

Advarsel til farmasøyt for drift av apotek uten nødvendig driftskonsesjon

3.3.2023 (2022/4886)

Saken gjelder om apotekloven § 8-4 gir hjemmel til å gi en farmasøyt som mangler driftskonsesjon en advarsel for å drive apotek uten konsesjon.

Ombudet kom til at bestemmelsen ikke kan tolkes utvidende. Det er derfor ikke adgang til å gi en advarsel etter § 8-4 til andre enn den eller de som regnes som apoteker eller apotekkonsesjonær etter apotekloven. Begrepet apoteker er klart definert i lovens § 1-3 bokstav f, og forutsetter at personen som er «apoteker» har driftskonsesjon til apotek. Det bes om at Apotekklagenemnda foretar en ny vurdering av saken, med utgangspunkt i ombudets vurdering.

Sakens bakgrunn

(1) Norges Farmaceutiske forening (heretter NFF) ved assisterende forhandlingssjef Mathias Calmeyer Østvold klaget 5. oktober 2022 på vegne av A (heretter farmasøyten) over at Statens apotekklagenemd (heretter Apotekklagenemnda) 4. mai 2022 vedtok å opprettholde Statens legemiddelverks (heretter Legemiddelverkets) vedtak 16. september 2021. I Legemiddelverkets vedtak ble farmasøyten ilagt en advarsel etter apotekloven § 8-4 for «mangelfull eller uforsvarlig drift» ved å drive apotek uten nødvendig driftskonsesjon.

(2) Advarsel var gitt både til apotekeier B (heretter apotekkonsesjonæren) og farmasøyten, fordi C (heretter apoteket) manglet fast driftsansvarlig apoteker i perioden 1. mars 2021 til 20. august 2021, jf. apotekloven § 1-4.

(3) Farmasøyten hadde hatt midlertidig driftsansvar for apoteket i perioden 1. august 2020 til 1. mars 2021, som vikar for D, som i denne perioden hadde driftskonsesjonen for apoteket. Midlertidig driftsansvar skal etter apotekloven § 3-7 meldes inn, men krever ikke søknad. Melding om at den daglige ledelsen var overlatt til farmasøyten i Ds permisjonsfravær ble sendt til Legemiddelverket. Da D sa opp sin faste stilling fra 1. mars 2021, fortsatte farmasøyten som daglig leder for apoteket. Det fremgikk av klagen hit at apotekkonsesjonæren ikke meldte til

Legemiddelverket at farmasøyten overtok rettighetene og pliktene etter konsesjonen fra opphøret av Ds arbeidsforhold, slik apotekerier (apotekkonsesjonær) plikter etter apotekloven § 3-8. Apotekkonsesjonæren sendte heller ikke inn farmasøytens søknad om fast driftskonsesjon, jf. apotekloven § 3-2 og apotekforskriften kapittel 3. Det er uomtvistet at farmasøyten hadde oversendt nødvendig dokumentasjon til apotekkonsesjonæren, for at apotekkonsesjonæren skulle sende inn søknad om fast driftskonsesjon for farmasøyten. Apotekkonsesjonæren har tatt på seg alt ansvar for at søknaden ikke ble sendt inn.

(4) Legemiddelverket ble gjort oppmerksom på at apoteket var oppført med feil driftskonsesjonær etter varsel fra NFF, som hadde oppdaget at det ikke var samsvar mellom den Legemiddelverket hadde registrert som apoteker og NFFs egne lister. Da apotekkonsesjonæren ble kjent med at farmasøyten manglet driftskonsesjon, ble søknadspapirene sendt inn med en gang, og hun fikk driftskonsesjon jf. apotekloven § 3 2.

(5) I klagen hit har NFF har anført at apotekloven § 8-4 kun gir hjemmel til å ilegge advarsel til en person som har driftskonsesjon og som dermed er apoteker i lovens forstand. Det er blant annet anført at farmasøyten derfor ikke var pliktsubjekt etter bestemmelsen.

(6) Subsidiært er det anført at farmasøyten uansett ikke kunne lastes for at søknaden om driftskonsesjon ikke ble sendt inn til Legemiddelverket, siden apotekkonsesjonæren har erkjent at det var deres feil at søknaden ikke hadde blitt sendt inn. Dette mente NFF oppfylte vilkåret om at advarsel kan rettes til apotekkonsesjonæren alene når det foreligger «særlige grunner», jf. apotekloven § 8-4 andre ledd, siste setning.

Våre undersøkelser

(7) Etter en gjennomgang av saksdokumentene ble det funnet grunn til å undersøke saken nærmere. I brev 15. november 2022 ba vi Apotekklagenemnda blant annet om å gjøre rede for følgende:

(8) Vi ba nemnda om å vurdere om farmasøyten var «apoteker» i apoteklovens forstand, jf. apotekloven § 1-3 bokstav f, i perioden 1. mars 2021 til 20. august 2021 som advarselen gjelder.

(9) Dersom nemnda kom til at hun ikke var «apoteker» etter apotekloven § 1-3 bokstav f i den aktuelle perioden, ba vi nemnda vurdere om det var en annen hjemmel enn apotekloven § 8-4 til å gi henne en reaksjon for å drive apotek uten nødvendig konsesjon. Dersom Apotekklagenemnda mente apotekloven § 8-4 var hjemmel for å ilegge farmasøyten en advarsel, ba vi om at forholdet til legalitetsprinsippet ble vurdert.

(10) Vi ba også om nemndas vurdering av forholdet mellom pliktsubjekt etter apotekloven § 8 4 og § 9-6, når overtredelsen som skal sanksjoneres er at apoteket mangler driftskonsesjonær. I denne forbindelse ble det vist til likheten mellom manglende melding fra apotekkonsesjonæren om at et apotek har en midlertidig driftsansvarlig og manglende søknad om fast driftskonsesjon.

(11) Siden det var uomtvistet at farmasøyten hadde oversendt nødvendig dokumentasjon til apotekkonsesjonæren, ba vi nemnda vurdere om det at apotekkonsesjonæren hadde tatt på seg alt ansvar for at søknaden ikke var sendt var en «særlig grunn», som eventuelt kunne begrunne at advarsel for manglende driftsansvarlig apoteker bare ble gitt til apotekkonsesjonæren, jf. § 8-4 andre ledd siste setning.

(12) I brev 24. november 2022 svarte Apotekklagenemnda at grunnlaget for å ilegge farmasøyten en advarsel med hjemmel i § 8-4 var at hun hadde tatt på seg denne rollen «slik at hun i praksis hadde denne funksjonen uten nødvendig tillatelse». Det ble også vist til at hun overfor «NFF, som meldte fra om avviket, [hadde] utgitt seg for å være apoteker». Nemnda mente at det at farmasøyten «de facto fungerte og fortsatt fungerer i en stilling som driftsansvarlig apoteker» var tilstrekkelig hjemmel for å [gi henne] en advarsel etter § 8-4. Nemnda viste videre til at hun uansett var apoteker på vedtakstidspunktet, da hun på dette tidspunktet hadde fått driftskonsesjon.

(13) Nemnda opplyste at hensikten med advarselen var å «gi en «pekefinger» til ansvarlig apotekkonsesjonær og apoteker, med henblikk på den fremtidige driften av det aktuelle apoteket. Reaksjonen er ment å virke allmenn- og individualpreventivt». Ettersom farmasøyten var direkte knyttet til feilen «ved at hun i realiteten også ulovlig påtok seg denne rollen i den aktuelle perioden hvor hun ikke hadde driftskonsesjonen» mente nemnda derfor at hun ved å fungere i rollen uten nødvendig driftskonsesjon hadde «et medansvar for lovbruddet i saken».

(14) Til spørsmålet om det forelå særlige forhold som kunne tilsi at advarsel kun ble gitt til apotekkonsesjonæren ble det vist til at dette unntaket ble tatt inn i loven i 2010 og var ment for de tilfeller «der en apotekkjede begår kritikkverdige forhold på «hovedkontoret», mens apotekerne på lokale apotek ikke har innflytelse», typisk ved en sentralt igangsatt markedsføringskampanje.

(15) NFF har ikke kommet tilbake med ytterligere merknader i saken.

Sivilombudets syn på saken

(16) Det sentrale spørsmålet i saken er om apotekloven § 8-4, om advarsel til apotekkonsesjonær og apoteker ved mangelfull eller uforsvarlig drift, gir hjemmel til å ilegge en farmasøyt, som ikke er apoteker etter loven, men som fungerer som daglig leder uten driftskonsesjon en advarsel for nettopp manglende driftskonsesjon.

Rettslig utgangspunkt

(17) Etter apotekloven § 1-4 kreves det konsesjon for å eie apotek (apotekkonsesjon) og for å drive apotek (driftskonsesjon). Driftskonsesjon gis til fysisk person som oppfyller nærmere vilkår, herunder er daglig leder ved apoteket, jf. apotekloven § 3-2. Person med slik driftskonsesjon er «apoteker» etter apotekloven § 1-3 bokstav f. Begrepet «apoteker» omfatter altså ikke enhver som oppfyller vilkårene i § 3-2, men kun personer som etter søknad har fått innvilget konsesjon. Begrepet «apotekkonsesjonær» er ikke definert i § 1-3, men må etter § 2-1

forstås som den som har konsesjon til eierskap til apotek etter bestemmelsene i lovens kapittel 2.

(18) Apotekloven § 3-7 og § 3-8 åpner for at et apotek i gitte situasjoner midlertidig vil kunne drives av en daglig leder som ikke er «apoteker», som altså ikke har driftskonsesjon. Dersom apoteker har fravær utover en måned, skal den daglige ledelsen overlates til en person som oppfyller nærmere fastsatte vilkår, jf. § 3-7. Om fraværet overstiger tre måneder, skal det sendes melding til «departementet» om at den daglige ledelsen er overlatt til en annen enn driftskonsesjonæren. Når apoteker slutter i sin stilling, faller driftskonsesjonen bort og den kan ikke overdras, jf. § 3-8. Rettighetene og pliktene i konsesjonen kan imidlertid ved melding til Legemiddelverket overføres, for inntil seks måneder, til en annen som oppfyller nærmere vilkår.

(19) Søknad om driftskonsesjon knytter seg til drift av et bestemt apotek, og det er et vilkår at søker skal være daglig leder for dette apoteket. Etter apotekforskriften § 14 skal søknad om driftskonsesjon sendes på fastsatt skjema og signeres av søkeren. Før driftskonsesjon gis, må apotekkonsesjonæren godtgjøre at apoteket fyller nærmere fastsatte vilkår, jf. § 3-3. Det er altså ikke mulig for en farmasøyt å sende inn søknad om driftskonsesjon uten at søknaden går via apotekkonsesjonæren. Gjeldende praksis er derfor at det er apotekkonsesjonæren som må sende inn søknaden via Altinn, mens den som søker om driftskonsesjon først får mulighet til å signere søknaden etter den er sendt inn elektronisk av apotekkonsesjonæren.

(20) Ved mangelfull eller uforsvarlig drift av et apotek kan tilsynsmyndighetene gi en advarsel til «apotekkonsesjonæren og til apotekeren. Når særlige grunner foreligger, kan advarselen rettes kun til apotekkonsesjonæren», jf. apotekloven § 8-4 andre ledd. Beslutningen om advarsel er å regne som enkeltvedtak. Det fremgår av forarbeidene at lovgiver har ment at advarsel som hovedregel skal gis både til den som har konsesjon til å eie apoteket og til den som har konsesjon til å drive apoteket, fordi det ikke skal være nødvendig å avklare hvilken konsesjonær som kan bebreides, før advarselen gis, se Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) s. 157.

(21) I forarbeidene til loven står det videre følgende om muligheten for å identifisere hvor skylden eventuelt ligger:

«Departementet vil påpeke at det er ingen ting i veien for at advarselen, som må begrunnes i henhold til forvaltningslovens regler, selv uttaler noe om hvem som er å bebreide. I så fall vil advarselen overfor den som ikke er å bebreide være å betrakte som til orientering, men likevel slik at vedkommende kan utøve partsrettigheter etter forvaltningsloven. Etter departementets syn er dette nødvendig, fordi en advarsel vil ha praktisk betydning og bør være kjent for begge konsesjonærene, selv om bare den ene er å bebreide. I andre tilfeller er det kanskje ikke mulig for tilsynsmyndigheten å si noe om hvem som kan lastes. Et krav om plassering av skyld i slike tilfeller ville innebære at sanksjonsmuligheten ikke kunne benyttes.»

(22) Om unntaket for «særlige grunner» heter det i merknadene til bestemmelsen i Ot. prp. nr. 91 (2008-2009) på s. 23:

«Endringen innebærer at advarsel for mangelfull eller uforsvarlig drift unntaksvis kan gis kun til apotekkonsesjonæren. Hovedregelen vil fremdeles være at advarsel rettes både til apotekkonsesjonær og apoteker, slik at begge oppnår partsrettigheter etter forvaltningsloven. Det kan imidlertid forekomme tilfeller der det er uhensiktsmessig eller umulig å ilegge både apotekkonsesjonær og apoteker advarsel. Kritikkverdige forhold kan begås på kjedenivå, uten at den enkelte apoteker har noen innflytelse på aktiviteten. I slike tilfeller åpner endringen for at advarsel ikke må gis til et stort antall apotekere i en sak som i realiteten er rettet mot en apotekeier. Dette kan for eksempel gjelde kjedestyrte markedsføringsaktiviteter. Videre kan det være aktuelt å gi advarsel i forbindelse med kritikkverdige forhold under nedleggelse av apotek, jf. forslag til ny § 5-8, uten at det foreligger driftskonsesjon.»

(23) I kommentarutgaven til Apotekloven er det vist til flere eksempler fra tilsynspraksis der det er gitt advarsel:

«[Tilfeller] hvor apoteker i praksis har gitt fra seg sitt faglige ansvar for driften (HPN-2003-60), hvor apoteket har blitt drevet uten driftskonsesjon (HPN-2006-161), hvor apoteket ikke hadde sørget for godkjenning av apotekets lokaler før åpning (HPN-2007-61), hvor apoteket hadde utlevert reseptpliktige legemidler uten at det forelå resept (HPN-2007-150), og at det i forbindelse med flytting ikke var søkt om ny konsesjon (HPN-2010-172).»

(24) Vedtaket (HPN-2006-161) som gjaldt advarsel for drift av apotek uten driftskonsesjon er fra før endringen av § 8-4 i 2010. I vedtaket ble spørsmålet om personen som drev uten konsesjon var apoteker i lovens forstand og forholdet til legalitetsprinsippet ikke problematisert.

(25) Apotekloven har en egen bestemmelse i § 9-6 om sanksjon for brudd på meldeplikt om midlertidig driftsansvarlig etter § 3-8. Bestemmelsen trådte i kraft 1. januar 2022, altså etter den perioden advarselen gjelder. Det følger av denne bestemmelsen at apotekeier som bryter meldeplikten etter § 3-8 kan ilegges et overtredelsesgebyr. Bestemmelsen retter seg utelukkende mot eier av apoteket, ikke mot den midlertidige driveren som har overtatt den daglige driften uten at det er meldt inn.

(26) Det følger av § 9-6 med forarbeider, at det er apotekeier som har ansvar for at apoteket drives av person med driftskonsesjon. I Prop. 62 L (2018-2019) punkt 5.2, fremgår det at bakgrunnen for forslaget om å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet er å ha en «reaksjon overfor apotekeiere som opprettholder driften av apotek etter driftskonsesjonærs fratreden, uten innen rimelig tid å melde fra om dette etter § 3-8 annet ledd». At det er eier som er ansvarlig for at apoteket drives av en person med gyldig driftskonsesjon er også lagt til grunn i forarbeidene til § 3-8, jf. Ot. prp. nr. 29 (1998-1999) side 137. Den som har overtatt driften av et apotek midlertidig, uten at dette er meldt til Legemiddelverket, kan derimot ikke ilegges overtredelsesgebyr for manglende melding etter § 9-6.

(27) Loven inneholder dessuten en straffebestemmelse som hjemler straff for den som driver apotek uten (drifts)konsesjon. Den som «forsettlig eller uaktsomt» driver apotek uten konsesjon etter lovens § 1-4 kan straffes med bøter eller fengsel inntil seks måneder, jf. § 9-5. Det samme

gjelder den som bruker tittelen apoteker uten å være apoteker etter loven, altså uten å ha driftskonsesjon, jf. § 1-5 tredje ledd. Det kan idømmes straff etter § 9-5 både for manglende apotekkonsesjon og manglende driftskonsesjon.

(28) I lovkommentarene til § 9-5 står det følgende om når brudd på § 1-4 bør være straffbart:

«Å drive uten konsesjon, enten dette gjelder apotekkonsesjon eller driftskonsesjon, er i seg selv alvorlig. Straffbarhet bør likevel reserveres for de mer alvorlige tilfeller, som typisk vil være virksomheter som driver med ulovlig detaljistsalg av legemidler.»

(29) Adgangen til å gi advarsel etter apotekloven § 8-4

(30) I denne saken ble advarselen for å drive apotek uten driftskonsesjon gitt både til apotekkonsesjonæren og farmasøyten, jf. apotekloven § 8-4.

(31) Det er spørsmål om § 8-4 hjemler advarsel til person som ikke er apoteker slik dette er definert i § 1-3 bokstav f. Nemnda har lagt til grunn at det at farmasøyten faktisk fungerte som daglig leder var tilstrekkelig til at hun var omfattet av bestemmelsen i § 8-4, selv om ordlyden uttrykkelig retter seg mot en person som er «apoteker», jf. § 1-3 bokstav f. Til støtte for denne forståelsen er det vist til Statens personellnemnds vedtak i sak HPN-2006-161, hvor det ble gitt en tilsvarende reaksjon til en farmasøyt som manglet driftskonsesjon for apoteket han drev. Nemnda har ikke kommentert bestemmelsens ordlyd sammenholdt med lovens definisjon av «apoteker», eller vist til uttalelser i forarbeidene som kan støtte en slik utvidende tolkning. I nemndas begrunnelse for at farmasøyten måtte anses som apoteker etter § 8-4 er det vist til preventive hensyn, herunder behov for å gi en «pekefinger» med henblikk på den fremtidige driften av det aktuelle apoteket. Nemnda uttaler blant annet at § 8-4 «er forutsatt i forarbeidene å gi en relativt lav terskel for administrativ reaksjon i form av advarsel med et preventivt formål».

(32) Ved vurderingen av hvem som kan ilegges advarsel etter § 8-4, tar ombudet utgangspunkt i ordlyden og definisjonen i § 1-3 bokstav f. Det fremgår klart av definisjonen at en apoteker etter apotekloven er «en person som har driftskonsesjon» (ombudets utheving). Forarbeidene gir ingen holdepunkter for at begrepet «apoteker» i § 8-4 skal forstås på en annen måte enn i § 1-3 bokstav f, og gir heller ingen holdepunkter for at bestemmelsen også skal omfatte person som fungerer som daglig leder for et apotek uten å ha fått innvilget søknad om driftskonsesjon.

(33) I undersøkelsen ble nemnda bedt om å vurdere forholdet til legalitetsprinsippet, for det tilfellet at nemnda mente at farmasøyten kunne ilegges en advarsel uten å være apoteker i lovens forstand. Ut over å vise til at farmasøyten hadde fungert som apoteker i perioden 1. mars til 20. august 2021, preventive hensyn, samt at farmasøyten uansett var apoteker på det tidspunktet advarselen ble gitt, har ikke nemnda kommentert legalitetsprinsippet nærmere.

(34) En formell advarsel er en administrativ sanksjon og må ha hjemmel i lov, jf. Grunnloven § 113. Det følger av legalitetsprinsippet at hjemmelen må være tilstrekkelig klar slik at det er forutberegnelig hva som kan sanksjoneres og hvem som kan ilegges en sanksjon. Dette innebærer at adgangen til utvidende tolkning av en bestemmelse som hjemler en sanksjon er begrenset.

(35) Slik ombudet forstår det, påberoper nemnda seg preventive hensyn som den primære begrunnelsen for en utvidende tolkning av § 8-4. Ombudet er enig i at det er alvorlig å drive et apotek uten å ha pliktig konsesjon, og at preventive hensyn gjør seg gjeldende. For å legge sanksjoner er det likefult et krav om lovhjemmel. Ombudet kan ikke se at preventive hensyn kan sette til side den klare definisjonen av «apoteker» i lovens § 1-3 bokstav f. I forlengelsen av dette viser ombudet til at loven uansett har andre sanksjoner mot slik overtredelse, som dermed ivaretar de preventive hensynene.

(36) Det følger uttrykkelig av § 9-5 at det å drive et apotek uten nødvendig driftskonsesjon er straffbart, selv om personen formelt er kvalifisert til å få driftskonsesjon etter lovens § 3-2. Det samme gjelder det å utgi seg for å være apoteker, jf. § 1-5.

(37) Etter apotekloven § 9-6 kan apotekkonsesjonær ilegges overtredelsesgebyr ved manglende melding etter § 3-8. Ombudet stilte nemnda spørsmål om forholdet mellom pliktsubjekt etter apotekloven § 8-4 og pliktsubjekt etter den strengere bestemmelsen i apotekloven § 9-6. Spørsmålet ombudet ba nemnda vurdere, er om det at lovgiver i den strengere bestemmelsen i § 9-6 bare holder apotekeier ansvarlig for tilnærmet samme overtredelse som i denne saken, får betydning for hvem som kan gis advarsel for manglende innsendelse av søknad om driftskonsesjon etter § 8-4.

(38) Nemnda viser til at § 9-6 er en strengere bestemmelse og at lovgivers valg av pliktsubjekt for de to bestemmelsene er utslag av «et bevisst lagt spor fra lovgivers side».

(39) Lovgiver har begrenset adgangen til å gi advarsel etter § 8-4 til apotekkonsesjonæren og til personer som er apoteker etter den klare definisjonen i lovens § 1-3 bokstav f. Dette innebærer at personer uten driftskonsesjon ikke er pliktsubjekt etter § 8-4, og at det å være de facto driver av et apotek ikke er tilstrekkelig til å kunne få en administrativ advarsel. Når et apotek mangler «apoteker», er det i tråd med lovgivers valg at advarsel bare kan gis til apotekkonsesjonæren. Dette understøttes av lovgivers uttalelser om at det er apotekeier som er ansvarlig for å sikre at et apotek til enhver tid har en driver som oppfyller kravene til å drive apotek i apotekloven, jf. forarbeidene til § 3-8 og § 9-6 referert ovenfor.

(40) Ombudet kan etter dette ikke se at det er grunnlag for å tolke begrepet «apoteker» i § 8-4 utvidende, slik at bestemmelsen også omfatter adgang til å gi en administrativ advarsel til personer som fungerer som daglig leder for et apotek uten å ha nødvendig driftskonsesjon.

(41) Det følger også av legalitetsprinsippet at farmasøyten måtte være apoteker på handlingstidspunktet, for å kunne gis en advarsel etter § 8-4. Det er uten betydning at hun var apoteker da selve vedtaket om advarsel ble fattet.

(42) Ettersom ombudet har kommet til at det ikke var hjemmel til å gi farmasøyten en advarsel med hjemmel i apotekloven § 8-4, er det ikke funnet grunn til å gå inn i vurderingen av hvorvidt det i dette tilfellet foreligger særlige grunner som tilsier at advarsel uansett kunne gis til apotekkonsesjonæren alene.

Konklusjon

(43) Sivilombudet er kommet til at apotekloven § 8-4 ikke gir hjemmel til å gi en farmasøyt som mangler driftskonsesjon en advarsel for å drive apotek uten konsesjon. Bestemmelsen kan ikke tolkes utvidende. Det er derfor ikke adgang til å gi en advarsel etter § 8-4 til andre enn den eller de som regnes som apoteker eller apotekkonsesjonær etter apotekloven. Begrepet apoteker er klart definert i lovens § 1-3 bokstav f, og forutsetter at personen som er «apoteker» har driftskonsesjon til apotek. Det bes om at Apotekklagenemnda foretar en ny vurdering av saken, med utgangspunkt i ombudets vurdering.

3.3.2023 (2022/4886)