelt. Flere peker på behovet for god informasjon. Dette støtter komiteen.

Komiteen viser til at Justis- og beredskapsdepartementet uttaler at det bør utvises forsiktighet med å

ilegge fysiske personer utenfor næringsvirksomhet overtredelsesgebyr i tilfeller der handlingsnormen ikke retter seg mot en avgrenset gruppe. Justis- og beredskapsdepartementet stiller spørsmål ved om handlingsnormene som det ble foreslått overtredelsesgebyr for, i noen tilfeller også retter seg mot ansatte og oppdragstakere i virksomheten.

Komiteen har registrert at når det gjelder sanksjonsmyndighet og klageorgan, saksbehandlingsregler, plikt til å ilegge overtredelsesgebyr, hvem gebyret skal tilfalle, bestemmelser om betaling og innkreving og foreldelse av overtredelse, har ingen av høringsinstansene hatt merknader.

Komiteen viser til at ni høringsinstanser har uttalt seg om forslaget om å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet etter apotekloven. Alle høringsinstanser som har uttalt seg, er positive til forslaget.

Komiteen viser til at ti av høringsinstansene har uttalt seg om forslaget om å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet for nye handlingsnormer gitt i og i medhold av legemiddeloven. Alle høringsinstansene med unntak av Legemiddelindustrien (LMI) støtter opp om forslaget om å innføre overtredelsesgebyr ved overtredelse av de omtalte handlingsnormene i legemiddeloven. LMI er også de eneste som har betenkeligheter knyttet til utmåling av gebyret.

Komiteen viser til at flertallet av høringsinstansene som uttaler seg om de foreslåtte endringene i folkestrygdloven og tilhørende forskrift, er positive til at det innføres overtredelsesgebyr. Flere høringsinstanser trekker frem viktigheten av at det sikres at de som bruker regelverket, sikres tilstrekkelig og tydelig informasjon om dets innhold.

Komiteen støtter lovendringene i proposisjonen.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og råder Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i apotekloven, legemiddeloven og folkestrygdloven (overtredelsesgebyr)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. skal § 28 a annet ledd lyde:

Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i §§ 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd, 16 annet ledd, 19, 20, 21 og 23 femte ledd, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene eller § 10 første ledd første punktum når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

II

I lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd skal ny § 25-6 a lyde:

§ 25-6 a. Overtredelsesgebyr

Dersom en behandler uaktsomt eller forsettlig forskriver legemidler, næringsmidler eller medisinsk forbruksmateriell i strid med § 5-14 eller forskrift gitt i medhold av denne, og dette kan føre til uberettiget utbetaling av trygdeytelser, kan Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer ilegge behandleren et overtredelsesgebyr.

Departementet fastsetter i forskrift nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr.

Adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter to år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at det gis forhåndsvarsel eller treffes vedtak om overtredelsesgebyr.

Vedtak fattet etter denne bestemmelsen kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.

III

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek skal ny § 9-6 lyde:

§ 9-6. Overtredelsesgebyr

Departementet kan ilegge foretak eller fysisk person som bryter meldeplikten etter § 3-8 annet ledd, overtredelsesgebyr. Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlige eller uaktsomme overtredelser.

Departementet kan gi forskrift om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr.

Adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes to år etter at overtredelsen opphørte. Fristen avbrytes ved at det gis forhåndsvarsel eller treffes vedtak om overtredelsesgebyr.

IV

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 28. mai 2019

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Torleif Hamre

ordfører

