Helse- og omsorgsdepartementet

Høringsnotat

13.09.2018

Innføring av overtredelsesgebyr

Endringer i apotekloven, legemiddelloven og lov om folketrygd kapittel 25 (om tap av retten til å praktisere for trygdens regning, folketrygdloven § 25-6)

Høringsfrist 13.12.2018

Innhold

1 Innledning 5
2 Bakgrunn 6
3 Generelt om overtredelsesgebyr 7
3.1 Hva er overtredelsesgebyr? 7
3.2 Når bør overtredelsesgebyr brukes? 9
3.2.1 Innledning 9
3.2.2 Gjeldende rett 9
3.2.3 Prinsipper for vurderingen av om overtredelser skal sanksjoneres med overtredelsesgebyr 9
3.2.4 Effektiv håndheving for å sikre etterlevelse av handlingsnormer 10
3.2.5 Rettssikkerhet 11
3.2.6 Forholdet til andre reaksjonsmidler 12
3.3 Hjemmelskrav 13
3.4 Forholdet mellom særloven og forvaltningslovens bestemmelser 15
3.5 Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr 15
3.6 Skyldkrav, beviskrav og medvirkning 17
3.7 Sanksjonsmyndighet og klageorgan 17
3.8 Plikt til å ilegge overtredelsesgebyr eller en skjønnsmessig vurdering? 18
3.9 Saksbehandlingsregler 19
3.10 Domstolsprøving 20
3.11 Hvem gebyret skal tilfalle 21
3.12 Bestemmelser om betaling og innkreving mv. 21
3.12.1 Betalingsfrist og betalingsutsettelse 21
3.12.2 Forsinkelsesrenter 22
3.12.3 Innkreving 22
3.12.4 Tvangsfullbyrdelse 23
3.12.5 Subsidiært ansvar for betaling 23
3.13 Foreldelse 23
3.14 Utmåling av overtredelsesgebyr 24

3.14.1 Innledning ... 24
3.14.2 Prinsipper for utmålingen ... 24
3.14.3 Faste satser ... 25
3.14.4 Individuell utmåling ... 26
3.15 Økonomiske og administrative konsekvenser ... 27
4 Apotekloven ... 28
4.1 Dagens reaksjonsmidler i loven ... 28
4.2 Hvilke overtredelser som bør kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr ... 29
4.2.1 Innledning ... 29
4.2.2 Brudd på kravet om driftskonsesjon og melding om midlertidig driftskonsesjonær (apoteker) ... 29
4.3 Skyldkrav ... 30
4.4 Hvem som skal kunne ilegge overtredelsesgebyr ... 31
4.5 Administrative og økonomiske konsekvenser ... 32
5 Legemiddelloven ... 32
5.1 Dagens reaksjonsmidler i loven ... 32
5.2 Hvilke overtredelser som bør kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr ... 33
5.2.1 Innledning ... 33
5.3 Skyldkrav ... 39
5.3.1 Hvem som skal kunne ilegge overtredelsesgebyr ... 40
5.4 Administrative og økonomiske konsekvenser ... 41
5.4.1 Ulovlig omsetning av og grossistvirksomhet med legemidler ... 41
5.4.2 Ulovlig import av legemidler ... 41
5.4.3 Brudd på MT-innehavers underretningsplikt ... 41
5.4.4 Brudd på meldeplikten ved avbrudd i legemiddelforsyningen ... 42
6 Lov om folketrygd ... 42
6.1 Innledning ... 42
6.2 Dagens situasjon ... 43
6.2.1 Hensikten med Helfos kontrollarbeid og virkemiddelpyramiden ... 43
6.2.2 Dagens virkemiddelbruk ved feilaktig forskrivning og utlevering på blå resept 45
6.3 Tiltak for økt etterlevelse ved forskrivning på blå resept ... 46

6.3.1 Blåreseptforskriften § 11 48
6.3.2 Overtredelsesgebyr som virkemiddel i blåreseptkontroll 49
6.4 Økonomiske og administrative konsekvenser 52
7 Forslag til lov- og forskriftsbestemmelser 54
7.1 Forslag til lovendringer 54
7.2 Forslag til forskriftsendringer 55
7.2.1 Forskrift om legemidler 55
7.2.2 Blåreseptforskriften 56

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet å gjøre overtredelsesgebyr til en reaksjonsmulighet ved brudd på enkelte handlingsnormer i følgende lover:

- Apotekloven
- Legemiddelloven
- Lov om folketrygd kapittel 25 om tap av retten til å praktisere for trygdens regning

Det foreslås å innføre overtredelsesgebyr for overtredelser 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 regelverket.

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.)).

Det vises også til Helse- og omsorgsdepartementets Prop. 60 L (2017–2018) Endringer i alkoholloven, atomenergiloven, folkehelseloven, legemiddelloven, lov om medisinsk utstyr, strålevernloven og tobakkskadeloven mv. (overtredelsesgebyr mv.). I Innst. 353 L (2017-2018) uttaler Helse- og omsorgskomiteen:

> «Komiteen mener innføring av overtredelsesgebyr reiser en del generelle problemstillinger, uavhengig av hvilken lov det er aktuelt å innføre dem i, og mener dette er behørig drøftet i samleproposisjonen.»

Komiteen uttaler videre:

> «Komiteen mener at de foreslåtte endringene bidrar til at regelverket blir mer effektivt og at formålet bak reguleringen oppnås lettere, og at det er viktig å ha tilstrekkelige og hensiktsmessige reaksjonsformer ved brudd på regelverket.
>
> Komiteen stiller seg bak forslagene og de vurderinger som er gjort for hver enkelt lov med tanke på hvilke handlingsnormer det bør være overtredelsesgebyr for, hvem som bør kunne ilegges slikt gebyr og hvilke skyldkrav som bør gjelde.
>
> Komiteen støtter også forslaget om at det gis forskriftshjemler for utmåling og betaling av overtredelsesgebyr.»

Legemiddelloven fikk ved lovendring 22. juni 2018 nr. 76 en ny bestemmelse § 28a med hjemmel for overtredelsesgebyr ved brudd på handlingsnormene om reklame og regnskapsplikt jf. Prop. 60 L (2017–2018). Bestemmelsen har ikke trådt i kraft.

Departementet legger sine vurderinger fra Prop. 60 L (2017–2018) til grunn i dette høringsnotatet. I høringsnotatet vurderes og foreslås for hver lov hvilke handlingsnormer det bør være overtredelsesgebyr for, hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr, og hvilke skyldkrav som bør gjelde for å kunne ilegge slikt gebyr. Lovbestemmelsene som foreslås, gir hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr for handlingsnormer i loven eller i forskrifter i medhold av loven. Dette innebærer at hvilke konkrete overtredelser det skal

kunne gis overtredelsgebyr for, i en del tilfeller vil bestemmes mer detaljert i forskrifter innenfor de rammene lovbestemmelsene setter.

Videre foreslås forskriftshjemler for utmåling og betaling av gebyret. Mer detaljerte regler om utmåling av overtredelsesgebyr, vil derfor fastsettes i forskrifter på et senere tidspunkt etter vanlige prosedyrer for regelverksarbeid.

I dette notatet vurderes hvilke handlingsnormer det skal være overtredelsesgebyr for, hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr, og hvilke skyldkrav som skal gjelde for å kunne ilegge slikt gebyr (objektivt ansvar eller krav om forsett/uaktsomhet). Høringsforslaget inneholder i hovedsak lovhjemler for overtredelsesgebyr, men det foreslås også en presisering i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften..

Videre foreslås forskriftshjemler for utmåling og betaling av gebyret. Mer detaljerte regler om utmåling av overtredelsesgebyr i forskrifter, vil høres senere og er ikke med i dette høringsnotatet.

Bakgrunnen for forslaget om å innføre hjemmel for overtredelsesgebyr omtales i kapittel 2. Overtredelsesgebyr reiser en del generelle problemstillinger som er felles uavhengig av hvilken lov det er aktuelt å innføre det i. Helse- og omsorgsdepartementet gir derfor i kapittel 3 en generell vurdering og gjennomgang av overtredelsesgebyr. Departementets vurderinger i Prop. 60 L (2017-2018) legges til grunn. Overtredelsesgebyr vurderes deretter spesielt for de enkelte lovene i de påfølgende kapitlene (kapittel 4 til 6). I disse kapitlene foretas en nærmere vurdering av behov for og innføring av overtredelsesgebyr i den enkelte lov samt en vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser av det som foreslås for den aktuelle loven. Der vurderingene av spørsmål knyttet til overtredelsesgebyr er sammenfallende for flere av lovene i høringsnotatet, omtales dette i utgangspunktet kun i det generelle kapitlet (kapittel 3). Dette gjelder blant annet spørsmålet om det skal være en plikt eller kun en mulighet å ilegge overtredelsesgebyr, regler om utmåling og betaling og regler om foreldelse.

Lov- og forskriftsendringene som foreslås, er tatt inn i kapittel 7.

2 Bakgrunn

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, men enkelte av lovene har også andre formål, for eksempel gjelder dette folketrygdloven (HOD har et delansvar) hvis formål er å gi økonomisk 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.

Reaksjonsmidlene i lovene som omhandles i dette høringsnotatet er ikke alltid hensiktsmessige eller tilstrekkelige til å følge opp konkrete regelbrudd. Det vises til gjennomgangen av de enkelte lovene i kapitlene 4 til 6 for en nærmere beskrivelse av gjeldende reaksjonsmidler i disse lovene. En straffereaksjon kan for eksempel være for inngripende i forhold til alvorligheten av regelbruddet i enkeltsaker eller ikke bli benyttet på grunn av politiets prioriteringer, og tvangsmulkt, som er en reaksjon for å framtvinge etterlevelse, er bare anvendelig så lenge det ulovlige forholdet fortsatt pågår.

De siste årene har det blitt fremmet forslag til lovbestemmelser om overtredelsesgebyr for brudd på regelverk på mange ulike samfunnsområder, herunder ny § 28a i legemiddelloven som hjemler overtredelsesgebyr ved brudd på handlingsnormene om reklame og regnskapsplikt, jf Prop. 60 L (2017–2018). Overtredelsesgebyr en er en administrativ reaksjon som tilsynsmyndigheten kan gi for ulovlige forhold selv om forholdet er opphørt på reaksjonstidspunktet. For å legge til rette for best mulig etterlevelse av regelverkene på dette området, bør det vurderes å utvide lovenes utvalg av reaksjonsmidler til også å omfatte overtredelsesgebyr, da slikt gebyr i en del tilfeller kan være et mer egnet virkemiddel enn de eksisterende reaksjonsmulighetene.

Justis- og beredskapsdepartementets Prop. 62 L (2015-2016) om administrative sanksjoner inneholder blant annet grunnleggende vurderinger av overtredelsesgebyr. I tillegg til å foreslå en generell bestemmelse om overtredelsesgebyr i forvaltningsloven, behandler proposisjonen blant annet forholdet til den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK). Proposisjonen danner et godt utgangspunkt for vurderingene av overtredelsesgebyr i lovene på Helse- og omsorgsdepartementets område.

Dette høringsnotatet bygger på de vurderingene som ble gjort i nevnte proposisjonen fra Justis- og beredskapsdepartementet, samt Prop. 60 L (2017–2018) fra Helse- og omsorgsdepartementet.

I forbindelse med utarbeidelse av høringsnotatet, har departementet bedt om innspill fra Helsedirektoratet og Legemiddelverket.

3 Generelt om overtredelsesgebyr

3.1 Hva er overtredelsesgebyr?

Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon ved brudd på en plikt (handlingsnorm) som er fastsatt i lov eller i bestemmelser i medhold av lov (forskrift eller individuell avgjørelse, typisk enkeltvedtak). Dette kan være forbud mot å gjøre noe, eller et påbud, for eksempel å sørge for tilstrekkelig legemiddelforsyning. Reaksjonen går ut på at en

fysisk eller juridisk person skal betale et pengebeløp til det offentlige pga. bruddet på handlingsnormen.

Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon med et framtredende pønalt element.

Overtredelsesgebyr er en straffelignende reaksjon og er særlig et alternativ til ordinær straff. Reaksjonen skiller seg fra bøtestraff blant annet ved at det er forvaltningen som ilegger gebyret.

Overtredelsesgebyr anses normalt ikke som straff etter Grunnloven, men kan, hvis det er særlige forhold knyttet til ordningen, likevel falle inn under straffebegrepet i Grl. § 96. Se nærmere om dette i Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 4.1. Helse- og omsorgsdepartementet kan ikke se at det er særtrekk som tilsier at overtredelsesgebyr ilagt etter forslagene i dette høringsnotatet, må anses som straff etter Grunnloven, jf. Prop. 60 L (2017-18) kap 4.2.2. Ordningene er saklig begrunnet i blant annet folkehelseformål og det ligger gode rettsikkerhetsgarantier, blant annet gode klageordninger og domstolsprøving, til grunn for ordningene. Departementet ser på denne bakgrunn ikke behov for å omtale forholdet til Grunnloven ytterlige i kapitlene hvor overtredelsesgebyr vurderes for den enkelte lov.

Overtredelsesgebyr må ha klar lovhjemmel. Dette følger både av legalitetsprinsippet i grunnloven § 113 og av EMK art. 7 da overtredelsesgebyr regnes som straff etter den europeiske menneskerettskonvensjonen. Departementet viser for øvrig Prop. 60 L (2017-18) kap 4, Generelt om overtredelsesgebyr.

Formålet er å forbygge overtredelser ved å påføre den som står for regelbruddet et onde. Overtredelsesgebyr har ikke som hovedhensikt å rette opp et ulovlig forhold. Dette skiller overtredelsesgebyr fra tvangsmulkt hvor formålet er å bruke kravet om å betale et pengebeløp som et middel for å stoppe en pågående overtredelse og slik sikre etterlevelse av regelverket. Overtredelsesgebyr skiller seg også fra alminnelige gebyrer, da slike gebyrer er betaling for en tjeneste og ikke har grunnlag i et regelbrudd, slik som overtredelsesgebyr.

Overtredelsesgebyr faller inn under definisjonen av administrativ sanksjon slik det er definert i § 43 i forvaltningsloven. Lovbestemmelsens annet ledd definerer administrativ sanksjon slik:

> "Med administrativ sanksjon menes en negativ reaksjon som kan ilegges av et forvaltningsorgan, som retter seg mot en begått overtredelse av lov, forskrift eller individuell avgjørelse, og som regnes som straff etter den europeiske menneskerettskonvensjon."

At overtredelsesgebyr regnes som en administrativ sanksjon, innebærer at forvaltningslovens regler om administrative sanksjoner kommer til anvendelse, se kapittel 3.9 nedenfor.

3.2 Når bør overtredelsesgebyr brukes?

3.2.1 Innledning

Overtredelsesgebyr er særlig aktuelt å innføre for brudd på offentligrettslig reguleringslovgivning. Om og hvilke reaksjoner som skal innføres for brudd på rettslige handlingsnormer, er en avveining mellom hensynene til *rettsikkerhet* og *effektivitet*. Hensynet til rettsikkerhet innebærer at det ikke brukes reaksjon med pønalt formål uten at det er et godt faktisk og rettslig grunnlag for en slik reaksjon. Med effektivitet menes hvordan målet om tilstrekkelig etterlevelse og bedre håndhevelse av handlingsnormen kan oppnås med minst mulig ressursbruk. Hvilke handlingsnormer som skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr, bør vurderes konkret for den enkelte handlingsnormen.

3.2.2 Gjeldende rett

Det har blitt vanlig med hjemmel for overtredelsesgebyr i offentligrettslige lover, og det er nå slike hjemler i rundt 40-50 lover. Forekomsten av slike bestemmelser er nærmere beskrevet i Justis- og beredskapsdepartementets Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 3.3. Det vises også til Prop. 60 L (2017–2018) om innføring av overtredelsesgebyr på flere folkehelseområder, herunder ved brudd på legemiddellovens handlingsnormer om reklame og regnskapsplikt, jf. legemiddelloven § 28a.

Det er stor variasjon i hvilke typer regelbrudd overtredelsesgebyr brukes som reaksjonsmiddel for. I noen tilfeller brukes overtredelsesgebyr til å sanksjonere mindre alvorlige overtredelser, typisk masseovertredelser. Sanksjonen vil da ofte være rettet mot fysiske personer, ansvaret vil ofte være objektivt og pengebeløpet som skal betales ikke så høyt. Eksempler på dette er gebyr ved parkeringsovertredelser og gebyr for manglende registrering eller innsending av skjemaer.

I andre tilfeller er det de mer alvorlige overtredelsene som sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Dette vil ofte være overtredelser foretatt i næringsvirksomhet og som har potensielt vidtrekkende konsekvenser for samfunnet og andre aktører, for eksempel brudd på konkurranselovgivningen. De ansvarlige rettssubjektene vil i slike tilfeller som regel være foretak.

I lover som inneholder bestemmelser om overtredelsesgebyr, er dette bare ett av flere reaksjonsmidler. Andre reaksjonsmidler i samme lov kan for eksempel være pålegg om retting, stenging, tilbakekall av tillatelse, tvangsmulkt og straff.

3.2.3 Prinsipper for vurderingen av om overtredelser skal sanksjoneres med overtredelsesgebyr

Departementet viste i Prop. 60 L (2017–2018) kapittel 4.2.5 til Sanksjonslovutvalgets tre prinsipper (NOU 2003: 15 Fra bot til bedring, s.147) som det bør tas hensyn til ved vurderingen av om regelbrudd skal kunne sanksjoneres administrativt:

- Det er et påvist *sanksjonsbehov*, dvs. sanksjonen må være nødvendig for å sikre tilstrekkelig grad av etterlevelse.
- Sanksjonen er *hensiktsmessig og forholdsmessig.*
- Det må være et egnet *forvaltningsorgan* som kan stå for håndhevelse og sanksjonering.

Justis- og beredskapsdepartementets Prop. 62 L (2015-2016) følger opp NOU 2003:15, og gir anbefalinger om hvilke lovbrudd som bør kunne sanksjoneres administrativt, se proposisjonen kapittel 7.4. Anbefalingene avviker ikke vesentlig fra sanksjonsutvalgets anbefalinger, men hensynet til rettsikkerhet er tydeligere løftet fram. Justis- og beredskapsdepartementets anbefalinger oppsummeres slik i kapittel 7.4.6 i nevnte proposisjon:

- Et mer inngripende virkemiddel bør ikke brukes hvis det *samme målet* kan nås med *mindre inngripende tilgjengelige virkemidler*. Dette gjelder både ved valget mellom bruk av sanksjoner og andre tiltak, og ved valget mellom straff og administrative sanksjoner.
- Om en lovovertredelse skal sanksjoneres, bør som utgangspunkt vurderes ut fra *hver enkelt handlingsnorm*.
- Det bør være en forutsetning for å gi hjemmel for å sanksjonere et lovbrudd at lovbruddene i praksis blir søkt *avdekket og håndhevet*.
- Bruk av administrative sanksjoner må være *rettssikkerhetsmessig forsvarlig*.

Når det gjelder spørsmålet om egnet forvaltningsorgan for tilsyn og håndheving, vises det til høringsnotatets kapittel 3.7 nedenfor om sanksjonsmyndighet.

3.2.4 Effektiv håndheving for å sikre etterlevelse av handlingsnormer

Departementet mener at overtredelsesgebyr som utgangspunkt bør innføres i de lovene høringsnotatet omfatter, der dette gir en mer effektiv håndheving og dermed fører til en bedre etterlevelse av regelverket. Dette er under forutsetning av at det er rettssikkerhetsmessig forsvarlig. Forhold som tilsier at overtredelsesgebyr er et hensiktsmessig reaksjonsmiddel (som bør innføres), kan for eksempel være følgende:

- Andre reaksjonsmidler er i en del saker for inngripende og brukes derfor ikke i praksis, for eksempel straff eller stansing av virksomheten.
- Andre reaksjonsmidler har ikke den nødvendige effekten. Tvangsmulkt har for eksempel ikke noen effekt på overtredelser som er opphørt på tidspunktet vedtak fattes.
- Andre reaksjonsmidler står ikke i forhold til overtredelsen, se blant annet de neste to strekpunktene.
- Overtredelsens alvorlighet, for eksempel overtredelsens grovhet eller gjentatte brudd, tilsier at sanksjon ilegges.
- Overtredelsen har et sterkt økonomisk motiv/gir en vesentlig økonomisk fordel.

- Politiet og påtalemyndigheten har ikke kapasitet til å prioritere brudd på handlingsnormen (slik at brudd ikke blir reagert på).
- Forvaltningsmyndigheten sitter med bedre kompetanse enn politiet og har dermed bedre forutsetning for å følge opp regelbrudd.
- Overtredelsene er ikke så alvorlige at straff er det rette virkemiddelet.
- Overtredelsesgebyr gir en raskere reaksjon ved overtredelser.
- Overtredelsesgebyr gir en samlet bedre ressursbruk.

Et effektivt reaksjonssystem er viktig for å sikre at formålet bak handlingsnormene oppnås og for å gi et signal om viktigheten av å overholde regelverket. Det er videre viktig å sikre at de som overtrer regelverket ikke kommer i en gunstigere stilling enn de som er lovlydige. De som følger regelverket, har en berettiget forventning om at andres brudd på regelverket får konsekvenser.

Departementets utgangspunkt er at det bør vurderes for den enkelte handlingsnorm i lov og forskrift om overtredelsesgebyr skal kunne ilegges ved overtredelse. Det bør også vurderes om det er grunner som tilsier at det bør fastsettes særlige kriterier for når overtredelsesgebyr skal kunne ilegges for en overtredelse. Slike kriterier kan for eksempel være at gebyr bare skal kunne ilegges for vesentlige eller gjentatte brudd. Se kapittel 3.3 om hjemmel for overtredelsesgebyr og vurderingene under kapitlene hvor de enkelte lovene vurderes.

Legemiddelregelverket er basert på EØS-regelverk. For lover og forskrifter med EØS-relevans, har Norge en plikt til å sørge for egnede håndhevingstiltak for å sikre etterlevelse av felleskapsbestemmelsene. Denne såkalte lojalitetsplikten følger av EØS-avtalens artikkel 3. Medlemslandene står fritt til å velge håndhevingsmetoder så lenge de er egnede. Det stilles videre krav om at valgte sanksjoner må være effektive, proporsjonale og avskrekkende. Etter departementets syn vil innføring av overtredelsesgebyr, der andre tiltak ikke er tilstrekkelige eller hensiktsmessige, bidra til oppfyllelse av lojalitetsplikten. Overtredelsesgebyr anses videre som en effektiv og avskrekkende reaksjon som ikke går lenger enn nødvendig for de overtredelser som det foreslås overtredelsesgebyr for i dette høringsnotatet. Se for øvrig Prop. 60 L (2017–2018) kapittel 7 og omtalen av ny § 28a i legemiddelloven.

3.2.5 Rettssikkerhet

Departementet viser her til sin vurdering i Prop. 60 L kapittel 4.5 side 28:

> «Ved vurderingen av om det er rettssikkerhetsmessig forsvarlig å ilegge overtredelsesgebyr for en handlingsnorm, er flere momenter relevante. Det må tas hensyn til rettsområdet og lovbruddets karakter. Videre må det ses hen til klarheten i regelverket, herunder om området reiser vanskelige rettslige spørsmål eller bevisspørsmål og i hvilken grad det er skjønnsmessige vurderinger i handlingsnormen. Andre momenter er hvem som er pliktsubjekt etter handlingsnormen og i hvilken grad forvaltningsorganet har forutsetning for en betryggende behandling av saken.

> For lovbestemmelser som inneholder hjemmel for å fastsette handlingsnormer i forskrift, vil en vurdering av lovbestemmelsen ikke alltid gi fullstendig svar på disse spørsmålene. I slike tilfeller kan det være riktig å gi hjemler for overtredelsesgebyr i loven, og senere foreta en konkret vurdering av disse momentene når overtredelsesgebyr for handlingsnormene i forskriftene skal vurderes.»

Når det gjelder hvor klar handlingsnormen bør være for at det skal kunne ilegges overtredelsesgebyr, vises det til kapittel 3.3 nedenfor om hjemmel.

Pliktsubjektets betydning for om overtredelsesgebyr bør kunne ilegges, omtales nærmere i kapittel 3.5 og i omtalene av den enkelte lov nedenfor. Om overtredelsesgebyr skal innføres for ulike overtredelser og for hvem, henger også sammen med hvilken grad av skyld som kreves for at overtredelsesgebyr skal kunne ilegges. Dette omtales nærmere i kapittel 3.6.

Departementet legger til grunn at reglene om ileggelse av administrative sanksjoner i forvaltningsloven bidrar til å sikre en rettssikkerhetsmessig forsvarlig prosess i saker om overtredelsesgebyr, og vurderer ikke dette nærmere for den enkelte lov som vurderes i dette høringsnotatet. Se også kapittel 3.9 om saksbehandlingsregler mv. Spørsmålet om egnet forvaltningsorgan omtales blant annet i kapittel 3.7.

3.2.6 Forholdet til andre reaksjonsmidler

Det vises her til Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.5 side 28-29 hvor departementet uttalte:

> «For å sikre etterlevelse av regelverket, brukes en rekke virkemidler. Det kan være juridiske reaksjonsmidler ved overtredelser, økonomiske insentiver, holdningsskapende arbeid osv.
>
> Overtredelsesgebyr kan i en del tilfeller være et mer hensiktsmessig reaksjonsmiddel enn andre reaksjonsmidler og bør da tas inn som et mulig reaksjonsmiddel i loven. Innføring av overtredelsesgebyr innebærer imidlertid ikke at andre reaksjonsmidler må tas ut av loven. Dette gjelder både reaksjonsmidler uten pønalt formål og sanksjoner. Overtredelsesgebyr bør ofte innføres som *et tillegg* til de andre reaksjonene. Slik utvides pakken av virkemidler som skal sikre etterlevelse av loven, og det blir et mer fleksibelt reaksjonssystem.
>
> For hver enkelt lov må det foretas en vurdering av om det er behov for overtredelsesgebyr i tillegg til de eksisterende reaksjonsmidlene ved brudd på ulike handlingsnormer gitt i eller i medhold av loven. Når en konkret overtredelse foreligger, må det for dette enkelttilfellet foretas en vurdering av hvilke(t) reaksjonsmiddel som er best egnet. Generelt bør det minst inngripende reaksjonsmiddelet som vil føre til den ønskede etterlevelsen, tas i bruk. Samtidig vil lovbruddets karakter og alvorlighet i en del tilfeller tilsi at lovbruddet sanksjoneres med overtredelsesgebyr eller straff. Enkelte ganger kan det være aktuelt å ta i bruk flere reaksjonsmidler, for eksempel både pålegg om stansing av virksomheten og overtredelsesgebyr.
>
> Departementet vil knytte noen særlige bemerkninger til reaksjonsmidlene tvangsmulkt og straff som er de to reaksjonsmidlene som på hver sin måte er mest sammenlignbare med overtredelsesgebyr.
>
> Overtredelsesgebyr er særlig et alternativ til bøte*straff* ved brudd på offentligrettslig reguleringslovgivning. På folkehelselovenes områder blir straff i praksis sjelden brukt.

Dette skyldes en kombinasjon av at straffeforfølgning er ressurskrevende for politiet og påtalemyndigheten og at bruddene i en prioritetsvurdering ikke anses graverende nok til å straffeforfølges. Straff vil imidlertid i enkelte situasjoner være det riktigste virkemiddelet. Dette kan være pga. overtredelsens art (viktig interesse og/eller alvorlig eller gjentatt overtredelse) eller av individual- eller allmennpreventive hensyn (nødvendig for tilstrekkelig etterlevelse av regelen). I mange enkelttilfeller vil imidlertid overtredelsesgebyr kunne erstatte en straffereaksjon.

Departementet har i dette høringsnotatet ikke vurdert i hvilken grad innføring av overtredelsesgebyr gjør straff unødvendig som reaksjonsmiddel for enkeltbestemmelser i lovene. Å avkriminalisere brudd på de enkelte handlingsnormene krever en grundig vurdering som det ikke har vært rom for å foreta i denne omgang. De enkelte brudd på handlingsnormene kan være av ulik alvorlighetsgrad. Det vil være uheldig for etterlevelse av loven og være urimelig at straffemuligheten fjernes for handlingsnormer hvor konkrete brudd på handlingsnormen kan være svært alvorlige og ha store konsekvenser for den enkeltes helse eller for folkehelsen generelt. Departementet foreslår derfor ikke noen endringer i straffebestemmelsene i lovene nå, men vil eventuelt komme tilbake til en vurdering av straffebestemmelsene ved en senere anledning dersom det viser seg behov for dette.

Overtredelsesgebyr er heller ikke en erstatning for *tvangsmulkt.* Overtredelsesgebyr og tvangsmulkt har forskjellig virkning og begrunnelse selv om begge skal gi insentiv til etterlevelse ved at overtreder må betale et pengebeløp. Mens tvangsmulkt har som formål å framtvinge opphør av et pågående regelbrudd og gjenopprette en lovlig tilstand, vil overtredelsesgebyr ha som formål å være et "ris bak speilet" ved at brudd får konsekvenser, uavhengig av om forholdet er opphørt eller ikke på reaksjonstidspunktet. Der tvangsmulkt er tilstrekkelig, bør dette brukes framfor overtredelsesgebyr, men i og med at de to reaksjonene har ulikt formål, kan det i enkelte tilfeller være aktuelt å bruke begge reaksjonene. Når vedtak fattes, kan det for eksempel ilegges både overtredelsesgebyr for bruddet og samtidig vedtas forhåndsfastsatt tvangsmulkt for det tilfellet at lovbruddet gjentas.»

3.3 Hjemmelskrav

Departementet viser til redegjørelsen i Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.2.4 om lovhjemmel for overtredelsesgebyr.

Overtredelsesgebyr må ha klar lovhjemmel. Dette følger både av legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113 og av EMK art. 7 da overtredelsesgebyr er å anse som straff etter EMK. Lovhjemmelen for å ilegge reaksjoner som etter EMK artikkel 7 er straff, må oppfylle kravene til tilgjengelighet og forutberegnelighet som er utviklet gjennom Den europeiske menneskerettsdomstols praksis. Hjemmelen må være tilgjengelig og tilstrekkelig presist utformet slik at individene i rimelig utstrekning kan forutberegne når overtredelsesgebyr kan ilegges.

Forvaltningslovens § 44 om overtredelsesgebyr hjemler ikke i seg selv overtredelsesgebyr. Hjemmel for overtredelsesgebyr må gis i særlovgivningen. Dette er presisert i forvaltningsloven § 44 første ledd som lyder:

> «Forvaltningsorganer kan ilegge overtredelsesgebyr (lovbrotsgebyr) når det er fastsatt i lov.»

Denne bestemmelsen hindrer ikke at nærmere vilkår for ileggelse av overtredelsesgebyr reguleres i forskrift med hjemmel i særloven.

Av rettssikkerhetsmessige grunner må hjemmelen for hva som kan gi overtredelsesgebyr være tilstrekkelig klar både når det gjelder hvilke handlingsnormer som kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr og hvem som kan ilegges overtredelsesgebyr. Dette innebærer at de bestemmelsene som skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr må være egnet til dette, dvs. være tilstrekkelig klare i sitt innhold.

I NOU 2003: 15 kapittel 12.3.1 oppsummerer sanksjonsutvalget innholdet i klarhetskravet slik:

> «Klarhetskravet innebærer at det må fremgå tydelig i loven hvilke handlinger eller unnlatelser som kan føre til en sanksjon ved overtredelse og hvilken personkrets, eventuelt foretak, som det kan reageres mot. Når sanksjonshjemmelen viser til overtredelse av andre bestemmelser i loven, må det fremgå tydelig hvilke bestemmelser det dreier seg om. Det er ikke ønskelig med formuleringer av typen «overtredelse av bestemmelsene i denne lov …»eller liknende.»

I Justis- og beredskapsdepartementets Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 9.3 uttales følgende:

> «Departementet understreker behovet for at *handlingsnormen*, som er en del av grunnlaget for å kunne sanksjonere overtredelser av loven, utformes tilstrekkelig klart. Det gjelder både med sikte på *hvilke plikter* som gjelder og *hvem* som har plikter etter loven. I mange tilfeller vil handlingsnormen avgjøre hvem som kan ilegges sanksjoner, idet sanksjonshjemmelen ofte nøyer seg med å vise tilbake til den som har plikter, eventuelt er «ansvarlig», etter handlingsnormen. Tilstrekkelig bevissthet om hvem som er adressat for handlingsnormene kan bidra til mer effektiv håndheving av lovgivningen.»

Det vises til kapittel 3.5 nedenfor i høringsnotatet hvor spørsmålet om hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr omtales nærmere.

Når det gjelder klarhet i hva plikten etter loven består i, vil ikke det at handlingsnormen inneholder skjønnsmessige elementer og rettslige standarder utelukke bruk av overtredelsesgebyr. Dette er omtalt nærmere i Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 9.3 hvor det henvises til sanksjonsutvalgets uttalelser om dette spørsmålet, jf. proposisjonens kapittel 9.1. Det må særlig forutsettes at de som berøres av handlingsnormene, for eksempel næringsaktører, har gjort seg kjent med hvordan innholdet i handlingsnormene fortolkes. Rettslige standarder godtas i strafferetten og det er ikke grunn til å ha strengere krav for overtredelsesgebyr.

Handlingsnormer er ofte angitt i forskrifter. Det kan også være behov for at brudd på bestemmelser i forskriftene kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Dersom overtredelser av handlingsnormer i forskrift skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr, må loven hjemle dette. Dette kan gjøres ved at loven fastsetter at det i

forskrift gitt i medhold av loven kan fastsettes hvilke forskriftsbestemmelser som skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr dersom de overtres.

3.4 Forholdet mellom særloven og forvaltningslovens bestemmelser

Vedtak om overtredelsesgebyr er omfattet av forvaltningslovens bestemmelser. I tillegg til de alminnelige bestemmelsene knyttet til enkeltvedtak mv., er visse fellesspørsmål knyttet til overtredelsesgebyr særskilt regulert i forvaltningsloven. Forvaltningsloven kapittel IX inneholder bestemmelser som er felles for alle saker om administrative sanksjoner (fvl. § 43 og §§ 46-50). Overtredelsesgebyr er særskilt regulert i fvl. § 44.

Forvaltningslovens saksbehandlingsregler gjelder med mindre annet er bestemt i særlov, jf. fvl. § 1 første punktum. Dette innebærer at også bestemmelsene om administrative sanksjoner i forvaltningsloven kan fravikes i særlovgivningen. Hensynet til enhetlig regulering og oppfyllelse av rettsikkerhetsgarantiene etter EMK tilsier at det ved utarbeidelse av særlovgivningen bør utvises forsiktighet med fravikelse av forvaltningslovens regler, se Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 8.4.4. Dersom særloven likevel fraviker forvaltningslovens regler, bør dette framgå uttrykkelig av den enkelte bestemmelsen i særloven slik at det ikke oppstår tvil om dette spørsmålet.

Etter Helse- og omsorgsdepartementets syn er det ikke behov for at særlovene i dette høringsnotatet regulerer de forholdene som allerede reguleres i forvaltningsloven, med mindre bestemmelsene i forvaltningsloven skal fravikes eller suppleres. Departementet ser heller ikke behov for å henvise til forvaltningslovens bestemmelser i særlovenes bestemmelser om overtredelsesgebyr da forvaltningsloven som generell lov må anses kjent.

3.5 Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr

Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr må vurderes konkret for hver lov og dens handlingsnormer. Det vises til departementets grunnleggende vurderinger rundt spørsmålet i Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.5.3. Det hitsettes:

> «Regelbrudd kan begås av fysiske eller juridiske personer (foretak). Det vil alltid være en fysisk person som handler på vegne av et foretak, men den fysiske personen kan også opptre i egenskap av å være privatperson. Spørsmålet om hvem som skal kunne sanksjoneres for brudd på særlovens bestemmelser, må ses i sammenheng med reglene om hvem som er gjort til pliktsubjekt etter bestemmelsene i særloven. Dette innebærer at det normalt vil være samsvar mellom den som har plikt til å handle eller unnlate å handle på en bestemt måte og den som kan ilegges en sanksjon for manglende handling eller unnlatelse. Dersom det er behov for å presisere eller innsnevre hvem som skal kunne ilegges en sanksjon sammenlignet med dem handlingsnormen retter seg mot, må dette tas inn i sanksjonsbestemmelsen i særloven.
>
> Når det gjelder om *fysiske personer* bør kunne ilegges overtredelsesgebyr for brudd på regelverket, bør det skilles mellom fysiske personer om opptrer i og utenfor næringsvirksomhet. Det uttales i Prop. 62 L (2015-2016), blant annet i kapittel 7.4.3 at

sanksjoner overfor fysiske personer som opptrer utenfor næringsvirksomhet i hovedsak bør begrenses til tilfeller med mindre alvorlige overtredelser slik at mer alvorlige overtredelser forfølges strafferettslig. Dette påpekes også av justiskomiteen i deres innstilling til lovforslaget (Innst. 243 L (2015-2016).

Grunnen til at straffesporet kan være å foretrekke, er rettssikkerhetsgarantiene i straffeprosessen. Selv om overtredelsesgebyr i seg selv er mindre inngripende enn straff, kan det likevel oppleves annerledes fordi de prosessuelle reglene for straff kan oppleves å gi bedre beskyttelse. Ved alvorlige brudd på regelverket, kan derfor rettssikkerhetshensyn tale for at overtredelsesgebyr ikke skal brukes overfor fysiske personer som ikke opptrer i næringsvirksomhet. Hensynet til en effektiv håndheving av regelverket eller det at overtredelsene foretas av mange (masseovertredelser), kan imidlertid tale for at overtredelsesgebyr likevel innføres for slike overtredelser.

Helse- og omsorgsdepartementets utgangspunkt for vurderingen av om overtredelsesgebyr skal innføres for overtredelser av handlingsnormer i den enkelte lov, er på denne bakgrunn er at sanksjonshjemmelen i særloven bør forbeholdes mindre alvorlige lovovertredelser i de tilfeller regelbruddet har blitt begått av en fysisk person som opptrer i egenskap av å være privatperson.

Om et *foretak* kan ilegges overtredelsesgebyr, vil avhenge av hvem handlingsnormen retter seg mot. Ileggelse av overtredelsesgebyr overfor foretak reiser spørsmålet om hvilke fysiske personers handlinger eller unnlatelser som skal identifiseres med foretaket. Eksempler på personer som kan pådra foretaket sanksjonsansvar, kan være ledelsen, de ansatte og oppdragstakere. Svaret på spørsmålet om hvem som skal identifiseres med foretaket, vil være avhengig av handlingsnormen. Selv om det vil følge av handlingsnormen om et foretak kan holdes ansvarlig for en overtredelse, anbefales det i Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 9.3 at særloven bør klargjøre at foretak kan holdes ansvarlig der det er aktuelt. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor slik presisering i bestemmelsene om overtredelsesgebyr i lovene som omfattes av dette høringsnotatet.

Forvaltningsloven § 46 er den generelle bestemmelsen om administrativ foretakssanksjon. Dersom særloven gir hjemmel for å ilegge foretak overtredelsesgebyr, kommer fvl. § 46 til anvendelse, med mindre noe annet er bestemt i særloven ved fravikende eller supplerende bestemmelser.

Forvaltningsloven § 46 definerer i første ledd annet punktum begrepet foretak i relasjon til reglene om administrativ foretakssanksjon. Definisjonen er som følger:

«Med foretak menes selskap, samvirkeforetak, forening eller annen sammenslutning, enkeltpersonforetak, stiftelse, bo eller offentlig virksomhet.»

Når det gjelder enkeltpersonforetak, presiseres det i merknaden til § 46 i Prop. 62 L (2015-2016) følgende:

«Her som ved foretaksstraff, er en forutsetning for at bestemmelsen om foretakssanksjon får anvendelse på et enkeltpersonforetak, at det er ansatte eller oppdragstakere i virksomheten, jf. Rt. 2007 side 785 avsnitt 16. I motsatt fall vil vedkommende kunne hefte etter de reglene som gjelder for fysiske personer.»

Dette innebærer at det må presiseres særlig dersom enkeltpersonforetak uten ansatte eller oppdragstakere skal underlegges de samme reglene som andre foretak dersom det er ulike krav, for eksempel ulike skyldkrav, for foretak og fysiske personer.»

3.6 Skyldkrav, beviskrav og medvirkning

Departementet viser til at kravet til skyld ble drøftet i Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.5.4 og 7.4. Se også omtalen i Prop. 62 L (2015-2016) fra Justis- og beredskapsdepartementet, blant annet i kapittel 11 og 13.2.4.

Hvilke skyldkrav som bør gjelde ved overtredelse av den enkelte bestemmelse, vil henge sammen med flere faktorer, og må derfor vurderes særskilt for de enkelte særlovene og handlingsnormene:

- Er det en fysisk eller juridisk person?
- Opptrer den fysiske personen i eller utenfor næringsvirksomhet?
- Er det en alvorlig eller mindre alvorlig overtredelse?
- Hvor stort er overtredelsesgebyret som kan ilegges?
- Er det svært vanskelig å bevise subjektiv skyld i denne typen saker?

Helse-og omsorgsdepartementet uttaler i ovennevnte Prop 60 L:

> «Ved ileggelse av overtredelsesgebyr overfor *fysiske personer*, bør det i utgangspunktet gjelde et krav om subjektiv skyld, dvs. forsett eller uaktsomhet. Jo mer inngripende sanksjonen er, desto mer bør skyldkravet skjerpes. Ved mindre alvorlige masseovertredelser med lave gebyrer, bør det kunne legges til grunn et objektivt ansvar også overfor fysiske personer utenfor næringsvirksomhet. Det må i så fall foreligge en sterk formodning om disse bruddene normalt foretas forsettlig eller ved uaktsomhet, men med et objektivt ansvar slipper tilsynsmyndigheten å dokumentere dette i det enkelte tilfelle.
>
> I forvaltningsloven § 46 er det fastsatt hvilke krav til skyld som gjelder ved administrative sanksjoner rettet mot *foretak*. Om foretak kan ilegges overtredelsesgebyr, må reguleres i den enkelte særloven. Etter § 46 første ledd første punktum, kan sanksjon ilegges et foretak selv om ingen enkeltperson har utvist skyld. Ansvaret for foretak er derfor i utgangspunktet objektivt, men det er en avgrensing av ansvaret for forhold utenfor foretakets kontroll, slik som hendelige uhell og force majeur-situasjoner.»

Departementet legger ovennevnte vurderinger til grunn for de særlovene som vurderes i dette høringsnotatet.

På bakgrunn av Høyesterettspraksis, jf. Rt. 2012 s.1556, må beviskravet knyttet til om vilkårene for overtredelsesgebyr foreligger, anses å være klar sannsynlighetsovervekt. Beviskravspørsmålet er nærmere omtalt i Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 19.

Dersom medvirkning til overtredelsen eller forsøk på overtredelse bør gi grunnlag for å ilegge overtredelsesgebyr, må dette reguleres særskilt i den enkelte lov.

3.7 Sanksjonsmyndighet og klageorgan

For at regelverket om overtredelsesgebyr skal ha den ønskede effekten, må overtredelsesgebyr ilegges av en egnet myndighet. Hvem som bør ha myndigheten til å fastsette overtredelsesgebyr for overtredelser av handlingsnormer i de lovene som omhandles i dette høringsnotatet, omtales under de enkelte lovkapitlene nedenfor. Departementets generelle vurdering fremgår av Prop. 60 L (2017-2018):

> «Det naturlige utgangspunktet er at det forvaltningsorganet som har ansvar for å føre tilsyn med regelverket og reagere ved brudd på regelverket, også får myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr. Forvaltningsorganet må ha den nødvendige kompetansen til å fatte vedtak om overtredelsesgebyr, herunder tilstrekkelig juridisk kompetanse. I tillegg til kunnskap, må organet ha ressurser og være organisert på en måte som gir forsvarlig grunnlag for å ilegge overtredelsesgebyr.»

Etter lovene som det i dette høringsnotatet vurderes overtredelsesgebyr for, er det de statlige fagmyndighetene, Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer Helseøkonomiforvaltningen (Helfo) og Statens legemiddelverk, som har en kontroll og tilsynsfunksjon.

Hvem som har sanksjonsmyndighet, kan framgå av særloven eller av annet grunnlag, eksempelvis et delegeringsvedtak, jf. Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 9.3. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at det i de enkelte lovene tas inn hvem som skal ha myndigheten til å fatte vedtak om overtredelsesgebyr. Dette hindrer ikke delegasjon av denne myndigheten, men den bør bare delegeres dersom faglig kompetanse og andre forhold gjør at dette er rettssikkerhetsmessig forsvarlig.

I og med at vedtak om overtredelsesgebyr må kunne påklages, må det være et klart klageorgan for vedtak fattet av tilsyn og kontrollorgan. Klageorganet vil være nærmeste overordnet organ. For Helfo vil dette være Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) og for Legemiddelverket vil dette være departementet.

3.8 Plikt til å ilegge overtredelsesgebyr eller en skjønnsmessig vurdering?

Det kan stilles spørsmål ved om det kun bør gis adgang til å ilegge overtredelsesgebyr eller om det skal være plikt til å ilegge slikt gebyr dersom en overtredelse avdekkes. Ved å gi forvaltningsorganet 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.

Helse- og omsorgsdepartementet fastslår i Prop. 60 L (2017-2018) kap. 4.5.7 at en plikt til å ilegge overtredelsesgebyr ikke bør innføres med mindre det er særlige forhold som tilsier dette. For de lovene som vurderes i dette høringsnotatet, kan departementet ikke se noen grunn til gjøre overtredelsesgebyr obligatorisk ved overtredelser.

Departementet foreslår i likhet med Prop. 60 L (2017-2018) at det fastsettes i lovene at overtredelsesgebyr «kan» ilegges.

For foretak er det i fvl. § 46 angitt hensyn det kan legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges. For fysiske personer er det ingen tilsvarende bestemmelse. Departementet foreslår at det tas inn en bestemmelse i særlovene som hjemler at nærmere bestemmelser om hva det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges, kan fastsettes i forskrift.

3.9 Saksbehandlingsregler

Et vedtak om overtredelsesgebyr er et enkeltvedtak, jf. fvl. § 2 første ledd bokstav b, jf. bokstav a. Med mindre noe annet er bestemt, gjelder forvaltningslovens saksbehandlingsregler i saker om overtredelsesgebyr, jf. lovens § 1 første punktum. Det vises til kapittel 3.4 ovenfor om forholdet mellom forvaltningsloven og særlovens bestemmelser om overtredelsesgebyr. Det vises videre til departementets redegjørelse om forvaltningslovens saksbehandlingsregler i Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.5.6 og det hitsettes:

> «Forvaltningslovens bestemmelser gir et godt utgangspunkt for å behandle saker om overtredelsesgebyr. Loven er fleksibel og tilpasset både alvorlige og mindre alvorlige saker, og den bygger på en avveining mellom rettsikkerhet og effektivitet.
>
> Et vedtak om overtredelsesgebyr er pønalt begrunnet, noe som kan tilsi at enkelte av de generelle bestemmelsene om saksbehandlingen i forvaltningsloven likevel må modifiseres eller suppleres. De nye bestemmelsene i forvaltningsloven kapittel IX om administrative sanksjoner inneholder derfor enkelte særlige saksbehandlingsregler som kun knytter seg til administrative sanksjoner.
>
> Etter fvl. § 47 må forvaltningen samordne sanksjonssaker. Dette er for å unngå gjentatt straffeforfølgning av samme forhold (dobbeltstraff). Fvl. § 48 inneholder regler om plikten til å opplyse parten om retten til ikke å besvare spørsmål mv. (vern mot selvinkriminering), mens fvl. § 49 gir en part rett til å bli underrettet om sakens utfall til tross for at sanksjonen ikke ilegges.
>
> I forvaltningsloven § 44 tredje ledd er det en særlig bestemmelse om forhåndsvarsel ved vedtak om overtredelsesgebyr. Bestemmelsen gjør unntak fra kravet om forhåndsvarsel dersom overtredelsesgebyr blir ilagt på stedet.»

Departementet viser videre til at det må særlige grunner til for at særlovgvningen fraviker de generelle bestemmelsene i forvaltningsloven, og uttaler:

> «Helse- og omsorgsdepartementet har vurdert om det er behov for særlige bestemmelser i særlovene når de gjelder forhåndsvarsel, rett til muntlig framleggelse og saksbehandlingstid. Grunnen til at disse saksbehandlingsreglene vurderes særskilt her, er at disse er særlig framhevet i Prop. 62 L (2015-2016).
>
> Forvaltningen er forpliktet til å *forhåndsvarsle* sakens parter før det fattes vedtak om overtredelsesgebyr, jf. fvl. § 16. Dersom det er behov for unntak fra fvl. § 16, ut over det som følger av fvl. § 44, må disse framgå av særlovgivningen. Departementet kan ikke se at det på de aktuelle lovenes område finnes et særskilt behov for å unnlate å gi forhåndsvarsel ut over det som følger av fvl. § 44. Det er heller ikke behov for å skjerpe plikten. Det foreslås derfor ingen særlige bestemmelser om forhåndsvarsel ved vedtak om overtredelsesgebyr i særlovgivningen.
>
> Forvaltningsloven § 11 d gir en part en viss adgang til *muntlig framleggelse* for en tjenestemann ved forvaltningsorganet som behandler saken. I Prop. 62 L (2015-2016) er det nevnt at det kan være behov for muntlig kommunikasjon for å sikre at saken er tilstrekkelig opplyst, jf. kapittel 21.3. Dette gjelder særlig i saker om inngripende administrative sanksjoner. Dette må i så fall reguleres i særlovgivningen. Departementet kan ikke se at det for de lovene som dekkes av dette høringsnotatet, gjør seg gjeldende særlige hensyn som tilsier at en part skal ha en større rett til muntlig framleggelse enn den retten som allerede følger av fvl. §§ 11 d og 17.

Etter forvaltningsloven § 11 a skal saker behandles og avgjøres uten ugrunnet opphold. I Prop. 62 L (2015-2016) gis det en generell anbefaling om at eventuelle regler med *frister for saksbehandlingstiden* fortrinnsvis bør tas inn i særloven, jf. proposisjonens kapittel 21.4. Departementet mener det ikke er hensiktsmessig å fastsette slike frister i de lovene som behandles i dette høringsnotatet, da forholdene kan variere avhengig av type overtredelse og sakens kompleksitet og omfang. Det er grunn til å tro at forvaltningen, uavhengig av en frist, vil sikre rimelig fremdrift i saker om administrative sanksjoner. På denne bakgrunn foreslås det ikke å lovfeste maksimalfrister for saksbehandlingen.

På bakgrunn av gjennomgangen foran, mener departementet at det ikke er behov for særskilte saksbehandlingsregler på folkehelselovenes område. Det innebærer at forvaltningslovens generelle regler vil gjelde.»

3.10 Domstolsprøving

Dersom en part er uenig i utfallet av et forvaltningsvedtak om overtredelsesgebyr, kan vedkommende prøve gyldigheten av vedtaket for domstolene. Saker om overtredelsesgebyr følger reglene i tvisteloven. Dette innebærer blant annet at søksmålsbyrden ligger hos den private parten og domstolen er bundet av partenes påstander forutsatt at partene har fri rådighet i saken, jf. tvisteloven §§ 11-2 og 11-4. Saker om overtredelsesgebyr kan også behandles etter reglene for småkravsprosess forutsatt at vilkårene i tvisteloven kapittel 10 er oppfylte.

Verken tvisteloven eller forvaltningsloven stiller generelle krav om at mulighetene for administrativ klage må være benyttet før en part kan bringe saken inn for domstolene. I henhold til fvl. § 27 b har forvaltningen likevel mulighet til å sette dette som vilkår. Et slikt vilkår må eventuelt framgå av vedtaket om overtredelsesgebyr. Dersom det for enkelte sakstyper er behov for regler om at klagemulighetene må være benyttet før anleggelse av søksmål, kan også en slik regel inntas i særlovgivningen. Departementet kan ikke se behov for en slik særregel i de lovene som vurderes i dette høringsnotatet.

Videre setter verken tvisteloven eller forvaltningsloven frister for å ta ut søksmål. I Justis- og beredskapsdepartementets Prop. 62 L (2015-2016) kapitel 23.7 nevnes det at en søksmålsfrist kan bidra til å effektivisere sanksjonering av lovbrudd. Dette vil særlig gjelde i tilfeller hvor et vedtak om sanksjon er gitt oppsettende virkning i tråd med reglene i fvl. § 42. Departementet har vurdert om det er et generelt behov for å fastsette søksmålsfrister på de enkelte lovenes område. Etter departementets syn, kan et eventuelt behov for rask avklaring ivaretas ved at forvaltningsorganet som fatter beslutning om oppsettende virkning setter søksmålsfrist som et vilkår i vedtaket.

Ettersom et vedtak om overtredelsesgebyr er straff etter EMK, må utgangspunktet om at slike saker følger reglene i tvisteloven modifiseres på et sentralt punkt. Dette gjelder domstolenes prøvelsesrett. For å ivareta kravene i EMK artikkel 6 nr. 1, fastsetter fvl. § 50 at domstolene kan prøve alle sider av et vedtak om overtredelsesgebyr. Konkret innebærer regelen i fvl. § 50 at domstolene kan prøve både vilkårene for å ilegge overtredelsesgebyr, om gebyret burde ha blitt ilagt («kan»-skjønnet) og utmålingen av gebyret.

3.11 Hvem gebyret skal tilfalle

Hovedregelen er at overtredelsesgebyret skal tilfalle statskassen. Dette går fram av forvaltningsloven § 44 siste ledd. Bakgrunnen for dette er å hindre at forvaltningsorganer har eller kan mistenkes for å ha økonomisk egeninteresse i å ilegge overtredelsesgebyr. Formålet med overtredelsegebyret er ikke å sørge for inntekter, men å gi en reaksjon på en overtredelse for å forebygge overtredelser.

Departementet ser ikke noen grunn til å fravike hovedregelen om at overtredelsesgebyret skal tilfalle statskassen for de overtredelsesgebyrene som foreslås i dette høringsnotatet.

Siden forvaltningsloven § 44 fastsetter hovedregelen om hvem gebyret tilfaller, ser departementet ikke grunn til å gjengi dette i bestemmelsene om overtredelsesgebyr i lovene som dekkes av dette høringsnotatet.

3.12 Bestemmelser om betaling og innkreving mv.

Omtalen og vurderingene under dette punkt er i det vesentlige hentet fra Prop. 60 L (2017-2018) kap 4.5.9.

3.12.1 Betalingsfrist og betalingsutsettelse

Forvaltningsloven § 44 femte ledd første punktum fastsetter at oppfyllelsesfristen for betaling av overtredelsesgebyr er fire uker fra vedtaket ble truffet, med mindre noe annet er bestemt i vedtaket om overtredelsesgebyr eller på et senere tidspunkt, jf. annet punktum. Det går fram av Prop. 62 L (2015-2016) at bestemmelsen må forstås slik at den bare åpner for at forvaltningen i enkeltvedtak kan endre fristen til gunst for overtreder. Kortere frister enn fire uker må vedtas i lov eller forskrift.

Departementet ser ingen grunn til å fastsette en annen frist enn fire uker i lovene som vurderes i dette notatet. Hovedregelen på fire uker innebærer at den alminnelige klagefristen på tre uker løper ut før betalingsfristen, slik at klager kan vurdere om saken skal påklages og utsatt iverksettelse begjæres. Ved å følge den alminnelige betalingsfristen i fvl. § 44 skapes god forutberegnelighet for sakens parter. I og med at hovedregelen i forvaltningsloven skal gjelde, er det ikke behov for å regulere betalingsfristen i bestemmelsene om overtredelsesgebyr i særlovene. I tilfelle det ved praktisering av overtredelsesgebyr likevel skulle vise seg behov for å kunne fastsette andre frister, foreslår departementet at det gis en forskriftshjemmel til å kunne fastsette kortere eller lengre frister enn det som framgår av forvaltningsloven.

Det kan tenkes at en part har behov for betalingsutsettelse. Dette vil særlig være aktuelt ved en eventuell klage over vedtaket om overtredelsesgebyr, jf. fvl. § 28, men det kan også tenkes andre situasjoner som for eksempel at det har gått noe tid fra vedtaket ble fattet til det ble meddelt parten. Anmodning om betalingsutsettelse kan rettes til underinstansen eller eventuelt klageinstansen, og det stilles ingen formkrav til verken anmodningen eller avgjørelsen om betalingsutsettelse. En vurdering av om det er grunnlag for å gi betalingsutsettelse, vil nødvendigvis måtte bli konkret og ligge innenfor forvaltningens skjønn. Departementet ser derfor ingen grunn til å gi særlige regler om

betalingsutsettelse i lovene som vurderes i dette notatet, men mener at dette bør kunne reguleres nærmere i forskrift ved behov.

3.12.2 Forsinkelsesrenter

Dersom overtredelsesgebyr ikke betales innen den fastsatte oppfyllelsesfristen, kan skyldneren tenkes å oppnå en rentefordel. Risikoen for å bli pålagt renter gir et press på å betale i rett tid. Det kan derfor være grunn til å ha regler om at forsinket betaling skal medføre forsinkelsesrenter. For små beløp kan det imidlertid være større administrative ulemper enn fordeler med slike rentekrav, men departementet mener at det likevel som hovedregel bør kreves renter ved forsinket betaling.

For overtredelsesgebyr som innkreves gjennom Statens innkrevingssentral, se kapittel 3.12.3 om innkreving, følger plikten til å betale forsinkelsesrenter av lov om Statens innkrevingssentral (SI-loven) § 7 første ledd med mindre det er gjort unntak i forskriften til SI-loven (SI-forskriften).

Dersom gebyret kreves inn av forvaltningsorganet, må særloven gi hjemmel for forsinkelsesrenter. Departementet foreslår derfor at det i enkeltlovene tas inn bestemmelser om at forsinkelsesrente kan fastsettes i forskrift.

3.12.3 Innkreving

Et godt innkrevingssystem kan være ressursbesparende for forvaltningen og bidra til å sikre likebehandling av aktørene som ilegges sanksjonen. Forvaltningsloven har ingen regler om innkreving, men i Prop. 62 L (2015-2016) kapittel 13.9 nevnes det at Statens innkrevingssentral (SI) kan stå "for innkreving av overtredelsesgebyrer på det enkelte området der dette er en praktisk løsning".

SI er en etat underlagt Skattedirektoratet. Etaten har som oppgave å inndrive ulike typer pengekrav på vegne av statlige organer. Det framgår av SI-loven § 1 at etaten "innkrever de krav den i lov eller av departementet er pålagt å innkreve". Myndigheten til å utvide innkrevingsoppgaver for SI er delegert til Skattedirektoratet.

For at et pengekrav skal kunne innkreves gjennom SI, må det foreligge samarbeidsavtale mellom forvaltningsorganet som ilegger overtredelsesgebyr (oppdragsgiveren) og innkreveren (SI). I tillegg må SI-forskriften § 1 bokstav g endres slik at den omfatter innkreving av overtredelsesgebyr etter den aktuelle loven.

Om SI skal få innkrevingsansvar for overtredelsesgebyr eller om tilsynsmyndigheten selv skal stå for innkrevingen, må avgjøres på bakgrunn av en konkret hensiktsmessighetsvurdering. Det kan etter departementet syn være hensiktsmessig at overtredelsesgebyr som skal tilfalle statskassen, innkreves gjennom SI med mindre tilsynsorganene allerede har et godt system for innkreving av pengekrav eller mener at det er særlige grunner til å etablere et eget innkrevingsapparat. Det må imidlertid vurderes konkret av den enkelte tilsynsmyndigheten om det er hensiktsmessig å overlate innkrevingen til SI.

Legemiddelverket har allerede inngått samarbeidsavtale med SI om innkreving av tvangsmulkt etter legemiddelloven og apotekloven, jf. SI-forskriften § 1 bokstav f. Helsedirektoratet har en liknende avtale om innkreving av skjenkebevillingsgebyr, jf. SI-forskriften § 1 bokstav h. Dersom SI får i oppgave å kreve inn overtredelsesgebyr ilagt av Legemiddelverket, kan det være en mulighet å utvide de allerede eksisterende avtalene mellom etatene og SI til også å omfatte overtredelsesgebyr. Andre forvaltningsorganer kan etablere et samarbeid om innkreving av overtredelsesgebyr ved å inngå slike avtaler med SI. Det er Helfo som vil ilegge overtredelsesgebyr ved misbruk av blåreseptordningen. Helsedirektoratet må således vurdere om det skal utferdiges en egen delegasjonsfullmakt på dette området.

Som det framgår over, er det ikke nødvendig med særskilt hjemmel i særlovene for at SI skal kunne kreve inn overtredelsesgebyr ilagt med hjemmel i disse lovene. Det er tilstrekkelig med endringer i SI-forskriften § 1 bokstav g som omhandler overtredelsesgebyr. Dersom det blir inngått samarbeidsavtaler om innkreving av overtredelsesgebyr med de ulike tilsynsorganene, vil SI ta initiativ til å utarbeide et utkast til forskriftsendring og sende det til Skattedirektoratet for fastsettelse.

3.12.4 Tvangsfullbyrdelse

Det har vært vanlig å innta hjemmel i særlovgivningen om at endelig vedtak om overtredelsesgebyr utgjør tvangsgrunnlag for utlegg. På bakgrunn av forslag i Prop. 62 L (2015-2016) er det vedtatt endringer i tvangsfullbyrdelsesloven § 7-2 bokstav d slik at et vedtak om overtredelsesgebyr heretter vil utgjøre et særlig tvangsgrunnlag. På denne bakgrunn foreslår ikke departementet særskilte regler om dette i enkeltlovene.

3.12.5 Subsidiært ansvar for betaling

I de fleste tilfeller vil det være samsvar mellom pliktsubjektet etter handlingsnormen og den som gjøres ansvarlig for betalingen i henhold til sanksjonshjemmelen. Et spørsmål som melder seg, er hvorvidt det skal være subsidiært ansvar for betalingsforpliktelsen slik at for eksempel styremedlemmer eller morselskapet kan gjøres ansvarlige for at gebyret blir betalt. Forvaltningsloven inneholder ingen regler om subsidiært ansvar for betaling av overtredelsesgebyr. I Prop. 62 L (2015-2016) kapitlene 13.7 og 26.4 er det lagt til grunn at spørsmålet må vurderes særskilt for de ulike særlovene og at eventuelle regler om subsidiært ansvar for betalingsforpliktelsen må utformes i samsvar med EMK art. 6 og 7, og vernet om eiendom etter protokoll 1 artikkel 1.

Departementet foreslår ikke subsidiært ansvar for betaling av overtredelsesgebyr i de lovene det nå foreslås slikt gebyr for.

3.13 Foreldelse

Departementet forreslår i likhet med Prop. 60 L (2017-2018) at det i den enkelte lov tas inn en frist for hvor lang tid i ettertid av en overtredelse, overtredelsesgebyr kan ilegges av tilsynsmyndigheten. Dette gjelder både bestemmelsene om utgangspunktet for at

fristen begynner å løpe, fristens lengde og hva som skal til for å avbryte fristen. Departementet mener at det er viktig for rettsikkerheten til fysiske og juridiske personer at tidligere overtredelser ikke skal hefte ved personen lenge etter at handlingen er foretatt. Dette vil være en urimelig usikkerhetsfaktor for personen.

Departementet mener at en frist på to år ivaretar hensynene til både lovovertrederen og forvaltningen på en rimelig måte. Dette ivaretar hensynet til forutberegnelighet for lovovertrederen og dennes behov for å kunne legge ting bak seg på den ene siden og på den andre siden forvaltningen behov for en viss tid for oppdagelse av og behandling av saken. Det må blant annet være tid til å innhente nødvendig informasjon knyttet til lovbrudd før det besluttes om bruddet skal sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

Departementet foreslår at foreldelsesfristen regnes fra det tidspunktet handlingsnormen ble overtrådt. Det konkrete tidspunktet for når en handling kan sies å ha funnet sted, vil variere med type normbrudd. Dersom en handling varer i tid og det blir ansett som en fortsatt overtredelse/samme handling, vil foreldelsesfristen regnes fra tidspunktet da den siste overtredelsen fant sted.

For overtredelsesgebyr mener departementet at fristen bør anses avbrutt når tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller, i de tilfeller forhåndsvarsel ikke gis, fatter vedtak om gebyr. Av hensynet til klarhet, bør dette være tidspunktet da forhåndsvarsel eller vedtaket ble fattet og ikke da det ble mottatt.

Departementet mener at det er fornuftig å få en hjemmel i den enkelte særlov for å fastsette fravikende bestemmelser i forskrift i tilfelle det viser seg behov for dette etter at regelverket har blitt prøvd i praksis.

3.14 Utmåling av overtredelsesgebyr

3.14.1 Innledning

Det er nødvendig å fastsette bestemmelser om hvordan gebyret skal utmåles for de overtredelsene som kan bli ilagt overtredelsesgebyr.

Ileggelse av overtredelsesgebyr kan vanskelig gjennomføres før det er gitt forskrifter om utmåling mv.

I dette høringsnotatet gis en kort gjennomgang av prinsippene for utmålingen og de bestemmelsene som det er nødvendig og hensiktsmessig å ta inn i særlovene for å gi hjemmel for utmålingen. Departementet foreslår i dette høringsnotatet ikke konkrete bestemmelser om hvordan beløpet skal utmåles eller beløpsstørrelser. Forskriftsbestemmelser om utmåling, betaling mv. vil sendes på høring etter at det er nærmere bestemt hvilke overtredelser det skal kunne ilegges overtredelsesgebyr for.

3.14.2 Prinsipper for utmålingen

Departementet viser til omtalen i Prop. L (2017-2018) kapittel 4.5.11.

Det skal ikke lønne seg å overtre de handlingsnormene som er fastsatt i særlovgivningen. Overtredelsesgebyret må være så høyt at det har den nødvendige preventive effekten. Samtidig må gebyret ikke være uforholdsmessig sett i forhold til overtredelsens art og konsekvenser, samt hvem som er overtreder og overtreders betalingsevne. Det er stor forskjell på et større selskap som bryter regelverket for å oppnå en større økonomisk fordel, og en fysisk person som har gjort seg skyld i en mindre overtredelse.

De to hovedformene for utmåling av overtredelsesgebyr er:

- Etter faste satser.
- Ved utmåling i det enkelte tilfelle med en øvre ramme.

Dette går fram av forvaltningsloven § 44 annet ledd som lyder:

> "Overtredelsesgebyr kan ilegges etter faste satser eller utmåles i det enkelte tilfelle (individuell utmåling) innenfor en øvre ramme som må fastsettes i eller i medhold av lov. Departementet kan gi forskrift om slike rammer."

Disse to utmålingsmetodene kan også kombineres. Det bør framkomme i særloven hvilken utmålingsmetode som kan benyttes for overtredelser av bestemmelser i eller i medhold av loven. Det er imidlertid ingenting i veien for at loven kan åpne for begge metoder og overlate bestemmelser om hvilke utmålingsmetoder som skal gjelde for ulike overtredelser, til forskrifter. Dette vil ofte være mest hensiktsmessig. Det foreslås derfor at det i lovbestemmelsene om overtredelsesgebyr i særlovene som omhandles i dette høringsnotatet, gis hjemmel for å fastsette bestemmelser om utmåling i forskrift.

Hvilken utmålingsmetode som er mest hensiktsmessig, kan variere med type overtredelse og type overtreder og det er ulike fordeler og ulemper med begge løsningene.

3.14.3 Faste satser

Fordelen med faste satser er at det normalt vil kreve mindre ressurser å administrere ordningen enn ved individuell utmåling. Dette gir dermed en mer effektiv saksbehandling. Hensynet til forutberegnelighet og likebehandling kan også tale for faste satser. Faste satser kan særlig være hensiktsmessig hvor flere organer skal kunne ilegge overtredelsesgebyr for samme type overtredelser, for eksempel regionskontorer eller kommuner. En ulempe med faste satser er at de i enkelte tilfeller kan framstå som urimelig eller effektløse blant annet sett i forhold til overtrederes betalingsevne. Dette kan eventuelt kompenseres ved å gi bestemmelser om at gebyrsatsene i særlige tilfeller kan fravikes. Dette kan i så fall fastsettes i forskrift hjemlet i særlovene.

Faste satser antas å være mest hensiktsmessig i situasjoner hvor overtredelsen lett lar seg konstatere, hvor beløpene er beskjedne og sanksjonens signaleffekt antas viktigere enn selve beløpet, typisk ved manglende innsending av skjema eller feilparkering. Faste satser på større beløp kan også tenkes brukt der det foreligger masseovertredelser av mer alvorlig art. Faste satser behøver ikke være et fast kronebeløp, men kan være knyttet til ulike størrelser, for eksempel kroner per kilo eller grunnbeløpet i folketrygden.

3.14.4 Individuell utmåling

Fordelen med individuell utmåling av overtredelsesgebyrer er at dette gir mulighet for å tilpasse reaksjonen til overtredelsen og overtrederen. Om overtreder finner det "regningsvarende" å bryte en handlingsnorm, vil være avhengig av hvilken effekt overtredelsesgebyret har for den konkrete overtrederen. Her vil blant annet overtreders av økonomiske situasjon og de fordelene som oppnås ved å bryte handlingsnormen, være av betydning. Det må derfor antas at utmåling av gebyret i det enkelte tilfellet, i større grad enn faste satser, vil oppfylle målet om at gebyret skal virke preventivt. Ved individuell utmåling vil en også kunne unngå at det blir ilagt urimelig høye gebyrer. En ulempe med individuell utmåling er at størrelsen på sanksjonene ikke er like forutsigbar og at det er større fare for forskjellbehandling. Dette kan imidlertid kompenseres ved gode bestemmelser om hva det skal legges vekt på i vurderingen av størrelsen på overtredelsesgebyret.

Ved individuell utmåling skal det fastsettes en øvre ramme for overtredelsesgebyret. Den øvre rammen skal sørge for at det overtredelsesgebyret en overtreder blir ilagt, skal være noenlunde forutsigbart. Dette må det tas hensyn til når rammen fastsettes. Den øvre rammen behøver ikke være et konkret kronebeløp, men faktorene som inngår for å beregne den øvre rammen må ikke være for skjønnsmessige. Eksempler på faktorer i beregningen kan være rettsgebyr eller en virksomhets omsetning i en periode. Rammene bør fastsettes i forskrift sammen med de øvrige bestemmelsene om utmåling, og hjemmel for dette foreslås tatt inn i forskriftshjemmelen i særlovene.

Forvaltningsloven § 44 tredje ledd angir hva det kan legges vekt på ved individuell utmåling av overtredelsesgebyr mot *fysiske personer*. Bestemmelsen lyder:

> "Ved individuell utmåling av overtredelsesgebyr mot fysiske personer kan det blant annet legges vekt på overtredelsens omfang og virkninger, fordeler som er eller kunne vært oppnådd ved lovbruddet, samt overtrederens skyld og økonomiske evne. For foretak gjelder § 46 annet ledd."

Forvaltningsloven § 46 om administrativ foretakssanksjon angir i annet ledd hva det blant annet kan tas hensyn til ved utmåling av individuell administrativ *foretak*ssanksjon.

> "Ved avgjørelsen av om et foretak skal ilegges administrativ sanksjon og ved individuell utmåling av sanksjonen kan det blant annet tas hensyn til
>
> a) sanksjonens preventive virkning
>
> b) overtredelsens grovhet, og om noen som handler på vegne av foretaket, har utvist skyld
>
> c) om foretaket ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen
>
> d) om overtredelsen er begått for å fremme foretakets interesser
>
> e) om foretaket har hatt eller kunne oppnådd noen fordel ved overtredelsen
>
> f) om det foreligger gjentakelse
>
> g) foretakets økonomiske evne

h) om andre reaksjoner som følge av lovbruddet blir ilagt foretaket eller noen som har handlet på vegne av det, blant annet om noen enkeltperson blir ilagt administrativ sanksjon eller straff

i) om overenskomst med fremmed stat eller internasjonal organisasjon forutsetter bruk av administrativ foretakssanksjon eller foretaksstraff"

Bestemmelsene er ikke uttømmende og andre momenter som kan eller skal vektlegges ved utmålingen, kan tas inn i lov eller i forskrift i medhold av lov. Departementet ser ikke grunn til å ta utmålingsmomenter inn i lovtekstene i de enkelte lovene i og med at dette er regulert i forvaltningsloven. Dersom det viser seg behov for å utfylle eller fravike momentene i forvaltningsloven, bør dette reguleres i forskrifter om utmåling. Ved utforming av utmålingsregler i forskrifter, er momentene i forvaltningsloven ikke bindende og kan fravikes.

3.15 Økonomiske og administrative konsekvenser

De økonomiske og administrative konsekvensene av å innføre overtredelsesgebyr på det enkelte lovområdet er nærmere omtalt under beskrivelsen av de enkelte lovene i kapitlene 4 til 6.

Myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr, vil ligge til myndigheter som allerede fører tilsyn og kontroll etter de aktuelle regelverkene. Forslagene gir kontroll- og tilsynsmyndigheten et ytterligere verktøy for å håndheve regelverket de allerede har et ansvar for å følge opp. Helfo er et kontrollorgan i denne sammenheng og innføring av overtredelsesgebyr vil være en ny oppgave for Helfo.

Det er ikke mulig å fastslå med sikkerhet om innføring av overtredelsesgebyr vil gi økte, tilsvarende eller reduserte kostnader for kontroll- og tilsynsmyndighetene, men departementet antar at det ikke vil føre til vesentlig økte kostnader tatt i betraktning det kontroll- og tilsynsansvaret som allerede ligger på disse myndighetene i dag.

Noe av formålet med å innføre overtredelsesgebyr er å sikre bedre etterlevelse og dermed færre oppfølgingssaker for tilsynsmyndigheten. Selv om det kan være ressurskrevende å følge opp lovbrudd med overtredelsesgebyr (blant annet avhenger dette av utformingen av utmålingsreglene), antar departementet at det ikke vil være en økning i saker som må følges opp.

Det antas også et begrenset antall klager på vedtak om overtredelsesgebyr, og at klagemyndighetene dvs. departementet og Helseklage for overtredelsesgebyr ilagt av Helfo, ikke vil få vesentlige økte kostnader som følge av innføring av overtredelsesgebyr.

Departementet legger til grunn at eventuelle økte kostnader vil kunne dekkes innenfor gjeldende budsjettrammer.

Bruk av overtredelsesgebyr kan ha praktiske konsekvenser for kontroll- og tilsynsmyndighetens utøvelse av tilsyn og kontroll. Dette skyldes at overtredelsesgebyr i de fleste tilfeller må anses som straff etter EMK. At det foreligger hjemmel for overtredelsesgebyr, kan medføre at overtreders status som "siktet" inntrer tidligere enn ellers. Fra det tidspunkt overtreder må anses siktet i EMK art. 6-forstand, har overtreder

noen særlige rettsikkerhetsgarantier. Når saken går over fra å være en forvaltningssak til en sanksjonssak, slår blant annet vernet mot selvinkriminering inn, noe som medfører at overtreder kan nekte å svare på spørsmål eller utlevere dokumenter eller gjenstander i forbindelse med tilsynets undersøkelse. Dette vil påvirke tilsynets innhenting av informasjon i saken, og tilsynet vil også fra et tidligere stadium ha en plikt til å opplyse om retten overtreder har til ikke å gi opplysninger som kan bidra til å ilegge overtreder overtredelsesgebyr, jf. fvl. § 48. Tilsynsmyndigheten må også sørge for å samordne ileggelse av overtredelsesgebyr med andre reaksjoner som er å anse som straff for ikke å komme i konflikt med forbudet mot gjentatt straffeforfølgning av samme forhold.

4 Apotekloven

4.1 Dagens reaksjonsmidler i loven

Det fremgår av lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 8-1 at departementet er tilsynsmyndighet og fører tilsyn med at krav til apotekvirksomhet i lov og forskrifter er oppfylt.. Myndigheten er delegert fra departementet til Statens legemiddelverk ved delegasjon av 23. november 2001.

Det er ikke gitt bestemmelser i apotekloven om at overtredelsesgebyr skal kunne ilegges ved overtredelse av loven. Apotekloven inneholder imidlertid flere andre typer reaksjonsmidler.

Det fremgår av apotekloven § 8-3 at tilsynsmyndigheten kan gi pålegg om retting innen en fastsatt frist, dersom apoteket eller apotekkonsesjonæren ikke oppfyller krav til virksomheten fastsatt i lov og forskrifter.

Videre er det slik at selv om forholdet er rettet på eller har vært av forbigående karakter, så kan tilsynsmyndigheten gi advarsel ved mangelfull eller uforsvarlig drift, jf. apotekloven § 8-4 første ledd. Det heter i forarbeidene[1] til loven at ilagt advarsel ikke vil ha selvstendige rettsvirkninger for noen av de rettsforhold som apotekvirksomheten bygger på, men at den kan tenkes å få betydning ved senere sanksjoner fordi det vil bli ansett som bevist at et kritikkverdig forhold har funnet sted tidligere. Saker om advarsler må derfor påregnes å kunne bli lagt til grunn i senere saker. Prosessuelle regler for beslutningen om advarsel fremgår av bestemmelsens annet ledd.

Tilsynsmyndigheten har dessuten hjemmel til å stenge et apotek eller et medisinutsalg hvis det ikke foreligger slik konsesjon eller tillatelse som loven påbyr, eller hvis virksomheten kan medføre vesentlig fare for helse og sikkerhet, jf. apotekloven § 8-5. Apotekloven § 9-3 gir tilsynsmyndigheten hjemmel til å vedta at apoteket skal betale tvangsmulkt, for å sikre at vilkår gitt etter § 2-8, plikter etter § 5-5, samt pålegg gitt etter § 8-3 oppfylles. Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

[1] Ot.prp.nr. 29 (1998-1999) side 156-157.

Avslutningsvis fremgår det av apotekloven § 9-5 at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer §§ 1-4, 1-5, 2-10, 3-7, 5-5, 6-5 annet punktum, 6-9, 6-11, 7-2, første ledd eller § 8-2, straffes med bøter eller fengsel i inntil seks måneder. Handlinger og unnlatelser som vurderes som straffverdige, er således apotekvirksomhet uten påbudt konsesjon, bruk av ulovlig navn på apotek, misbruk av apotek- og apotekerbegrepet, forsømmelse av opplysnings- og meldeplikter, unnlatelse av å overlate apotekets daglige ledelse til en godkjent apotekbestyrer ved apotekerens langtidsfravær, brudd på regnskaps- og oppgaveplikter, ulovlig legemiddelinformasjon, brudd på lovens påbudte rutiner ved reklamasjoner ved feil og kvalitetsmangler, ulovlig markedsføring, uforsvarlig legemiddeltilvirkning og manglende medvirkning under tilsyn. Medvirkning straffes på samme måte, jf. straffeloven § 15.

4.2 Hvilke overtredelser som bør kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr

4.2.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Legemiddelverket om innspill til hvilke bestemmelser i apotekloven som bør kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Legemiddelverket har foreslått at overtredelsesgebyr innføres for overtredelse av apotekloven § 1-4, jf. § 3-8 annet ledd. Begrunnelsen for at overtredelsesgebyr bør innføres, gjengis nedenfor under vurdering av handlingsnormen.

4.2.2 Brudd på kravet om driftskonsesjon og melding om midlertidig driftskonsesjonær (apoteker)

Det fremgår av apotekloven § 1-4 at det kreves offentlig godkjenning i form av konsesjon til eierskap til apoteket etter lovens kapittel 2 (apotekkonsesjon) og konsesjon til drift av apoteket etter kapittel 3 (driftskonsesjon) for å eie og drive apotek.

Videre fremgår det av apotekloven § 3-8 første ledd at en driftskonsesjon ikke kan overdras. I bestemmelsens annet ledd heter det at driftskonsesjonen faller bort når apotekers arbeidsforhold avsluttes, men at rettighetene og pliktene etter driftskonsesjonen ved melding til departementet[2] kan overføres for en periode på inntil seks måneder til en annen person som fyller vilkårene i § 3-2 eller § 3-7. I forarbeidene[3] til loven uttales det om bestemmelsens annet ledd første punktum at hvis apotekeren slutter, må eieren sørge for at en annen person søker driftskonsesjon. Ved plutselige konsesjonsbortfall er det behov for overgangsordninger, slik at en midlertidig driftskonsesjon kan etableres hurtig etter enkle prosedyrer, og annet punktum åpner for dette; for midlertidige driftskonsesjoner er det tilstrekkelig at det gis en melding om dette til konsesjonsmyndigheten.

[2] Bestemmelsen er ikke delegert, men det er Legemiddelverket som i praksis mottar disse meldingene.

[3] Ot. prp. nr. 29 (1998-1999) side 137.

Normalt har apotekkonsesjonæren rimelig tid til å ansette en ny apoteker (ved oppsigelse etc). Dersom apotekeren avslutter sitt arbeidsforhold uten at ny apoteker har tiltrådt, foreligger tre alternative løsninger fra apotekkonsesjonærens side:

- Apoteket stenges.
- Apoteket søkes omgjort til filialapotek, jf. apotekloven § 3-4.
- Apotekkonsesjonæren melder fra til Legemiddelverket om at en midlertidig driftskonsesjonær er utnevnt, jf. apotekloven § 3-8 annet ledd.

Det forekommer relativt ofte at det tar unødig lang tid før meldingen i henhold til apotekloven § 3-8 annet ledd sendes til Legemiddelverket. Det innebærer ikke at apoteket er uten en faglig leder som skal ivareta apotekers plikter, men det skaper uklarhet om det faktisk er oppnevnt en slik bestyrer. Det er derfor behov for å ha en hensiktsmessig reaksjon overfor apotekeiere som opprettholder driften uten en godkjent apoteker, uten innen rimelig tid å melde fra etter § 3-8 annet ledd.

Bestemmelsen i apotekloven § 3-8 annet ledd, jf. § 1-4, er viktig med hensyn til Legemiddelverkets mulighet for tilstrekkelig kontroll og tilsyn med den faglige kvaliteten i apoteket. Dersom et apotek drives uten driftskonsesjonær, kan det være en risiko for at apoteket ikke ivaretar pasientsikkerhet og faglige aktiviteter (som eksempelvis kontroll med narkotika, jf. apotekforskriften §§ 30 flg.) på en tilfredsstillende måte.

Pålegg om retting etter apotekloven § 8-3 har liten forebyggende effekt. Advarsel etter § 8-4 har ikke direkte rettslige konsekvenser og derfor mindre forebyggende effekt. Tilbakekall av konsesjon, jf. § 2-13, eller bøter eller fengsel, jf. § 9-5, anses i alminnelighet for strengt og heller ikke hensiktsmessig. Tvangsmulkt kan fungere i de tilfellene der apotekkonsesjonæren ikke har noen kvalifisert person å melde inn, og reaksjonsmidlet stenging kan også benyttes. Legemiddelverket mener imidlertid at overtredelsesgebyr kan bidra til at apotekkonsesjonærene innretter seg slik at regelverket etterleves.

Departementet støtter Legemiddelverkets vurderinger av behovet for å fastsette en hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr ved brudd på apotekloven § 1-4, jf. § 3-8 annet ledd.

Departementet foreslår at reglene om overtredelsesgebyr inntas i ny § 9-6 i apotekloven. Lovhjemmelen for ileggelse av overtredelsesgebyr ved brudd på apotekloven § 1-4, jf. § 3-8 annet ledd foreslås utformet på samme måte som § 28a i legemiddelloven, jf. Prop. 60 L (2017-2018).

4.3 Skyldkrav

Det fremgår av Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.5.4. at ansvaret for *foretak* i utgangspunktet er objektivt, under henvisning til forvaltningsloven § 46, med en avgrensning av ansvaret for forhold utenfor foretakets kontroll, slik som hendelige uhell og force majeure. Departementet kan ikke se at det er grunnlag for å velge et annet skyldkrav for foretak som overtrer de særlovene som vurderes i proposisjonen.

Departementet mener at dette standpunktet kan videreføres for brudd på apotekloven § 1-4, jf. § 3-8 annet ledd. Det foreslås derfor et objektivt skyldkrav slik at foretaket som er ansvarlig blir ansvarlig selv om ingen fysisk person kan lastes. Et objektivt ansvar er dessuten hensiktsmessig fordi handlingsnormen er klart formulert og tydelig, og det er etter Legemiddelverkets syn ikke bevismessig vanskelig å avgjøre om plikten er brutt. Overtredelsesgebyret bør kunne ilegges apotekkonsesjonæren.

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 se Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.3.6, 4.3.8 og 4.3.10.

Likebehandling og forutsigbarhet er viktig for aktørene og for Legemiddelverket. Det bør derfor også utarbeides veiledninger og retningslinjer av Legemiddelverket som sikrer ensartet praksis etter at regelverket er vedtatt.

4.4 Hvem som skal kunne ilegge overtredelsesgebyr

I Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.5.5. har departementet lagt til grunn at det naturlige utgangspunktet er at det forvaltningsorganet som har ansvar for å føre tilsyn med regelverket og reagere ved brudd på regelverket, også får myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr. Forvaltningsorganet må videre ha den nødvendige kompetansen til å fatte vedtak om overtredelsesgebyr, herunder tilstrekkelig juridisk kompetanse, ressurser og en organisering som gir forsvarlig grunnlag for å ilegge overtredelsesgebyr.

Statens legemiddelverk er som nevnt tilsynsmyndighet og fører tilsyn med at krav til apotekvirksomhet i apotekloven er oppfylt, jf. § 8-1. Legemiddelverket har i forlengelsen av dette kompetanse og ressurser til også å ilegge overtredelsesgebyr. I tråd med kriteriene som fremgår av Prop. 60 L (2017-2018), bør Legemiddelverket tildeles myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på apotekloven § 1-4, jf. § 3-8 annet ledd.

Det ble videre lagt til grunn i Prop. 60 L (2017-2018) at klage på vedtak om overtredelsesgebyr på vanlig måte skal gå til nærmeste overordnede organ, jf. kapittel 4.5.5. Som Legemiddelverkets overordnede organ, er Helse- og omsorgsdepartementet klageorgan for vedtak fattet av Legemiddelverket, med unntak for vedtak fastsatt i medhold av apotekloven kap. 3 – 9. Dette er vedtak om konsesjon til drift av apotek, personale, grunnkrav til apotekvirksomhet, salg og markedsføring fra apotek, tilvirkning av legemidler i apotek og tilsyn med apotek. Disse klagene går til Apotekklagenemnda (Statens helsepersonellnemd) jf. apotekloven § 9-1. Bakgrunnen for denne bestemmelsen er at en rekke av de vedtak som vil bli fattet i medhold av apotekloven vil egne seg best for klagebehandling i et organ med særlig innsikt i apotekfaglige spørsmål. Utenfor området for den særskilte klagenemnda faller blant annet vedtak etter lovens kapittel 2 om konsesjon til eierskap til apotek og tvangsmulkt etter § 9-3.

Handlingsnormen i apotekloven som det her foreslås overtredelsesgebyr for er brudd på kravet om driftskonsesjon og melding om midlertidig driftskonsesjonær etter § 1-4 jf. § 3-

8, jf. forslaget til ny § 9-6 nedenfor. Overtredelsesgebyr er som nevnt en administrativ reaksjon med et fremtredende pønalt element og er særlig et alternativ til ordinær straff. Formålet er å forebygge overtredelser ved å påføre den som står for regelbruddet et onde. Overtredelsesgebyr har ikke som hovedhensikt å rette opp et ulovlig forhold. Bruk av overtredelsesgebyr må være rettssikkerhetsmessig forsvarlig og departementet mener at klage over Legemiddelverkets vedtak om overtredelsesgebyr på vanlig måte skal gå til departementet som klageorgan og ikke til Apotekklagenemnda.

Vedtak om overtredelsesgebyr er omfattet av forvaltningslovens bestemmelser, og departementet ser ingen grunn til å fastsette særregler i apotekloven.

4.5 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslaget om å ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på kravet om driftskonsesjon og melding om midlertidig driftskonsesjonær medfører ikke vesentlig merarbeid for Legemiddelverket da man allerede i dag har en viss kontroll med hvilke apotek som er berørt. Det antas at det vil være få tilfeller per år der det vil være aktuelt å ilegge overtredelsesgebyr. Det antas således å bli et begrenset antall klagesaker til Helse- og omsorgsdepartementet.

Forslaget medfører ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for apotekene (dersom de overholder regelverket); de administrative konsekvensene som følger av meldeplikten finnes per i dag.

5 Legemiddelloven

5.1 Dagens reaksjonsmidler i loven

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) fikk ved lovendring 22. juni 2018 nr. 76 en ny bestemmelse § 28a som gir hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr ved overtredelse av handlingsnormene i §§ 19, 20, 21 og 23 femte ledd som gjelder reklame og narkotikaregnskap. Bestemmelsen har ikke trådt ikraft.

Departementet kan treffe vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre. Dette følger i dag av legemiddelloven § 28, sjette ledd som endres ved ovennevnte lov 22. juni 2018 nr. 76 (ikr. fra den tid Kongen bestemmer).

Legemiddelloven inneholder flere andre typer reaksjonsmidler. En markedsføringstillatelse kan kalles tilbake med hjemmel i legemiddelloven § 9. Legemiddelloven §§ 12 og 13 gir hjemmel for tilbakekall av tillatelser til tilvirkning og import av legemidler. Videre kan godkjenning til engrosomsetning med legemidler kalles tilbake med hjemmel i legemiddelloven § 14.

For brudd på reklamereglene kan departementet med hjemmel i § 20 pålegge tilvirkeren eller annonsøren å sørge for at en godkjent beriktigelse blir sendt ut eller offentliggjort på

tilsvarende måte som den ulovlige reklamen. Blir det tross advarsel fortsatt drevet ulovlig reklame for en vare, kan varen ved dom forbys solgt under navn som var brukt i den ulovlige reklamen. Dette får tilsvarende anvendelse på reklame hvis det ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper.

Når særlige grunner taler for det, kan det etter legemiddelloven § 21 vedtas reklameforbud som omfatter all medisinsk reklame overfor allmenheten for bestemte varer eller varegrupper.

Legemiddelloven har i kapittel X bestemmelser om straff, inndragning og tvangsinndrivelse. Både forsettlig og uaktsom overtredelse av legemiddelloven eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, rammes av straffebestemmelsen i § 31. Strafferammen er i alminnelighet bøter eller fengsel i inntil 3 måneder, eller begge deler.

Besittelse og bruk av narkotika og erverv, besittelse og bruk av dopingmidler, straffes med bøter eller fengsel inntil 6 måneder, eller begge deler. Dersom den straffbare handling gjelder overdragelse av legemiddel som ikke regnes som narkotika og det foreligger særlig skjerpende omstendigheter, er straffen bøter eller fengsel i inntil 2 år, eller begge deler.

Forsøk på overtredelse av loven straffes som fullbyrdet overtredelse.

Dersom vilkårene for inndragning etter straffeloven er oppfylt, kan påtalemyndigheten beslutte at beslaglagte stoffer som er oppført på narkotikalisten inndras. Dette følger av legemiddelloven § 32.

5.2 Hvilke overtredelser som bør kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr

5.2.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Legemiddelverket om innspill til hvilke bestemmelser i legemiddelloven som bør kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Legemiddelverket har foreslått at overtredelsesgebyr innføres for overtredelse av legemiddelloven § 13 første og fjerde ledd, § 14 annet ledd og § 16 annet ledd, samt forskrift om legemidler 18. desember 2018 nr. 1839 (legemiddelforskriften) § 8-6 første ledd bokstav a) og bokstav d). Begrunnelsen for at overtredelsesgebyr bør innføres for disse handlingsnormene gjengis nedenfor under vurdering av hver handlingsnorm.

5.2.1.1 Ulovlig omsetning av og grossistvirksomhet med legemidler

Det fremgår av legemiddelloven § 14 annet ledd at engrosomsetning ikke må skje uten særskilt godkjenning fra departementet (Legemiddelverket, jf. delegasjon av desember 2001). Tilvirkere etter § 12 og importører etter § 13 første ledd kan likevel drive engrosomsetning med de legemidler tilvirker- eller importtillatelsen gjelder for.

Det fremgår videre av legemiddelloven § 16 annet ledd at detaljomsetning (salg av legemidler til allmennheten, helseinstitusjoner eller andre brukere) av legemidler må, med

de unntak som er fastsatt i eller i medhold av loven (eksempelvis legemiddelloven § 17), bare forestås av apotek og medisinutsalg underlagt et apotek.

Legemiddelverket mottar hvert år en rekke tips med mistanke om virksomheter som omsetter eller tilbyr legemidler uten tillatelse som nevnt i legemiddelloven § 14 annet ledd, og som heller ikke er omfattet av virksomhetene som nevnt i legemiddelloven § 16 annet ledd. I 2017 ble det registrert ca. 25 slike tips. Tipsene gjelder i hovedsak tilfeller av salg eller tilbud om legemidler fra rene nettbutikker til publikum men også tilbud om og salg til fysiske butikker, helse- tannlege- og skjønnhetsklinikker og salg fra slike virksomheter videre til publikum. Legemidler til dyr og salg fra veterinærklinikker og dyrebutikker/nettsider er også omfattet av disse tipsene. I tillegg erfarer Legemiddelverket at flere av legemidlene som tilbys eller omsettes ikke har markedsføringstillatelse (MT), jf. legemiddelforskriften § 2-1.

Sosiale medier og markedsplasser på nettet har åpnet opp for utstrakt omsetning av legemidler. Legemiddelverket har imidlertid verken kapasitet eller verktøy til å systematisk overvåke omsetning av legemidler utenfor tillatelsessystemet. Så langt det er mulig, reageres det på tips fra virksomheter og publikum. Tipsene undersøkes, risiko vurderes og virksomhetene informeres om regelverket. Legemiddelverket erfarer at enkelte av virksomhetene og markedsplassene på Internett agerer raskt og fjerner annonsene eller legemidlene, og innretter seg etter regelverket. Dette gjelder imidlertid ikke alle.

Legemiddelverket kan anmelde (og har anmeldt) saker til politiet, eller saker som omhandler omsetning av narkotiske legemidler. Overtredelsene er imidlertid ikke alltid av en slik art at forfølging i straffesystemet er hensiktsmessig.

Legemiddelverket har kompetanse til å vurdere alvorlighetsgraden for det konkrete produktet som tilbys eller omsettes ulovlig. Det er derfor Legemiddelverkets vurdering at Legemiddelverket har gode forutsetninger for å følge opp overtredelser av legemiddelloven § 14 annet ledd og § 16 annet ledd.

Mangelfull overholdelse av regelverket vil kunne medføre feil legemiddelbruk og fare for folkehelsen. Overtredelsene har dessuten et sterkt økonomisk motiv; de kan gi en økonomisk fordel og de vil kunne medføre økonomisk tap for lovlige aktører. De som følger regelverket, har en forventning om at andres brudd på regelverket får konsekvenser og det er viktig at aktørene som tipser Legemiddelverket ser at det nytter. Hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr vil derfor kunne gi et signal til lignende virksomheter om viktigheten av å etterleve regelverket, og vil kunne virke forebyggende. I praksis medfører ikke overtredelser av bestemmelsene i legemiddelloven § 14 annet ledd og § 16 annet ledd i dag konsekvenser for virksomheter som bryter regelverket, bortsett fra ren varekost (tapt vare).

Legemiddelverket mener det er behov for hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr for omsetning uten nødvendig tillatelse eller rettslig grunnlag. Det vil gi mulighet for å nå aktører som i dag ikke nås via kontroll med tillatelser. Reaksjonen bør rettes mot de mer alvorlige tilfellene med hensyn til folkehelsen og konkurransevridning. Bestemmelsene i

legemiddelloven § 14 annet ledd og § 16 annet ledd er viktige for å sikre trygge legemidler, og det er et behov for effektiv håndhevelse av hensyn til folkehelsen og konkurransesituasjonen (beskytte tillatelsessystemet og de seriøse aktørene fra de useriøse). Pålegg om retting og ileggelse av tvangsmulkt etter legemiddelloven § 28 har lite forebyggende effekt.

Departementet støtter Legemiddelverkets vurdering og foreslår en hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr ved brudd på legemiddelloven § 14 annet ledd og § 16 annet ledd.

5.2.1.2 Ulovlig import av legemidler

Det fremgår av legemiddelloven § 13 første ledd at import fra stater utenfor EØS ikke må skje uten godkjenning fra departementet (Legemiddelverket, jf. delegasjon av desember 2001), med mindre annet følger av loven. I bestemmelsens fjerde ledd fremgår det at import av legemidler fra stater innenfor EØS bare kan foretas av den som har grossisttillatelse i medhold av legemiddelloven § 14, med mindre annet følger av loven.

Legemiddelverket får regelmessig meldinger fra Tolletaten om tilfeller der deklarasjonskontroll eller fysisk kontroll av forsendelser har avdekket at virksomheter har importert eller forsøker å importere legemidler uten at virksomheten har nødvendig tillatelse[4].

Ved pakkekontroll er vanligvis konsekvensen for importøren at legemidlene returneres til avsender. Tolletaten og/eller Legemiddelverket informerer importøren om at kravet om tillatelse i legemiddelloven § 13 ikke er oppfylt. Utover dette får den ulovlige importen ingen konsekvenser for importøren. I praksis er nevnte pakkekontroll lavfrekvent og tilfeldig, og Legemiddelverket er (via Tolletaten) kjent med at virksomheter forsøker å importere de samme legemidlene gjentatte ganger. Dette kan eksempelvis gjøres ved at avsender av legemidlene ved neste forsøk fører opp et annet selskap som mottaker i tolldeklarasjonen, for å unngå at forsendelsen stanses i pakkekontrollen. Det antas at varene til slutt slipper gjennom pakkekontrollen, da denne kontrollen som nevnt ikke er fullstendig. Tolletaten anmelder rutinemessig alle tilfeller av ulovlig import av narkotiske legemidler til politiet.

Legemiddelverket har i dag hjemmel til å pålegge retting og ilegge tvangsmulkt, jf. legemiddelloven § 28. Disse reaksjonsmidlene har imidlertid som formål å fremtvinge opphør av et pågående regelbrudd, og overtredelsen av legemiddelloven § 13 er allerede gjennomført. Disse reaksjonsmidlene er dermed lite hensiktsmessige og har liten forebyggende effekt.

Mangelfull overholdelse av regelverket vil kunne medføre feil legemiddelbruk og fare for folkehelsen. Hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr vil kunne gi et signal til

[4] Under operasjon Pangea X i 2017 gjorde Tolletaten et uttrekk fra sine datasystemer, og det viste seg da at ca 215 virksomheter hadde importert legemidler uten tillatelse det siste året (fra uttakstidspunktet). https://legemiddelverket.no/nyheter/ulovlige-legemidler-beslaglagt-i-internasjonal-aksjon

lignende virksomheter om viktigheten av å etterleve regelverket, og vil kunne virke forebyggende.

Legemiddelverket mener det er behov for hjemmel for overtredelsesgebyr for import uten nødvendig tillatelse. Det vil gi mulighet for å nå aktører som i dag ikke nås via kontroll med tillatelser. Reaksjonen bør rettes mot de mer alvorlige tilfellene med hensyn til folkehelsen og konkurransevridning. Bestemmelsene i legemiddelloven 13 er viktige for å sikre trygge legemidler, og det er et behov for effektiv håndhevelse av hensyn til folkehelsen.

Legemiddelverket mener at det er et behov for å fastsette en hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr ved brudd på legemiddelloven § 13 første og fjerde ledd. Departementet slutter seg til Legemiddelverkets vurdering og foreslår at brudd på disse handlingsnormene kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

5.2.1.3 Brudd på MT-innehavers underretningsplikt

Det fremgår av legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a hvilke opplysninger markedsføringstillatelsens innehaver plikter å underrette Statens legemiddelverk om. Dette gjelder alle nye opplysninger som kan medføre endringer av de opplysninger eller dokumenter som er omhandlet i forskriftens §§ 3-4, 3-5, 3-8, 3-9, 3-12, 3-13, 3-27 og 3-28. Plikten til å underrette Legemiddelverket om de nevnte opplysningene medfører at legemidler til mennesker og dyr på det norske markedet til en enhver tid har oppdatert og riktig dokumentasjon. Bestemmelsen er hjemlet i legemiddelloven § 10 første ledd. Forordning (EC) 1234/2008 om endringer i markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker og dyr regulerer hvilke endringer det skal søkes om og innenfor hvilke frister dette skal skje. Forordningen er implementert i norsk rett gjennom legemiddelforskriften. Underretningsplikten i § 8-6 første ledd bokstav a skal sikre at myndighetene har oppdatert informasjon om legemidlene på markedet. Plikten er sentral for å sørge for sikre legemidler som er trygge å bruke for befolkningen.

Det er imidlertid slik at denne underretningsplikten ikke etterleves av alle MT-innehavere. Legemiddelverket har avdekket manglende innsending av søknad om endringer i markedsføringstillatelsen (brudd på legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a, jf. §§ 3-4 og 3-5, av mange MT-innehavere. Dette har vært åpenbare avvik, og som ved en tilfeldighet har blitt oppdaget. I tillegg har Legemiddelverket avdekket følgende avvik:

- En undersøkelse utført i 2016, der *auditrapporter* ble etterspurt ved ti kvalitetsendringssøknader fra MT-innehavere, jf. legemiddelforskriften § 3-4 annet ledd bokstav h, viste utilfredsstillende respons i ni av de ti tilfellene. Responsen var utilfredsstillende enten fordi rapporten ikke oppfylte kravene i henhold til regelverket, eller fordi rapporten ikke kunne fremskaffes.

- Ved en gjennomgang av søknader om fornyelse av markedsføringstillatelser i 2015, ble det funnet åpenbare og store regulatoriske avvik ved 25% av markedsføringstillatelsene.

- I forbindelse med *pharmacovigilance-inspeksjoner* gjennomført i tråd med regelverket for *pharmacovigilance* (legemiddelovervåkning), jf. legemiddelforskriften kap. 10 og 10a i perioden 2012 til første del av 2017, ble det funnet en rekke mangler og avvik med hensyn til plikten til å endre og oppdatere legemidlets preparatomtale, merking og pakningsvedlegg, jf. § 3-4 annet ledd bokstav m, n og o, jf. § 8-6 første ledd bokstav a og §§ 3-27 og 3-28. Inspeksjonene avdekket blant annet også:

    - Mangler ved prosedyrer
    - Manglende overholdelse av tidsfrister
    - Uklare ansvarsforhold innad i organisasjonen
    - Ikke oppdatert produktinformasjon (preparatomtale, merking og/eller pakningsvedlegg) for rent nasjonale markedsføringstillatelser
    - Mangelfull implementering av oppdatert produktinformasjon

Legemiddelverket fremhever at disse inspeksjonene kun omfatter en liten andel av MT-innehaverne. Manglende etterlevelse av regelverket er trolig mer utbredt enn det som beskrives over. I tillegg presiserer Legemiddelverket at erfaringen er at rent nasjonale markedsføringstillatelser i mindre grad enn de som er godkjent i de europeiske samarbeidsprosedyrene for godkjenning av legemidler, oppdateres av MT-innehaverne.

Ved endringer i kvalitetsdokumentasjonen, er det vanskelig for myndighetene å vurdere risikoen for pasienten ved brudd på underretningsplikten, ettersom myndighetene ofte har lite eller ingen detaljinformasjon om avvikene. De fleste kvalitetsavvik ser ut til å være en konsekvens av dårlig kontroll av produksjons- og forsyningskjeden, og dette vil alltid medføre fare for folkehelsen. Dette er særlig tilfelle når produksjonen foregår utenfor Europa.

Når det gjelder endringer i effekt/sikkerhetsdokumentasjonen, er det sett mange tilfeller av manglende underretning for rent nasjonale markedsføringstillatelser. Dette kan føre til at verken helsepersonell eller pasienter kjenner til de siste dokumenterte opplysningene om legemidlet, noe som kan hindre riktig bruk eller at legemidlet gis til pasienter som heller bør bruke noe annet.

Pålegg om retting og tvangsmulkt etter legemiddelloven § 28 har lite forebyggende effekt og anses heller ikke hensiktsmessig. Tilbakekall av markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 5-12 første ledd bokstav f, blir ofte uforholdsmessig strengt sammenlignet med betydningen for folkehelsen og behovet for å ha legemidlet tilgjengelig for pasientene. Muligheten for å ilegge overtredelsesgebyr kan bidra til etterlevelse av regelverket og at MT-innehaverne iverksetter tiltak for å sørge for etterlevelse av regelverket.

Før ileggelse av overtredelsesgebyr kan påbegynnes, må det etableres et internt system hos Legemiddelverket for oppfølging av MT-innehavere som det oppdages at ikke har sendt inn opplysninger innen gjeldende frister eller som har sendt inn mangelfulle opplysninger.

Departementet støtter Legemiddelverkets vurderinger og foreslår at brudd på legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

5.2.1.4 Brudd på meldeplikten ved avbrudd i legemiddelforsyningen

Det fremgår av legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d at markedsføringstillatelsens innehaver plikter å underrette Statens legemiddelverk dersom legemidlet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Videre fremgår det av bestemmelsens annet ledd at underretningen skal skje senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt. I underretningen skal det opplyses om årsaken til avbrytelsen. I praksis omtales disse underretningene som «meldinger om legemiddelmangel». Bestemmelsen er hjemlet i legemiddelloven § 10 første ledd. Bestemmelsen implementerer art. 23a annet avsnitt i direktiv 2001/83/EC.

Antallet meldinger fra MT-innehavere som nevnt over, har blitt doblet fra 2016 til 2017, og det forventes en dobling av antall meldinger fra 2017 til 2018. Per medio mai 2018 var det innkommet ca 320 meldinger[5] om legemiddelmangel. Situasjoner med legemiddelmangel skyldes blant annet råstoffmangel, produksjonssvikt, feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel, samt kompliserte omsetningsstrukturer i det globale legemiddelmarkedet. Mangelsituasjonene forsøkes løst med ulike tiltak fra Legemiddelverkets side, blant annet ved at det tillates salg av utenlandske pakninger eller at pasienter går over til andre legemidler.

Det sentrale for Legemiddelverket i disse situasjonene for å kunne iverksette tiltak for folkehelsen og pasienten, er å få informasjon fra MT-innehaver når sistnevnte ser at en mangelsituasjoner er i ferd med å oppstå (eller har oppstått). Bestemmelsen er med andre ord sentral for planlegging og gjennomføring av riktige og best mulige tiltak ved endringer i tilgangen til legemidler på markedet. Legemiddelverket erfarer imidlertid at MT-innehavere i en del tilfeller ikke overholder meldeplikten i legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d. Bruddene på meldeplikten kan kategoriseres i to forhold:

- MT-innehavere som sender melding om legemiddelmangel men ikke overholder tomånedersfristen.[6]

[5] Oppdatert oversikt over mangelsituasjoner i 2018:

https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-2017-rad-til-apotek-og-helsepersonell

[6] En overordnet gjennomgang for perioden 1. – 24. mai 2018 viser at Legemiddelverket mottok syv meldinger før mangelsituasjonen oppstod men etter tomånedersfristen, ni meldinger etter at mangelsituasjonen oppstod, og tre meldinger samme dag som mangelsituasjonen oppstod.

- MT-innehavere som ikke sender melding overhodet, og der Legemiddelverket får informasjonen fra annet hold.[7] [8]

Disse bruddene på meldeplikten gjør det vanskelig eller umulig for Legemiddelverket å iverksette tiltak for å avhjelpe mangelsituasjonen. Dette kan igjen medføre at pasienter ikke får det nødvendige legemidlet. Med andre ord kan mangelfull overholdelse av regelverket fra MT-innehavers side medføre fare for folkehelsen.

Dagens sanksjonsmuligheter i legemiddelloven ved overtredelse av legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d anses utilstrekkelig; tilbakekall av markedsføringstillatelsen for legemidlet er ikke aktuelt, jf. legemiddelforskriften § 5-12. Pålegg om retting og tvangsmulkt etter legemiddelloven § 28 antas å ha lite forebyggende effekt. En hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr kan imidlertid bidra til at det tas forholdsregler fra MT-innehavers side for å sikre etterlevelse av regelverket.

Effekten av å ilegge overtredelsesgebyr kan være at flere MT-innehavere i større grad følger meldeplikten i legemiddelforskriften, slik at Legemiddelverket får tid til å planlegge og finne gode løsninger for pasientene. Legemiddelverket antar imidlertid at det er en mulighet for at MT-innehaver selv trekker markedsføringstillatelsen, som følge av risikoen for overtredelsesgebyr eller i etterkant av et innbetalt overtredelsesgebyr.

Departementet slutter seg til Legemiddelverkets vurdering og foreslår at det fastsettes en hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr ved brudd på legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d.

5.3 Skyldkrav

Departementet legger sine vurderinger fra Prop. 60 L (2017–2018) til grunn for vurderingen av skyldkravet.

Det fremgår av proposisjonens kapittel 4.5.4 at ansvaret for *foretak* i utgangspunktet er objektivt, under henvisning til forvaltningsloven § 46, med en avgrensning av ansvaret for forhold utenfor foretakets kontroll, slik som hendelige uhell og force majeure. Departementet kan ikke se at det er grunnlag for å velge et annet skyldkrav for foretak som overtrer de særlovene som vurderes i proposisjonen. Legemiddelverket slutter seg til disse vurderingene og dette standpunktet kan videreføres for legemiddellovens og legemiddelforskriftens bestemmelser som vurderes over.

I samsvar med vurderingene i Prop. 60 L (2017–2018) foreslår departementet et objektivt skyldkrav slik at foretaket som er ansvarlig blir ansvarlig selv om ingen fysisk person kan lastes. Et objektivt ansvar er dessuten hensiktsmessig fordi handlingsnormene er klart formulert og tydelige, og det er ikke bevismessig vanskelig å avgjøre om plikten er brutt.

[7] Eksempelvis Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret), legemiddelgrossister eller apotek.

[8] Det finnes ingen dokumentasjon eller oversikt over disse situasjonene.

Spørsmålet om overtredelsesgebyr rettet mot fysiske personer har noen praktisk betydning i legemiddelloven er drøftet i Prop. 60 L (2017–2018) kapittel 7.4 hvor departementet uttaler:

> «I de fleste tilfelle vil de økonomiske aktørene i legemiddelregelverket være organisert som et foretak, men også enkeltpersoner kan operere innenfor næringsvirksomhet og for eksempel reklamere for legemidler. Straffebestemmelsen i legemiddelloven § 31 retter seg mot «Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer denne lov, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven». Departementet ser dette slik at begge rettssubjektene skal omfattes.
>
> Departementet foreslår derfor at også fysiske personer kan ilegges overtredelsesgebyr når vilkårene for det er tilstede. For at enkeltpersoner skal kunne ilegges overtredelsesgebyr, er utgangspunktet at det skal foreligge subjektiv skyld. Prinsipielt skal ikke sanksjoner ilegges fysiske personer uten at disse er å bebreide for overtredelsen. Etter departementets vurdering bør skyldkravet ved overtredelsesgebyr for fysisk personer være forsett eller uaktsomhet. »

Departementet vurderer at det ikke bør settes noen særlige krav til overtredelsens grovhet eller art for at overtredelsesgebyr skal kunne ilegges, for eksempel at det kun skal ilegges overtredelsesgebyr ved vesentlige brudd, gjentatte brudd eller ved åpenbare brudd.

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.

Likebehandling og forutsigbarhet er viktig for aktørene og for Legemiddelverket. Det bør derfor også utarbeides veiledninger og retningslinjer av Legemiddelverket som sikrer ensartet praksis etter at regelverket er vedtatt.

5.3.1 Hvem som skal kunne ilegge overtredelsesgebyr

I Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.5.5 har departementet lagt til grunn at det naturlige utgangspunktet er at det forvaltningsorganet som har ansvar for å føre tilsyn med regelverket og reagere ved brudd på regelverket, også får myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr. Forvaltningsorganet må videre ha den nødvendige kompetansen til å fatte vedtak om overtredelsesgebyr, herunder tilstrekkelig juridisk kompetanse, ressurser og en organisering som gir forsvarlig grunnlag for å ilegge overtredelsesgebyr.

Statens legemiddelverk fører som nevnt tilsyn med at bestemmelsene i legemiddelloven og bestemmelsene gitt med hjemmel i legemiddelloven overholdes, jf. legemiddelloven § 28. Legemiddelverket kan også blant annet gi pålegg om retting og ilegge tvangsmulkt, jf. samme bestemmelse. Legemiddelverket bør dermed tildeles myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr i medhold av legemiddelloven.

Det ble videre lagt til grunn i Prop. 60 L (2017-2018) at klage på vedtak om overtredelsesgebyr på vanlig måte skal gå til nærmeste overordnede organ, jf. kapittel 4.5.5. For legemiddellovens del vil dette være Helse- og omsorgsdepartementet.

Vedtak om overtredelsesgebyr er omfattet av forvaltningslovens bestemmelser, og departementet ser i likhet med Legemiddelverket ingen grunn til å fastsette en unntaksbestemmelse fra denne hovedregelen i legemiddelloven.

5.4 Administrative og økonomiske konsekvenser

5.4.1 Ulovlig omsetning av og grossistvirksomhet med legemidler

Dersom det igangsettes en systematisk kartlegging av hvilke aktører som bedriver ulovlig omsetning av og grossistvirksomhet med legemidler, vil et forsiktig anslag for antall saker som kan være aktuelle for nærmere vurdering av ileggelse av overtredelsesgebyr per år være ca. 20-30 stk. Legemiddelverket opprettet i 2018 et lag som skal følge opp disse sakene.

Legemiddelverket antar at utstedelse av overtredelsesgebyr ikke vil medføre vesentlig økt ressursbehov. Klage på vedtak om overtredelsesgebyr vil gå til Helse- og omsorgsdepartementet. Det antas å bli et begrenset antall klagesaker.

Departementet legger til grunn at eventuelle økte kostnader vil kunne dekkes innenfor gjeldende budsjettrammer.

5.4.2 Ulovlig import av legemidler

Dersom det igangsettes en systematisk kartlegging av hvilke aktører som bedriver ulovlig import av legemidler, vil et forsiktig anslag for antall saker som kan være aktuelle for nærmere vurdering av ileggelse av overtredelsesgebyr per år være ca. 30-40 stk. Dette avhenger også av et godt samarbeid med Tolletaten. Legemiddelverket opprettet i 2018 et lag som skal følge opp disse sakene. Legemiddelverket antar at utstedelse av overtredelsesgebyr ikke vil medføre vesentlig økt ressursbehov.

Klage på vedtak om overtredelsesgebyr vil gå til Helse- og omsorgsdepartementet. Det antas å bli et begrenset antall klagesaker.

Departementet legger til grunn at eventuelle økte kostnader vil kunne dekkes innenfor gjeldende budsjettrammer.

5.4.3 Brudd på MT-innehavers underretningsplikt

Basert på redegjørelsen over, vil det være mange saker som i utgangspunktet kan være aktuelle for ileggelse av overtredelsesgebyr. De økonomiske og administrative konsekvensene vil avhenge av hvor man legger grensen for hvilke saker som bør ilegges gebyr, og hvilke hensyn som kan eller skal vektlegges i vurderingen. Før ileggelse av overtredelsesgebyr kan påbegynnes, er det som nevnt over nødvendig å etablere et internt system hos Legemiddelverket for oppfølging av MT-innehavere som det oppdages at ikke har sendt inn opplysninger innen gjeldende frister eller som har sendt inn mangelfulle opplysninger. Legemiddelverket prioriterer oppfølging av MT-innehaveres forpliktelser høyt, og det er etablert et lag som skal utføre denne oppgaven. Selve oppgaven med å

ilegge overtredelsesgebyr vil sannsynligvis ikke være veldig belastende; størstedelen av jobben vil være å oppdage brudd på underretningsplikten.

Klage på vedtak om overtredelsesgebyr vil gå til Helse- og omsorgsdepartementet. Det antas å bli et begrenset antall klagesaker.

Departementet legger til grunn at eventuelle økte kostnader vil kunne dekkes innenfor gjeldende budsjettrammer.

Forslaget medfører ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for MT-innehaverne (dersom de overholder regelverket); de administrative konsekvensene som følger av underretningsplikten finnes per i dag.

5.4.4 Brudd på meldeplikten ved avbrudd i legemiddelforsyningen

Når det gjelder brudd på meldeplikten etter legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d, så vil de økonomiske og administrative konsekvensene avhenge av hvor man legger grensen for hvilke saker som bør ilegges overtredelsesgebyr, og hvilke hensyn som kan eller skal vektlegges i vurderingen. Hvor arbeidskrevende ileggelse av overtredelsesgebyr blir for Legemiddelverket vil også avhenge av hvordan utmålingsreglene utformes, det vil si om det skal brukes faste satser eller individuell utmåling og hvor enkel en eventuell beregningsnøkkel for individuell utmåling blir. Det vil kreve mye oppfølging med bakgrunn i det store og økende antallet meldinger om mangelsituasjoner. Med den kapasiteten og de ressursene som kreves for å avhjelpe mangelsituasjonene per i dag, opplyser Legemiddelverket at det ikke er rom for å også ilegge overtredelsesgebyr uten at nye ressurser blir tilført. Et forsiktig anslag er ett årsverk, men Legemiddelverket kan ikke utelukke at det kan bli behov for flere årsverk når man får en oversikt over saksomfanget.

Det er vanskelig å anslå antall klagesaker før en får en oversikt over saksomfanget, men det antas å bli et begrenset antall.

Departementet legger til grunn at eventuelle økte kostnader vil kunne dekkes innenfor gjeldende budsjettrammer ved at Legemiddelverket omrokerer på oppgaver internt.

Forslaget medfører ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for MT-innehaverne (dersom de overholder regelverket); de administrative konsekvensene som følger av meldeplikten finnes per i dag.

6 Lov om folketrygd

6.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet ga i tildelingsbrev for 2017 Helsedirektoratet i oppdrag å bistå departementet i arbeidet med å utrede overtredelsesgebyr som sanksjon mot leger som misbruker blåreseptordningen. Helsedirektoratets utredning danner grunnlaget for forslaget om å innføre overtredelsesgebyr. Helfo har bidratt i Helsedirektoratets arbeid.

I det følgende drøftes behovet for å innføre overtredelsesgebyr som et nytt virkemiddel etter folketrygdloven. Drøftelsen omfatter også en beskrivelse av forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv (blåreseptforskriften) § 11 som virkemiddel, samt forholdet mellom blåreseptforskriften § 11 og overtredelsesgebyr som en sanksjonsmulighet.

Nedenfor benyttes i utgangspunktet begrepet "bruker" for å beskrive mottakeren av legemiddelet, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler. Når brukerens direkte kontakt med fastlegen omtales, er det imidlertid enkelte ganger mer naturlig å beskrive vedkommende som pasient. Det er et bevisst valg at både begrepet "bruker" og "pasient" brukes i teksten nedenfor.

6.2 Dagens situasjon

En bruker har rett til å få utgiftene til et bestemt legemiddel, medisinsk forbruksmateriell og næringsmiddel refundert, med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5-14 og tilhørende forskrift, dersom han eller hun oppfyller vilkårene for stønad.

Legen kan på nærmere angitte vilkår utløse denne rettigheten og forskrive et legemiddel mv. direkte på blå resept til den enkelte bruker (forhåndsgodkjent refusjon), jf. blåreseptforskriften § 2. Det vil si at legen i stor grad har fått ansvaret for å forvalte regelverket på myndighetenes vegne. Dagens refusjonssystem er dermed i stor grad tillitsbasert i den forstand at myndighetene/forvaltningen har en forventning om at helseaktørene følger reglene om forskrivning.

Det følger videre av lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 6 at «helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører trygden unødvendig tidstap eller utgift». Legens forskrivningsrett og særlige ansvar ved dette, innebærer et selvstendig ansvar for legen for ikke å påføre trygden unødvendig utgift ved forskrivning på blåresept.

6.2.1 Hensikten med Helfos kontrollarbeid og virkemiddelpyramiden

Helsedirektoratet har delegert ansvaret for å gjennomføre kontrollarbeid knyttet til folketrygdloven kapittel 5 til Helfo. Helfo har gjennomført risikobasert kontroll av legenes forskrivning på blåresept siden 2004.

Hensikten med kontrollarbeidet er å øke etterlevelsen av blåreseptforskriften gjennom å:

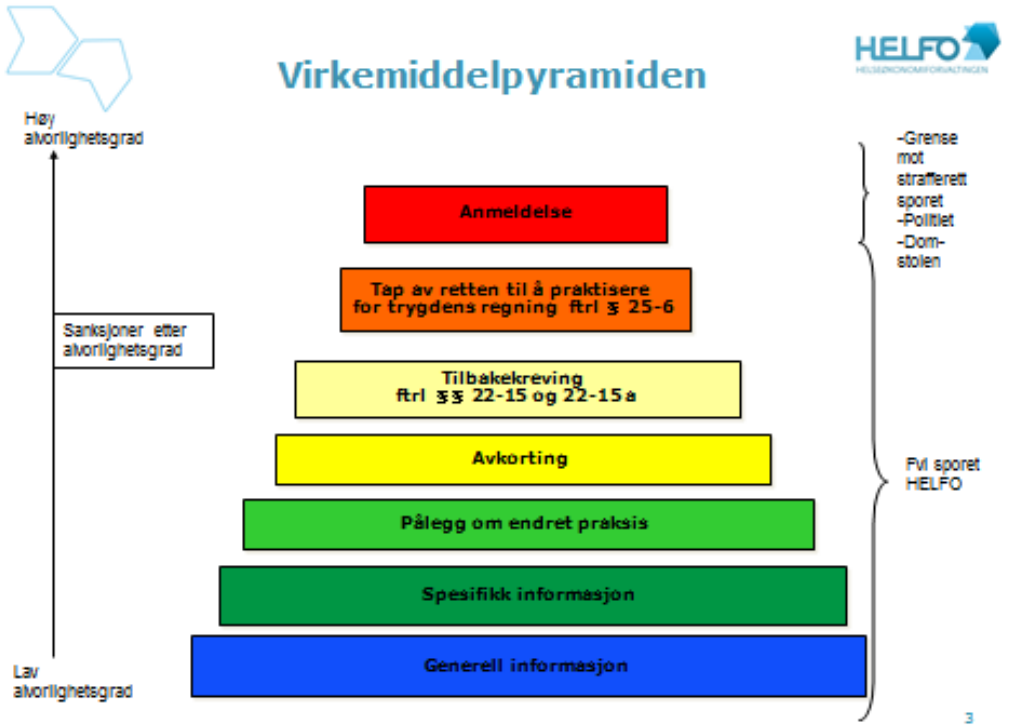
- bevisstgjøre behandler og tjenesteyter på at Helfo foretar kontroller. Dette gir helseaktøren et insentiv til å sette seg inn i gjeldende regelverk og praktisere i tråd med dette (allmennpreventiv effekt).
- direkte sanksjonere behandlere eller tjenesteytere som begår klare brudd på regelverket (individualpreventiv effekt).

Helfo har ulike virkemidler å benytte dersom behandleren eller tjenesteyteren ikke følger de lovbestemte pliktene. Fra mindre inngripende virkemidler, som informasjon om hvordan vilkår for forskrivning skal forstås og pålegg om endring av praksis, til mer

inngripende virkemidler. Varsel om vedtak om tap av retten til å praktisere for trygdens regning jf. folketrygdloven § 25-6 er det sterkeste virkemiddelet Helfo har og kan benyttes, etter en helhetsvurdering, i de mest alvorlige tilfellene.

Virkemidlene er illustrert i figuren under. Valg av virkemiddel avhenger av sakens alvorlighetsgrad.

Figur 1: Helfos virkemiddelspyramide[9]



Helfos kontrollstrategi og gjennomføring medfører aktiv bruk av virkemiddelpyramiden. Det er en intensjon om å benytte seg av de minst inngripende virkemidlene for å oppnå etterlevelse av regelverket. Oppfølging av brev med målrettet informasjon må følges opp, og kan i neste omgang føre til bruk av sterkere virkemidler der det er aktuelt og hensiktsmessig.

Hvilke virkemidler som faktisk velges i den enkelte sak avhenger av en helhetsvurdering, hvor tillitsbruddets karakter er sentralt. Virkemidlene kan brukes både alene og i kombinasjon.

[9] De foreslåtte virkemidlene plasseres mellom pålegg om endring av praksis og tap av retten til å praktisere for trygdens regning.

6.2.2 Dagens virkemiddelbruk ved feilaktig forskrivning og utlevering på blå resept

Per desember 2017 var 549 virkestoff på refusjonslisten hjemlet i blåreseptforskriften § 2 (forhåndsgodkjent refusjon). Ca 40 % av disse hadde ett eller flere refusjonsvilkår som legen skal etterleve ved forskrivning direkte på blå resept.

Legemiddelverket har gjort vilkårene for forskrivning av legemidler på refusjonslisten tilgjengelig for aktørene via FEST-databasen[10]. Hvordan disse videre er gjort tilgjengelig for den enkelte lege avhenger av hvilket EPJ-system[11] de bruker. Helsedirektoratets erfaring er at legenes kunnskap om regelverket for forskrivning på blå resept er varierende.

Dagens kontroller avdekker at det forekommer klare brudd på regelverket ved forskrivning på blåresept. Brudd på forskrivningsreglene gir ikke legen en direkte økonomisk fortjeneste. Motivet vil sannsynligvis variere fra lege til lege. Det kan for eksempel være at legen er uenig i regelverket, ønsker å hjelpe pasientene og/eller opplever press fra pasient. Eksempler på feilaktig forskrivning på blåresept er at:

- legen bevisst krysser av på et hjemmelspunkt for medisinsk forbruksmateriell etter blåreseptforskriften § 5 uten at pasienten oppfyller forskrivningsvilkårene på dette punktet
- legen gir pasienten en annen diagnose enn den han virkelig har for at vedkommende skal få legemiddelet på blå resept
- legen bevisst angir refusjonskoden for palliativ behandling uten at pasienten er i livets sluttfase. Her kan det i mange tilfeller være at pasienten likevel oppfyller vilkårene for individuell stønad for behandling av kroniske sterke smerter.

Overfor legene som forskriver blåresepter benytter Helfo i dag følgende virkemidler når det avdekkes brudd på regelverket ved forskrivning:

- spesifikk informasjon
- pålegg om endring av praksis
- tap av retten til å praktisere for trygdens regning jf. folketrygdlovens § 25-6
- anmeldelse

Blåreseptforskriften § 11 gir i dag anledning til å frata en lege hele eller deler av forskrivningsretten på blå resept. Helfos kontrollmetodikk har til nå ikke vært innrettet mot å bruke gjeldende virkemiddel.

Tabellen under viser ulike virkemidler benyttet overfor leger etter påvist feilforskrivning på blå resept.

[10] FEST er et datagrunnlag som gir lege, apotek og bandasjist oppdatert informasjon om alt du kan få på resept i Norge. FEST er en del av e-reseptkjeden.

[11] Elektronisk pasientjournal (EPJ) er en elektronisk samling av registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

Tabell 1: Oversikt over antall leger det har blitt benyttet ulike virkemidler overfor som følge av feilforskrivning på blå resept

Virkemiddel	2016	2017
Generell informasjon		
Spesifikk informasjon	39	115
Pålegg om endring av praksis	117	60
Avkorting		
Tilbakekreving		
Oppsigelse av avtale		
Tap av retten etter ftrl. § 25-6	3	1
Anmeldelse	1	

Apotek/bandasjist skal kontrollere at vilkår som framgår av resepten er oppfylt før det utleverer på blå resept til bruker. Dette følger av inngått oppgjørsavtale mellom Helfo og apotek/bandasjist. Det er et begrenset antall vilkår som framgår av resepten i forhold til det totale antall vilkår som en lege må ta stilling til ved forskrivning på blå resept.

Overfor apotek og bandasjist, som utleverer legemiddelet på blå resept til pasienten, kan alle virkemidlene i virkemiddelpyramiden benyttes.

6.3 Tiltak for økt etterlevelse ved forskrivning på blå resept

Forskrivning av legemidler m.v. på blåresept til brukere som ikke oppfyller vilkårene etter folketrygdloven § 5-14, jfr. blåreseptforskriften og som forleder trygden til å utbetale en uberettiget stønad til bruker, påfører folketrygden betydelige økonomiske tap og fordeler samfunnsverdiene uriktig i forhold til det lovgiver har forutsatt.

Gjennomførte effektkontroller tyder på at informasjon som tilbakemelding ved blåreseptkontroller ikke medfører merkbar endring i etterlevelsen av regelverket. Med dagens system vil legen i de fleste tilfeller ikke oppleve at feilforskrivning på trygdens regning har noen konsekvens utover et pålegg om endring av praksis. I de groveste tilfellene, der legen bevisst har gitt feilaktige opplysninger ved forskrivning på blåresept, kan Helfo etter en helhetsvurdering frata legen retten til å praktisere for trygdens regning etter folketrygdloven § 25-6. I vurderingen ser man blant annet på momenter som utvist skyld, beløpets størrelse, varighet i tid, feilens art og grad samt manglende innrettelse etter pålegg. Slik det er i dag benyttes denne bestemmelsen sjeldent. Behandler kan

dermed påføre folketrygden betydelige utgifter på feilaktig grunnlag uten å bli holdt økonomisk ansvarlige for dette.

Der pasienten uriktig mottar stønad i form av penger fra folketrygden, og burde ha visst dette, kan folketrygdloven § 22-15 om tilbakekreving av feilaktiv utebetaling benyttes til å kreve beløpet tilbake fra pasienten. Tilsvarende mulighet for tilbakekreving har man ikke på blåreseptområdet, etter at lagmannsretten i dom 16-101685FØR-BORG/02 slo fast at folketrygdloven § 22-15 ikke gir hjemmel for tilbakekreving av annet enn penger. Dette betyr at i situasjonen der lege og pasient samarbeider om feilaktig forskrivning av legemidler på blåresept, for eksempel forskrivning av veksthormoner til bruk i et kroppsbyggermiljø, og dermed påfører trygden urettmessige utbetalinger vil den eneste måten folketrygden kan få erstattet det økonomiske tapet på være å anmelde pasienten/stevne pasienten (straffesak) med et påfølgende krav om erstatning.

Det er etter dommen behov for å vurdere regelverksendring dersom man ønsker muligheten for å tilbakekreve feilaktig utbetalt stønad til brukere etter folketrygdlovens kapittel fem.

Det er behov for å vurdere ulike type tiltak som kan bidra til økt etterlevelse ved forskrivning på blå resept. Helsedirektoratet og Helfo har vurdert at følgende to tiltak vil gi størst effekt:

- For å øke etterlevelsen generelt bør det innføres bedre beslutningsstøtte for legene (gjelder både på forhåndsgodkjent refusjon og søknad om individuell stønad), med automatisk validering av at vilkår er oppfylt. Dette er et tiltak som vil bli håndtert av programmet "Enklere digitale tjenester" som nå er etablert i Helsedirektoratet, og omtales derfor ikke nærmere her.

- For å øke etterlevelsen blant leger som begår klare brudd på regelverket bør sanksjonsbestemmelsen i blåreseptforskriften § 11 tas i bruk. Denne bestemmelsen gir Helfo en mulighet for en svært målrettet bruk. Bestemmelsen gir et stort handlingsrom (tid, bredde, finmasket og differensiert), og samtidig er dette et virkemiddel som går direkte på handlingen. En nærmere vurdering og begrunnelse framgår nedenfor under kapittel 6.3.1.

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, jfr. blåreseptforskriften § 11. Se kapittel 6.3.2 for en nærmere vurdering av hvordan overtredelsgebyr kan praktiseres.

Tabell 1 over viser at Helfo har hatt mange saker der pålegg om endring av praksis har blitt benyttet som virkemiddel. I flere av disse sakene ville Helfo kunne ha benyttet seg av overtredelsesgebyr som virkemiddel eller ha fratatt legen retten til å forskrive etter blåreseptforskriften § 11 på et tidligere tidspunkt dersom man hadde hatt disse virkemiddelene. Dette kunne bidratt til at feilforskrivningen ble stanset på et tidligere tidspunkt uten at man måtte fatte et så inngripende vedtak som etter § 25-6.

For å øke etterlevelsen blant leger som begår klare brudd på regelverket (individualpreventiv effekt) foreslår Helsedirektoratet at overtredelsesgebyr som virkemiddel innføres og at sanksjonsbestemmelsen i blåreseptforskriften § 11 tas i bruk. Virkemidlene plasseres mellom pålegg om endring av praksis og tap av retten til å praktisere for trygdens regning i Helfos virkemiddelpyramide. Overtredelsesgebyr for leger som bryter blåreseptordningen vil være mindre inngripende enn sanksjoner etter blåreseptforskriften § 11. Departementet slutter seg til Helsedirektoratets vurderinger.

6.3.1 Blåreseptforskriften § 11

Blåreseptforskriften § 11 lyder som følger:

> «Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan bestemme at det ikke skal ytes godtgjørelse for behandling eller tjenester som en lege utfører dersom vedkommende:
>
> a) forskriver legemidler i strid med bestemmelsene i eller i medhold av folketrygdloven,
>
> b) ikke etterkommer krav fra Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer om å gi nødvendige opplysninger eller
>
> c) gir misvisende opplysninger eller erklæringer som kan føre til misbruk av trygdeytelser.
>
> I tilfeller som nevnt i første ledd, plikter folketrygden heller ikke å yte stønad på grunnlag av erklæringer, rekvisisjoner og resepter fra vedkommende. Når forholdene tilsier det, kan vedtaket både begrenses i tid og til å omfatte visse grupper av preparater som går inn under denne forskriften.»

Blåreseptforskriften § 11 ble inntatt for å presisere legers plikter når det gjelder forskrivning av legemidler i henhold til blåreseptforskriften. I så måte gir ikke bestemmelsen noen utvidet rett til å ta fra leger retten til å praktisere for trygdens regning i forhold til folketrygdloven § 25-6, men forskriftsbestemmelsen må ses i sammenheng med og forstås med de begrensninger som følger av folketrygdloven § 25-6 og retningslinjene som er utarbeidet for den.

Etter Helsedirektoratets vurdering gir blåreseptforskriften § 11 mulighet for en målrettet virkemiddelbruk, da bestemmelsen gir stort handlingsrom. Legene kan for eksempel miste retten til å forskrive legemidler på blå resept for kortere eller lengre tid, avhengig av bruddets alvorlighetsgrad. Det kan også foretas en materiell begrensing av vedtaket slik at legen kan miste retten til å forskrive blå resept for visse grupper av preparater. Det bør i så fall være samsvar mellom feilforskrivningen og hvilken legemiddelgruppe man mister retten til å forskrive blå resept for. Eksempel på dette kan være tilfeller der legen feilforskriver legemidler i gruppe A og B. Legen kan da bli fratatt retten til å forskrive A og B preparat. Med denne bestemmelsen vil Helfo få et virkemiddel som retter seg direkte mot handlingen som er begått og en reaksjon som er proporsjonal med lovbruddet.

Argumenter for å ta blåreseptforskriften § 11 i bruk er:

1. Som vist over avdekker dagens kontroller at det forekommer klare brudd på regelverket ved forskrivning på blåresept, men at virkemidlene som benyttes i dag ikke medfører merkbar endring i etterlevelsen av regelverket. For å øke etterlevelsen blant leger som begår klare brudd på regelverket, og hvor informasjon ikke synes å

medføre ønsket endring, bør mer individualpreventive reaksjonsformer vurderes tatt i bruk.

2. Statens helsetilsyn, NAV og Helfo benytter allerede i dag sanksjoner som gir større konsekvenser for legen og de samme negative konsekvenser for pasienter som hvis en lege fratas retten til forskrivning på blå resept etter blåreseptforskriften § 11.

3. Å få et system der sanksjonen står i forhold til regelbruddet og der Helfo kan trappe opp virkemidlene etter art og omfang, mener Helsedirektoratet og Helfo at vil virke forebyggende. Videre vil det være mer i tråd med rettsfølelsen hos apotek og bandasjister som får reaksjoner i form av tilbakebetalingskrav etter kontroller. Dette står i kontrast til kontrollerte leger som kun mottar pålegg, ved forskrivning av blåresept uten at pasienten fyller vilkårene for refusjon.

6.3.2 Overtredelsesgebyr som virkemiddel i blåreseptkontroll

Helsedirektoratet og Helfo mener at en hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr vil kunne gi en mer effektiv håndheving og en bedre etterlevelse av regelverket. Overtredelsesgebyr som sanksjon mot leger som bryter blåreseptforskriften vil være en mindre inngripende form for sanksjon for legen, og pasienten vil ikke bli rammet av sanksjoneringen.

Departementet mener i likhet med Helsedirektoratet at en hjemmel til å kunne ilegge overtredelsesgebyr i seg selv vil kunne ha en betydning for legens faktiske oppfølging av vilkårene i regelverket. Det samme vil gjelde i de tilfeller der Helfo har gitt legen pålegg om endring av praksis. Virkemiddelet vil kunne ha en allmennpreventiv effekt ved at legene får et ekstra insentiv til å innrette seg etter regelverket, inkludert i de tilfellene pasientene utøver et press på legene. Videre vil det kunne ha en individualpreventiv effekt i form av at lege, etter ileggelsen av overtredelsesgebyret, endrer praksis og etterlever regelverket.

6.3.2.1 Hvilke handlingsnormer skal sanksjoneres med overtredelsesgebyr?

Det er naturlig at overtredelsesgebyr kan benyttes ved tilsvarende handlinger som etter blåreseptforskriften § 11 (se endringsforslag nedenfor). Det vil si der

1) en lege forskriver legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler i strid med forskrivningsvilkår, eller

2) unnlater å gi nødvendige opplysninger eller

3) gir misvisende opplysninger eller erklæringer som kan føre til misbruk av blåreseptordningen

Helsedirektoratet mener at en hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr vil kunne gi en mer effektiv håndheving og en bedre etterlevelse av regelverket. Dette vil særlig gjelde der andre virkemidler som for eksempel spesifikk informasjon eller pålegg om endring av praksis ikke har den nødvendige effekt samtidig som vedtak etter blåreseptforskriften § 11 eller folketrygdloven § 25-6 anses som for inngripende.

Etter Helsedirektoratets vurdering vil overtredelsesgebyr særlig være et egnet virkemiddel når legen ikke etterkommer krav fra Helfo om å gi nødvendige opplysninger eller gir misvisende opplysninger eller erklæringer.

6.3.2.2 Hvem bør kunne ilegges overtredelsesgebyr?

Spørsmålet om hvem som kan pålegges en sanksjon ved brudd på blåreseptforskriftens bestemmelser om forskrivning, må sees i sammenheng med hvem som er gjort til pliktsubjekt i folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften. Dette innebærer at det normalt vil være samsvar mellom den som har plikt til å handle eller unnlate å handle på en bestemt måte, og den som kan ilegges en sanksjon for manglende handling eller unnlatelse, jf. Prop. L 60 (2017-2018).

Ved forskrivning av legemidler på blåresept er legen pliktsubjektet. Legen er ansvarlig for den medisinske vurderingen og forskrivningen av legemidlet til pasienten, herunder type legemiddel, dose etc.

En bruker har rett til å få utgiftene til et bestemt legemiddel refundert etter blåreseptordningen, med hjemmel i folketrygdloven § 5-14 og tilhørende forskrift, dersom han eller hun oppfyller vilkårene for stønad. Ulike vilkår skal være oppfylt for at legen kan skrive ut et legemiddel direkte på blå resept (forhåndsgodkjent refusjon) til sin pasient. Legen har et selvstendig ansvar for å påse at alle vilkår og kriterier er oppfylt før forskrivning på blå resept foretas. Det følger videre av helsepersonelloven § 6 at «helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører trygden unødvendig tidstap eller utgift».

6.3.2.3 Hvilke skyldkrav bør gjelde? (Skyldkrav ved overtredelsesgebyr og ved sanksjonering etter blåreseptforskriften § 11).

Hvilke skyldkrav som bør legges til grunn for å kunne ilegge overtredelsesgebyr, er omtalt i Prop. 62 L (2015-2016) som ligger til grunn for departementets vurderinger i Prop. 60 L (2017-2018), kap. 4.5. Se ovenfor i dette høringsnotatet punkt 3.6.

Det foreslås at skyldkravet for overtredelsesgebyr etter folketrygdloven overfor fysiske personer skal være subjektiv skyld, ved at det kreves forsett eller uaktsomhet. Det vil gjelde overfor lege som forskriver legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler til bruk utenfor sykehus i privat og ikke-kommersielt øyemed, samt i næringsøyemed. Forslaget er i tråd med Prop. 62 L (2015-2016) s. 76, hvor det foreslås at utgangspunktet for skyldkrav rettet mot fysiske personer som opptrer utenfor næringsvirksomhet bør være subjektiv skyld.

Overfor virksomheter som omfattes som foretak, foreslås det et objektivt skyldkrav som i fvl. § 46. Det innebærer at foretak kan ilegges overtredelsesgebyr ved brudd på folketrygdlovens bestemmelser uten at det stilles krav om at noen enkeltperson har utvist skyld. Ansvaret foreslås begrenset som i fvl. § 46 ved at foretak ikke kan stilles ansvarlig der overtredelsen av regelverket skyldes hendelige uhell eller er et utslag av force majeure.

Enkeltpersonforetak er omfattet av foretaksdefinisjonen i § 46 under forutsetning av at foretaket har ansatte eller oppdragstakere. Er det bare en fysisk person som utgjør enkeltpersonforetaket, omfattes det ikke som foretak etter fvl. § 46. Det foreslås i disse tilfellene et subjektivt skyldkrav etter folketrygdloven rettet mot den fysiske personen, som omtalt over. I tilfeller der en enkeltperson opptrer på vegne av et foretak, kan det rettes overtredelsesgebyr mot enkeltpersonen som omtalt over, og det vil gjelde et krav om subjektiv skyld. Det kan også være formålstjenlig at det rettes et overtredelsesgebyr mot foretaket i stedet for eller i tillegg til mot en enkeltperson, og det vil da gjelde et objektivt skyldkrav for foretaket.

Skyldkravet i blåreseptforskriften § 11 kommer ikke frem av bestemmelsens ordlyd. Departementet legger i likhet med Helsedirektoratet til grunn at skyldkravet er det samme her som ved ileggelse av overtredelsesgebyr. Departementet foreslår å endre § 11 slik at skyldkravet fremkommer av forskriftsteksten.

6.3.2.4 Hvem skal pålegge/kunne ilegge overtredelsesgebyr og fatte vedtak etter blåreseptforskriften § 11?

Vedtak om ytelser etter folketrygdloven kapittel 5 fattes av Helsedirektoratet. Helsedirektoratet kan delegere vedtakskompetansen til underliggende organer. Dette følger av folketrygdloven § 21-11 a. Helsedirektoratet har delegert vedtakskompetansen til Helfo.

Helfo kan som beskrevet over bruke ulike virkemidler dersom behandler eller tjenesteyter ikke følger de lovbestemte pliktene.

Legenes forskrivning på blå resept blir kontrollert av Helfo, jfr. folketrygdloven § 21-4 og blåreseptforskriften § 9. Folketrygdloven § 21-4 gir videre Helfo en generell hjemmel til å innhente nødvendige opplysninger i kontrollsammenheng.

Klageadgangen vil gjelde tilsvarende ved ileggelse av overtredelsesgebyr og ved bruk av blåreseptforskriften § 11.

Helsedirektoratet foreslår at Helfo får oppgaven med å forberede, forhåndsvarsle og fatte vedtak om overtredelsesgebyr i første instans.

Departementet mener i likhet med Helsedirektoratet at myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr bør legges til Helfo som har forutsetninger for å behandle sakene forsvarlig. Helseklage er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, og er ankeinstans for klager på allerede fattede vedtak for en rekke forskjellige fagområder i helsevesenet. Fra 1. januar 2017 er klagesaksbehandling i Helseøkonomiforvaltningen (Helfo) overført til Helseklage.

Helfo har fagkunnskap og erfaring med å føre kontroll med regelverket. Dette taler for at behandling av saker om overtredelsesgebyr bør ligge i Helfo.

Bruk av blåreseptforskriften § 11 vil kreve at det fattes et enkeltvedtak i samsvar med kravene som settes i forvaltningsloven. Dette vil gi en forutsigbar saksbehandling og medfører også klageadgang.

Klageadgangen ved ileggelse av overtredelsesgebyr vil være en ny forvaltningsoppgave for klageinstansen, som her blir Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage).

Departementet slutter seg til Helsedirektoratets vurderinger om å innføre overtredelsesgebyr som sanksjon mot leger som misbruker blåreseptordningen.

Da en bestemmelse om overtredelsesgebyr er bestemt kun å omfatte feilforskrivning av legemidler, næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell har departementet vurdert om en bestemmelse om ileggelse av overtredelsesgebyr i folketrygdloven skal inntas i § 5-14 fjerde ledd eller inntas i en ny bestemmelse i folketrygdloven § 25-6a, jf. NAVs § 25-7a for formell advarsel.

Selv om en bestemmelse om overtredelsesgebyr er bestemt kun å omfatte feilforskrivning som nevnt, mener departementet at en bestemmelse om overtredelsesgebyr bør hjemles i en ny bestemmelse i folketrygdloven kap. 25 hvor det også er inntatt bestemmelser om andre sanksjonsbestemmelser, herunder NAVs § 25-7a for formell advarsel[12].

Departementet viser videre til at alle vilkår for ileggelse av overtredelsesgebyr skal fremgå av loven.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at det inntas en ny bestemmelse i folketrygdloven § 25-6a om overtredelsesgebyr.

Departementet foreslår at nærmere bestemmelser om sanksjonering reguleres i en egen bestemmelse i blåreseptforskriften.

6.4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Et viktig formål med å innføre overtredelsesgebyr er å sikre bedre etterlevelse og dermed færre oppfølgingssaker for tilsynsmyndigheten. Feilforskrivning på blåresept medfører at trygden utbetaler uberettiget stønad til medlemmet, og påfører folketrygden utgifter i strid med lovgivers intensjoner med regelverket.

Ved å innføre flere virkemidler vil man i større grad kunne påvirke behandlernes etterlevelse av regelverket. Dette vil kunne redusere feilutbetalinger fra staten og påvirke stønadsbudsjettet. Det er ikke gjort beregninger på hvor store beløp dette kan dreie seg om.

Det er en forutsetning at Helsedirektoratet og Helfo utformer rutiner/retningslinjer for vurderingen/saksbehandlingen ved ileggelse av overtredelsesgebyr og ved hel eller delvis fratakelse av forskrivningsretten etter blåreseptforskriften § 11 før bestemmelsene tas i bruk. Å finne en hensiktsmessig grensedragning mellom de to virkemidlene vil bli en del av dette arbeidet. Videre må Helfos kontrollstrategi og metode endres.

For å kunne håndheve vedtak etter blåreseptforskriften § 11 må legene som mister forskrivningsrett på blå resept (helt eller delvis) registreres i Helsepersonellregisteret slik

[12] https://lovdata.no/dokument/LTI/lov/2018-06-22-45

at disse hindres videre forskrivning, og dette kan følges opp av både apotek/bandasjister og Helfos automatiske oppgjørskontroll.

Innføring av overtredelsesgebyr kan innebære noe merarbeid for Helfo som får et nytt verktøy for å håndheve regelverket de allerede har et ansvar for å følge opp. På den andre siden vil denne sanksjonen ofte erstatte bruk av andre virkemidler.

Når det er en risiko for å bli ilagt overtredelsesgebyr for overtredelsen, vil dette virke preventivt. Departementet anser det blant annet som sannsynlig at de som står for gjentatte brudd, vil bli færre når de merker at konsekvensen av bruddet er et ilagt overtredelsesgebyr.

Selv om det kan være ressurskrevende å følge opp lovbrudd med overtredelsesgebyr, innebærer ikke innføringen av overtredelsesgebyr i seg selv at det blir flere saker å følge opp. Departementet antar at innføring av overtredelsesgebyr ikke vil føre til vesentlig økte kostnader for kontrollmyndigheten tatt i betraktning det kontrollansvaret som allerede ligger på denne myndigheten i deg. Ansvaret for å føre kontroll er ikke endret med dette forslaget. Innføring av overtredelsesgebyr innebærer ikke i seg selv økt kontroll. Omfanget av kontroll er en løpende vurdering som må gjøres uavhengig av om det innføres overtredelsesgebyr eller ikke.

Det antas også et begrenset antall klager på vedtak om overtredelsesgebyr, og at klagemyndigheten, Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage), ikke vil få vesentlig økte kostnader som følge av innføring av overtredelsesgebyr. I alvorlige saker med høye gebyrer er det antageligvis større sannsynlighet for klager enn i mindre saker.

Departementet legger til grunn at eventuelle økte kostnader vil kunne dekkes innenfor gjeldende budsjettrammer.

Det vises for øvrig til departements vurderinger i Prop. 60 L (2017-2018) kap 12.3 om adminsitrative og økonomiske konsekvenser som er aktuelle også for lovendringene knyttet til overtredelsesgebyr i dette høringsnotatet.

7 Forslag til lov- og forskriftsbestemmelser

7.1 Forslag til lovendringer

Departementet foreslår følgende endringslov:

I

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) gjøres følgende endringer:

Ny § 9-6 skal lyde:

§ 9-6. *Overtredelsesgebyr*

Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i § 1-4, jf. § 3-8 annet ledd, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlige eller uaktsomme overtredelser. Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges etter bestemmelsen i annet ledd.

Departementet fastsetter i forskrift nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr og tvangsmulkt, herunder om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret eller tvangsmulkten ikke blir betalt ved forfall.

Departementets adgang til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift, herunder fravike bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

II

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) gjøres følgende endringer:

§ 28a annet ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i *§ 10 første ledd, § 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 når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

III

I lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) gjøres følgende endringer:

Ny § 25-6a skal lyde:

§ 25-6a *Overtredelsesgebyr*

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

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Departementet fastsetter i forskrift nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr, herunder om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall.

Helsedirektoratets eller det organ Helsedirektoratet bestemmer sin adgang til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift, herunder fravike bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd.

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

IV

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

7.2 Forslag til forskriftsendringer

7.2.1 Forskrift om legemidler

I forskrift om legemidler 18. desember 2018 nr. 1839 (legemiddelforskriften) gjøres følgende endringer[13]:

§ 8-6 nytt tredje ledd skal lyde:

[13] Andre endringer,blant annet utmålingsregler vil bli sendt på høring senere.

Statens legemiddelverk kan ilegge den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i første ledd bokstav a og bokstav d overtredelsesgebyr.

§ 8-5 tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

7.2.2 Blåreseptforskriften

Med hjemmel i lov av 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5-14 fjerde ledd foreslår Helse- og omsorgsdepartementet følgende endring i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)[14]:

§ 11 første ledd skal lyde (endring i kursiv):

Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan bestemme at det ikke skal ytes godtgjørelse for behandling eller tjenester som en lege utfører dersom vedkommende *uaktsomt eller forsettlig*:

a) forskriver legemidler, *medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler* i strid med bestemmelsene i eller i medhold av folketrygdloven,
b) ikke etterkommer krav fra Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer om å gi nødvendige opplysninger eller
c) gir misvisende opplysninger eller erklæringer som kan føre til misbruk av trygdeytelser.

Ny § 11a skal lyde:

§ 11a. OvertredelsesgebyrHelsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer kan ilegge en lege som forsettlig eller uaktsomt forskriver legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler i strid med bestemmelsene i §§ 1b til 6, og dette kan føre til uberettiget utbetaling av trygdeytelser, overtredelsesgebyr.

[14] Andre endringer,blant annet utmålingsregler vil bli sendt på høring senere.