

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2008-04-07

**Närvarande:** F.d. justitierådet Nina Pripp, justitierådet Marianne Lundius och regeringsrådet Karin Almgren.

### **Sjukhusens läkemedelsförsörjning**

Enligt en lagrådsremiss den 19 mars 2008 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av kammarrättsassessorn Erik Hjulström, biträdd av departementssekreteraren Pernilla Ek.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I lagen om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning (1 §). I lagen görs åtskillnad mellan detaljhandel och partihandel. Med detaljhandel avses försäljning till konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning (2 §). Det krävs tillstånd av Läkemedelsverket för partihandel (3 §).

Detaljhandel för läkemedel eller varor som godkänts för försäljning m.m. får enligt 4 § bedrivas endast av staten eller av juridisk person i

vilken staten har ett bestämmande inflytande. Till följd av denna bestämmelse har Apoteket AB i princip monopol på detaljhandeln. Av 5 § följer dock att den som har tillstånd till partihandel med läkemedel får bedriva detaljhandel avseende försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring.

Enligt kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna ska det vid sådana inrättningar som är uppdelade på flera avdelningar finnas sjukhusapotek, om inte Socialstyrelsen bestämmer annat. Av kungörelsen följer att sjukhusapotek drivs av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteket AB eller militärapotek. Några apotek av det sistnämnda slaget finns inte numera.

För att ge vårdgivarna ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning gör regeringen i lagrådsremissen bedömningen att 1970 års kungörelse bör upphävas. Vårdgivarna ska ombesörja läkemedelsförsörjningen på egen hand eller genom avtal med andra aktörer. Ett upphävande innebär att även bestämmelserna i kungörelsen om sjukhusapotek upphävs. Enligt regeringens mening finns det dock problem med att utmönstra kravet på sjukhusapotek, bl.a. därför att läkemedel som tillverkas speciellt för en enskild patient (s.k. extemporeläkemedel) får tillverkas utan krav på tillstånd av Läkemedelsverket endast om läkemedlet tillverkas på apotek. Det föreslås därför att det i 6 §, som innehåller bestämmelser om ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur, förs in ett nytt andra stycke. I detta anges att vårdgivaren har ansvar för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Vidare föreskrivs att det ska finnas ett sjukhusapotek för att vårdgivaren ska kunna fullgöra detta ansvar. I ett nytt

tredje stycke förs över nuvarande bestämmelser i paragrafens andra mening att läkemedelsförsörjningen ska bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Som framgår av det följande anser Lagrådet att remissförslaget inte innebär någon egentlig förändring av vad som följer redan av gällande bestämmelser. Mot denna bakgrund och då Apoteksmarknadsutredningen föreslagit en helt ny lag om handel med läkemedel m.m., som för närvarande är ute på remiss, anser Lagrådet att den föreslagna regleringen bör anstå.

I fråga om de enskilda förslagen har Lagrådet följande synpunkter.

Av de bestämmelser som i dag finns i 6 § följer att staten och Apoteket AB har ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården. I remissen uttalas att detta ansvarsförhållande inte kan behållas om vårdgivarna ska ges möjlighet att t.ex. uppdra åt privata aktörer att sköta läkemedelsförsörjningen. Det föreslås därför att de nuvarande bestämmelserna i paragrafen om statens och Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården kompletteras med ett undantag för vad som föreskrivs i det nya andra stycket, där alltså nya bestämmelser tas in om vårdgivares ansvar för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.

Lagrrådet vill ifrågasätta riktigheten i uppgiften att den nuvarande regleringen av ansvarsförhållandet inte kan behållas, om vårdgivarna får möjligheter att uppdra åt annan än Apoteket AB att sköta läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Redan i vårdgivarnas gällande ansvar för att hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven på en god vård får anses ingå, utan att det är uttryckligen föreskrivet, att vårdgivaren ska ha en väl fungerande läkemedelsförsörjning. Enligt

nuvarande förhållanden upphör därför inte vårdgivarens ansvar för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhuset och vårdgivaren kan inte heller fransäga sig detta ansvar genom att vårdgivaren ger en annan aktör, oavsett vem, i uppdrag att sköta läkemedelsförsörjningen. Fallerar uppdragstagaren ankommer det på vårdgivaren att se till att vårdgivarens ansvar ändå blir fullgjort. Ett upphävande av 1970 års kungörelse kan därför enligt Lagrådets mening inte sägas innebära en förändring av förutsättningarna för den ansvarsreglering som finns i den nuvarande 6 §. Lagrådet anser därför att det angivna skälet för att införa det föreslagna undantaget i 6 § första stycket inte motiverar att ett undantag måste införas.

Distributionen av läkemedel från Apoteket AB i dess egenskap av detaljhandlare har även i fortsättningen betydelse för vårdgivarnas ansvar för sjukhusens läkemedelsförsörjning, även om de flesta sjukhus enligt 5 § har möjlighet att få leveranser från partihandeln. Lagrådet anser därför att det föreslagna undantaget i 6 § första stycket bör utgå.

Någon definition av vad som avses med en vårdgivare finns inte i lagförslaget. Under föredragningen i Lagrådet har upplysts att avsikten är att med vårdgivare ska förstås detsamma som i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Enligt 1 kap. 3 § i den lagen avses med en vårdgivare en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Om remissens lagförslag förs vidare, föreslår Lagrådet att en definition av begreppet förs in i lagen.

Någon definition av "sjukhusapotek" ges inte i lagförslaget och finns inte heller i annan lag. I Läkemedelsverkets författning LFVS 1997:10 definieras apotek som en inrättning för detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under

öppethållandet. Lagrådet anser att det vore värdefullt om en definition av termen sjukhusapotek förs in i lagen eller att det i vart fall i den kommande propositionen närmare kommenteras vad det föreslagna kravet på ett sjukhusapotek är avsett att innebära och i vilket avseende ett sjukhusapotek med förslaget skiljer sig från ett "vanligt" apotek. Förslaget är, som redan sagts, föranlett av att få in en funktion som möjliggör för sjukhusen att kunna tillverka exempelvis extemporeläkemedel utan krav på särskilt tillstånd av Läkemedelsverket. Men ska det krävas mer för att ett sjukhusapotek ska anses föreligga?

Enligt Lagrådets mening är det angeläget att det inte ska råda någon tvekan om att det i kravet på ett sjukhusapotek ligger att det ska finnas tillgång till farmaceutisk kompetens. Förs det inte in någon definition i lagen av "sjukhusapotek" kan det därför övervägas, om inte orden "med farmaceutisk kompetens" bör läggas till efter ordet sjukhusapotek i 6 § andra stycket.

I lagrådsremissen talas det om att vårdgivaren ska kunna ge en annan aktör i uppdrag att driva apoteket eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis ombesörja läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Detta torde vara att förstå så att vårdgivaren ska av en fristående aktör kunna köpa den tjänst som apoteksfunktionen är avsedd att fylla. Om en annan aktör i eget namn fullgör sjukhusapoteksfunktionen, måste ifrågasättas om inte denna aktör bedriver detaljhandel i förhållande till sjukhuset. Med nuvarande bestämmelser blir valet av sådan aktör begränsat, eftersom detaljhandeln i princip är förbehållen Apoteket AB.

Syftet med de föreslagna ändringarna i 6 § att vårdgivarna ska ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus kommer sammanfattningsvis enligt Lagrådets mening inte att

uppnås. Även i fortsättningen kommer försörjningen av läkemedel till och inom ett sjukhus att ske genom en verksamhet som antingen vårdgivaren svarar för eller någon annan aktör på uppdrag av vårdgivaren. Leveranser av läkemedel till sjukhus kommer alltjämt att ske från detaljhandeln eller partihandeln. Lagförslaget innebär ingen förändring i dessa avseenden. Den föreslagna anmälningsskyldigheten enligt 6 a och 6 b §§ föreligger redan enligt gällande föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket som torde ha regeringens bemyndigande för de meddelade föreskrifterna. Inte heller i denna del medför lagförslaget alltså någon egentlig ändring. Lagrådet anser därför att det inte nu finns något behov av de föreslagna ändringarna.