

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2018-02-15

Närvarande: F.d. justitieråden Karin Almgren och Lena Moore samt justitierådet Dag Mattsson

Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Enligt en lagrådsremiss den 1 februari 2018 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

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

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Sarah Cagnell och rättssakkunniga Sara Asp, biträdda av ämnesrådet Helena Santesson Kurti och departementssekreteraren Mårten Kristiansen.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel enligt lagförslag 2

3 b kap.

Frågan om returer av läkemedel är i grunden civilrättslig. Ett öppenvårdsapotek och en läkemedelsleverantör kan i princip fritt komma överens om under vilka förutsättningar köpta läkemedel ska få returneras. Marknadens parter har också enats om riktlinjer om saken, som utgör en utgångspunkt för enskilda avtal mellan apotek och leverantör.

I det nya 3 b kap. föreslås en lagreglering om retur av läkemedel. Det grundläggande syftet med regleringen är att förbättra tillgängligheten till läkemedel på apoteken. Bestämmelserna ska gälla i stället för avtalen och riktlinjerna men är samtidigt utformade så att de i viss utsträckning lämnar öppet för närmare överenskommelser om tillämpningen mellan parterna.

Mot bakgrund av lagstiftningens syfte att tillgodose ett allmänt intresse torde tanken vara att reglerna ska vara tvingande och att de inte ska kunna frångås genom avtal med mera begränsade villkor för retur ens om ett apotek skulle göra bedömningen att detta är till dess fördel. Någon bestämmelse som klargör detta förhållande torde inte behövas. En annan sak är att ett apotek i det enskilda fallet naturligtvis inte behöver utnyttja den returrätt som 3 b kap. ger.

Lagrådet konstaterar att det ändå i princip fortfarande ska råda avtalsfrihet på området och att de föreslagna reglerna i vissa avseenden också träffar sådant som styrs av avtalslagen, köplagen och andra civilrättsliga regler. Det framstår som uppenbart att 3 b kap. inte tar hand om alla de frågor som kan uppkomma, inte heller alla typer av läkemedelsleveranser.

Även om en sådan delvis reglering kan föranleda rättsliga och praktiska tillämpningssvårigheter, vill Lagrådet inte motsätta sig att den införs. I huvudsak framstår regleringen som ändamålsenlig. De föreslagna reglerna bygger också på de riktlinjer som i dag tillämpas.

I den fortsatta beredningen bör dock utvecklas hur denna delvisa reglering ska förhålla sig till de rättigheter som apoteket och leverantören har enligt vanliga civilrättsliga regler, t.ex. i fråga om påföljder vid köprättsligt fel och risken för varor under transport. Det bör också uppmärksammas i vilken utsträckning ett apotek kommer att ha möjlighet att rikta krav på retur mot tillverkaren och importören med stöd av andra regler, något som kan vara beroende av i vilken egenskap partihandlaren agerar.

1 §

Enligt paragrafens första stycke har öppenvårdsapoteket, under de förutsättningar som anges i kapitlet, rätt att utan kostnad returnera ett läkemedel. Returen ska ske till den partihandlare som har levererat läkemedlet. Av remissen framgår att apoteket har ansvaret för att läkemedlet hanteras på ett korrekt sätt fram till transporten och förpackas på ett lämpligt sätt och att det sedan är handlaren som ansvarar. Detta förhållande bör komma till tydligare uttryck i lagtexten; remissens lagtext ger felaktigt intrycket att det är apoteket som ska ombesörja returen. Likaså bör det införas en regel om att det av bestämmelser om återkallande och liknande i annan lag kan följa begränsningar i returrätten; eftersom rätten är privaträttslig torde begränsningar inte kunna ges i förordning eller myndighetsföreskrift.

Lagrådet föreslår att paragrafen utformas enligt följande.

Ett öppenvårdsapotek har, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, rätt att kostnadsfritt returnera ett sådant receptbelagt läkemedel som apoteket tillhandahåller direkt till konsument. Den partihandlare som har levererat läkemedlet är skyldig att ombesörja returen.

Rätten till retur gäller inte för ett läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden enligt de lagringskrav som gäller enligt produktresumén.

Rätt till retur föreligger inte om något annat följer av bestämmelser om återkallelse och upphört godkännande av läkemedel i annan lag.

2 §

Lagrådet föreslår att paragrafens första stycke utformas enligt följande.

Öppenvårdsapoteket får returnera ett läkemedel som har
1. fellevererats av partihandlaren, om läkemedlet är kurant,
/.../.

Bestämmelserna i paragrafens andra och tredje stycke innehåller specifika undantag från returrätten och bör lämpligen placeras i en egen paragraf, som då blir 3 §.

Lagrådet föreslår att denna 3 § utformas enligt följande.

För retur enligt 2 § 1–5 krävs att läkemedlet inte har varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll efter leveransen till apoteket.

För retur enligt 2 § 3 och 4 krävs att det sammanlagda /.../.

Remissens 3 § (med Lagrådets förslag 4 §)

Med vissa redaktionella ändringar föreslår Lagrådet att rubriken och paragrafen utformas enligt följande.

Anmälan om retur

För att öppenvårdsapoteket ska ha rätt att returnera läkemedlet krävs att apoteket har anmält detta till partihandlaren.

Anmälan ska göras senast /.../.

4 §

Den föreslagna paragrafens betydelse ligger i att partihandlaren kan – i stället för att ta emot en retur – kräva att apoteket destruerar läkemedlet. Vid en sådan destruktion har apoteket ansvaret för läkemedlet och får också stå för kostnaderna för hanteringen och destruktionen.

Det framstår som mindre lämpligt att partihandlaren ska ha rätt att kräva att apoteket sköter destruktionen om det är handlaren som har levererat fel läkemedel eller om läkemedlet har skadats under den transport som handlaren står för. Enligt vad som har upplysts vid föredragningen lär det inte heller i praktiken bli aktuellt med destruktion när det i övrigt gäller retur av kuranta läkemedel; partihandlaren och samhället har ett intresse av att sådana läkemedel inte förstörs. Frågan om destruktion av läkemedel som har återkallats eller liknande torde kunna regleras som undantag från apotekets returrätt (jfr Lagrådets förslag i anslutning till 1 §).

Enligt Lagrådets mening bör det övervägas om inte paragrafen kan utgå.

5 §

Lagrådet föreslår att paragrafen utformas enligt följande.

Vid retur ska partihandlaren kreditera öppenvårdsapoteket det faktiska inköpspriset för läkemedlet. Krediteringen ska göras senast en månad från den dag då apoteket gjorde sin anmälan enligt (remissens) 3 §.

Om apoteket inte kan visa det faktiska inköpspriset för ett läkemedel som är utbytbar enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och det är fråga om en retur enligt 2 § första stycket 5, ska kreditering ske /.../.

Förslaget till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel enligt lagförslag 3

2 a kap.

I det nya 2 a kap. föreslås bestämmelser om apoteksombud. Enligt förslaget ska den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek kunna avtala med en näringsidkare om att denne ska tillhandahålla vissa i lagen angivna apotekstjänster på tillståndshavarens uppdrag. Tanken är att tillgången till grundläggande apotekstjänster på så sätt ska kunna förbättras i landet. Som huvudman svarar tillståndshavaren för den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud.

Ett apoteksombud ska tillhandahålla väsentligt färre tjänster än ett vanligt öppenvårdsapotek. I den fortsatta beredningen bör klargöras i vilken utsträckning tillståndshavarens allmänna skyldigheter enligt 2 kap. 6 § omfattar också den verksamhet som bedrivs genom ombud. Det gäller särskilt frågan om läkemedelsansvarig och egenkontroll.

1–3 §§

Det grundläggande syftet med uppdraget bör framgå tydligare, liksom förhållandet till tillståndshavaren och dennes ansvar för verksamheten.

Som förslaget är utformat ger tillståndshavaren ett apoteksombud i uppdrag att bedriva apoteksverksamhet för tillståndshavarens räkning. Någon relation mellan ombudet och ett visst öppenvårdsapotek finns alltså inte. Det kan därför ifrågasättas om det är lämpligt att ombudet ska utföra uppgifter för ett visst öppenvårdsapotek (2 § första stycket). Lagrådet förordar att den kopplingen utgår.

De föreslagna inledande två paragraferna kan lämpligen samlas i en paragraf och, tillsammans med följande paragraf, sättas under en gemensam rubrik.

Lagrådet föreslår att rubriken och paragraferna utformas enligt följande.

Uppdrag till apoteksombud

1 §

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får ge en annan näringsidkare i uppdrag att för tillståndshavarens räkning utföra uppgifter som apoteksombud för att förbättra tillgängligheten till läkemedel i de delar av landet där tillgången till öppenvårdsapotek är begränsad. Uppdraget ska avse de uppgifter som anges i (med Lagrådets förslag) 4 §.

Tillståndshavaren ansvarar för den verksamhet som bedrivs genom apoteksombud.

2 §

Ett uppdrag enligt 1 § får inte ges till en näringsidkare som är apoteksombud för en annan tillståndshavare på samma försäljningsställe. Näringsidkaren får inte heller bedriva verksamhet i närheten av ett öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl för detta.

Remissens 4 § (med Lagrådets förslag 3 §)

Lagrådet förordar att den föreslagna erinran i paragrafens andra stycke om förekomsten av verkställighetsföreskrifter utgår.

Remissens 5 § (med Lagrådets förslag 4 §)

Paragrafen anger de uppgifter som apoteksombudet har rätt – och skyldighet – att utföra.

Någon relation mellan apoteksombudet och ett visst öppenvårdsapotek finns inte. Den förmedling av beställningar som apoteksombudet ska utföra enligt punkten 2 bör därmed gå till tillståndshavaren.

Det föreslagna sista stycket rör också försäljning av receptfria varor och bör lämpligen läggas senare i kapitlet.

Med vissa förtydliganden och förenklingar föreslår Lagrådet att rubriken och paragrafen utformas enligt följande.

Apoteksombudets uppgifter

Apoteksombudet ska

1. utan extra kostnad för konsumenten lämna ut beställda läkemedel och beställda förskrivna varor,
2. utan extra kostnad för konsumenten förmedla beställningar av förskrivna läkemedel och andra varor från konsumenten till tillståndshavaren,
3. se till att konsumenten får tillgång till individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård.

Apoteksombudet ska hantera, förvara och lämna ut läkemedel och andra varor på ett säkert och i övrigt lämpligt sätt.

Av en väl synlig skylt ska framgå att verksamheten bedrivs som apoteksombud. Det ska där också framgå vilken tillståndshavare som är ansvarig för verksamheten.

Remissens 6 § (med Lagrådets förslag 5 §)

Paragrafen handlar om försäljning hos ett apoteksombud av receptfria läkemedel.

Lagrådet förordar att paragrafen får ett mera bestämt innehåll och att delegationsbestämmelsen samlas med övriga bemyndiganden.

Lagrådet föreslår att paragrafen utformas enligt följande.

Apoteksombudet får sälja de receptfria läkemedel som tillståndshavaren bestämmer, dock inte läkemedel som med hänsyn till patientsäkerheten och folkhälsan är olämpliga att sälja genom apoteksombud.

Ny paragraf (med Lagrådets förslag 7 §)

Lagrådet föreslår att det andra stycket i remissens 5 § läggs som en egen paragraf före bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i remissens 9 § och under egen rubrik enligt följande.

Särskilt om apoteksombuds lokaler

Utlämnande av beställda läkemedel och varor genom apoteksombud får inte, med undantag för nikotinläkemedel, ske i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622). Detsamma gäller försäljning av receptfria läkemedel.

Remissens 10 § (med Lagrådets förslag 9 §)

Lagrådet föreslår att paragrafen utformas enligt följande.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. avstånd och särskilda skäl enligt (med Lagrådets förslag) 2 §,
2. apoteksombudets uppgifter enligt (med Lagrådets förslag) 4 §,
3. försäljningen av receptfria läkemedel enligt (med Lagrådets förslag) 5 och 6 §§.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.