

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2017-02-16

**Närvarande:** F.d. justitieråden Severin Blomstrand och Annika Brickman samt justitierådet Anita Saldén Enérus.

### **Vissa läkemedels- och apoteksfrågor**

Enligt en lagrådsremiss den 2 februari 2017 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
2. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Zandra Milton, biträdd av ämnesrådet Helena Santesson-Kurti och kanslirådet Caroline Nilsson.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

## Förslaget till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel

### 6 kap. 1–2 §§

I 1 § första stycket föreskrivs att maskinell dosdispensering får bedrivas endast av den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd. Enligt andra stycket får sådant tillstånd beviljas

1. den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, och
2. sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän.

De aktörer som avses i 1 § andra stycket 2 uppges redan i dag kunna få tillstånd enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVSF 2009:10). Enligt författningskommentaren är dessa aktörer vårdgivare i patientsäkerhetslagens (2010:659) mening och skyldiga att uppfylla den lagens krav (s. 68).

Enligt 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen ska emellertid med vårdgivare avses ”statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård”. Vårdgivarna är alltså juridiska eller fysiska personer, vilket långt ifrån alltid torde vara fallet med ”sjukhusapotek” och ”sjukhus”.

Enligt 1 kap. 2 § LVSF 2009:10 får maskinell dosverksamhet efter tillstånd av Läkemedelsverket bedrivas *på* sjukhusapotek och sjukhus, eller av sjukvårdshuvudman. Ansökan om tillstånd ska enligt 2 kap. 2 § i föreskrifterna innehålla organisations- eller personnummer. Sjukhusapotek och sjukhus utpekats alltså inte som aktörer. Något närmare besked om vem som kan få tillstånd att bedriva dosverksamhet inom dessa verksamheter finns inte. Enligt remissen har Läkemedelsverkets föreskrifter formulerats för att möjliggöra för

aktörer och vårdgivare med olika förutsättningar och utformning att bedriva maskinell dosverksamhet så länge som de faller inom ”dessa kategorier”. Läkemedelsverket uppges inte ha råkat på några större problem med formuleringen (s. 27–28).

Lagrådet konstaterar att ett sjukhus eller sjukhusapotek som är en operativ enhet under en enskild eller offentlig huvudman inte självständigt – alltså utan stöd av t.ex. delegeringsföreskrifter – kan ansöka om eller få tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. En sådan enhet torde inte heller kunna överklaga Läkemedelsverkets beslut i ett tillståndsärende. Till detta kommer att det inte finns någon reglering av den situation som kan uppstå om aktörer som är anknutna till varandra, som ett sjukhusapotek, det sjukhus där apoteket är verksamt, och huvudmannen för apoteket och sjukhuset, samtidigt ansöker om tillstånd.

Enligt 2 § andra stycket i det remitterade förslaget ska vidare det tillstånd som beviljas den som får bedriva öppenvårdsapotek avse *ett visst öppenvårdsapotek*. Den bestämmelsen har överförts oförändrad från den gällande lydelsen. Däremot ska enligt 2 § tredje stycket ett tillstånd som beviljas ett sjukhusapotek, ett sjukhus eller en sjukvårdshuvudman avse *en viss enhet för maskinell dosdispensering*.

Av remissen framgår inte varför bestämmelserna för å ena sidan öppenvårdsapotek och å andra sidan sjukhusapotek, sjukhus och sjukvårdshuvudmän har utformats olika i denna del. Det är också oklart vad som avses med ”en viss enhet för maskinell dosdispensering” och hur den begränsningen förhåller sig till att ett tillstånd för den som får bedriva öppenvårdsapotek ska avse ett visst sådant apotek.

Vidare får enligt 2 § tredje stycket ett tillstånd som beviljas ett sjukhusapotek, ett sjukhus eller en sjukvårdshuvudman endast avse "det behov av dosdispenserade läkemedel i slutenvård som finns inom den egna verksamheten". Förslaget innebär enligt författningskommentaren ingen skillnad mot vad som gäller enligt Läkemedelsverkets föreskrifter i dag.

Det är svårt att förstå förslaget att tillståndet endast ska få avse det behov av dosdispenserade läkemedel i slutenvård som finns inom den egna verksamheten. Om det, som Lagrådet hoppas och tror, endast i nödfall förekommer att patienter är inlagda på sjukhusapoteken, torde förutsättningarna för maskinell dosdispensering vid dessa enheter bli ytterst begränsade. Det är inte heller självklart att det bedrivs någon slutenvård inom en sjukvårdshuvudmans "egna verksamhet", sedan sjukhusen brutits ut till en egen kategori.

Sammanfattningsvis är oklarheterna i förslaget till ändring av 6 kap. 1 och 2 §§ så besvärande att Lagrådet avstyrker att det läggs till grund för lagstiftning med den nu remitterade utformningen. Så vitt framgår av remissen behandlas näraliggande frågor om maskinell dosdispensering av Nya apoteksmarknadsutredningen (dir. S 2015:06). Beskrivningar och analyser i den utredning som ligger till grund för det nu remitterade förslaget och de synpunkter som framkommit vid remissbehandlingen av den kan användas som underlag i den kommande utredningen. Eftersom de nu remitterade förslagen uppges innebära endast begränsade sakliga ändringar bör ett bättre beredningsunderlag kunna avvaktas utan större olägenheter.

#### 9 kap. 1 §

Enligt förslaget ska den som uppsåtligt eller av oaktsamhet utan tillstånd bedriver sådan maskinell dosdispensering på öppenvårds-

apotek som anges i 6 kap. 1 § dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Den föreslagna ändringen innebär att orden ”på öppenvårdsapotek” har lagts till.

Regeringen har gjort bedömningen att det saknas beredningsunderlag för att föreslå att straffansvaret utvidgas till de nya aktörer som ska kunna få tillstånd och att det inte heller har framkommit att det finns något behov av en sådan utvidgning. Vidare framgår att Nya apoteksmarknadsutredningen har ett uppdrag att se över marknaden för dessa läkemedel (s. 30).

Straffbestämmelserna ska alltså enligt förslaget bara gälla den som utan tillstånd bedriver maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek och andra som bryter mot bestämmelserna ska vara straffria. Att den skillnaden uppges råda redan i dag – möjligen därför att andra aktörer inte anses driva verksamhet ”som anges i 6 kap. 1 §” – gör det inte mindre stötande att den nu föreslås framgå explicit genom en lagändring.

Problemet kan undvikas om Lagrådets förslag att avvakta den fortsatta utredningen av frågor som rör maskinell dosdispensering accepteras.

#### Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.