

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2009-04-03

Närvarande: F.d. regeringsrådet Rune Lavin, justitierådet Marianne Lundius och regeringsrådet Karin Almgren.

Handel med vissa receptfria läkemedel

Enligt en lagrådsremiss den 26 mars 2009 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om handel med vissa receptfria läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
4. lag om ändring i lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunnige Erik Hjulström och departementssekreteraren Karin Lewin.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I lagrådsremissen föreslås att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska få bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket ska pröva och besluta vilka läkemedel utöver nikotinläkemedel som ska få säljas enligt den föreslagna lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Detaljhandel med läkemedlen ska anmälas till verket, som kommer att ha tillsyn över

efterlevnaden av lagen. Vidare ska kommunerna ha ett kontrollansvar och näringsidkarna, å sin sida, utöva s.k. egenkontroll.

Förslaget till lag om handel med vissa receptfria läkemedel

4 §

Med nikotinläkemedel avses enligt paragrafens andra stycke receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin. Enligt 6 § får detaljhandel med nikotinläkemedel och, under vissa förutsättningar, andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits bedrivas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Nikotinläkemedel kan i likhet med andra receptfria läkemedel också förskrivas. Syftet med lokutionen ”som inte har förskrivits” torde vara att tydliggöra att läkemedelsförsäljning på andra försäljningsställen än apotek inte kan ske på grundval av recept. Det förhållandet att en person fått ett receptfritt läkemedel förskrivet förhindrar emellertid inte att preparatet ändå inhandlas på ett annat försäljningsställe än ett öppenvårdsapotek. Orden ”som inte har förskrivits” saknar således betydelse och är snarast förvillande. De bör därför tas bort.

6 §

Inledningen av paragrafen bör lämpligen lyda:

Detaljhandel får bedrivas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek med ...

I punkt 2 bör i enlighet med vad som ovan föreslagits under 4 § orden ”som inte har förskrivits” tas bort.

11 §

Enligt den föreslagna bestämmelsen får detaljhandel, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738). Någon straffsanktion är inte knuten till bestämmelsen (jfr förslagets 24 §). I stället ska Läkemedelsverket kunna meddela förelägganden och förbud som kan förenas med vite (förslagets 19 §).

Om en myndighet enbart har möjligheten att meddela vitesförelägganden eller vitesförbud, måste myndigheten först upptäcka den enskildes olagliga förfarande eller beteende, innan något viteshot kan komma att aktiveras (se Lavin, Viteslagstiftningen. En kommentar, 1989, s. 87). Under tiden före upptäckten kan den enskilde låta sitt olagliga förfarande fortgå utan att något sanktionshot är för handen. Den enskilde kan under denna tid förorsaka stor skada. Om möjligheten att meddela ifrågavarande vitesbeslut kombinerades med en straffbestämmelse, skulle den enskilde bli utsatt för ett straffhot under samma tid. Praktiskt sett skulle straffbestämmelsen vara tillämpbar ända till dess att vitesbeslutet meddelades. Eftersom det är fråga om olika tidsperioder kommer det att bli skilda gärningar, varför någon dubbelbestraffning inte aktualiseras (jfr förslagets 25 §).

Mot bakgrund av det ovan anförda förordar Lagrådet att en straffsanktion knyts till den aktuella bestämmelsen för att göra denna effektivare i den faktiska rättstillämpningen. Detta kan enklast genomföras på så sätt att bestämmelsen tas upp i förslagets 24 § om ansvar.

16 §

Enligt paragrafens första punkt, som avses motsvara 5 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel, ska den som bedriver detaljhandel bl.a. utöva särskild kontroll över detaljhandeln och hanteringen i övrigt. Vad "hanteringen i övrigt" avser framgår inte av författningskommentaren. En jämförelse med den nämnda paragrafen i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel och 18 och 21 §§ den nu granskade lagen ger emellertid vid handen att det är hanteringen av läkemedel som avses. Bestämmelsen bör därför förtydligas genom att efter "hanteringen i övrigt" orden "av läkemedel" läggs till.

24 §

Med hänsyn till vad ovan anförts under 11 § bör den paragrafen också anges i 24 §.

27 §

Enligt den föreslagna paragrafen får två kategorier av Läkemedelsverkets beslut överklagas. Det framgår inte explicit om andra slags beslut som meddelats med tillämpning av lagen eller anslutande föreskrifter, t.ex. avgiftsbeslut, över huvud inte ska vara överklagbara. Om detta är avsikten bör en uttrycklig regel härom införas i paragrafen. En sådan regel kan bilda ett andra stycke och förslagsvis ha följande lydelse:

Andra beslut av Läkemedelsverket enligt denna lag eller anslutande föreskrifter får inte överklagas.

Övergångsbestämmelserna

I punkten 3 anges att äldre föreskrifter fortfarande gäller för beslut som har meddelats före ikraftträdandet. Det framgår inte vilka slags beslut som avses. Detta bör preciseras, vilket förslagsvis kan ske på följande vis:

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som före ikraftträdandet har meddelats med stöd av lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Övriga lagförslag

Förslagen lämnas utan erinran.