

Høringsnotat

Forslag til forskrift om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr ilagt i medhold av:

- Lov 4.12.1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) § 28 a
- Lov 2.6.2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 9-6
- Lov 28.2.1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 25-6 a.

Høringsfrist: 1. juli 2021

Innhold

1. Innledning.....	3
2. Rettslig bakgrunn.....	3
2.1. Forvaltningsloven.....	3
2.2. Legemiddeloven.....	4
2.3. Apotekloven	5
2.4. Folketrygdloven	6
3 Vurdering og forslag	6
3.1. Legemiddeloven.....	7
3.2. Apotekloven	9
3.3. Folketrygdloven	10
4. Økonomiske og administrative konsekvenser	12
5. Utkast til endringsforskrift	13

1. Innledning

Statens legemiddelverk sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring forslag til forskriftsbestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr ilagt i medhold av (nye bestemmelser i) legemiddeloven § 28 a, apotekloven § 9-6 og folketrygdloven § 25-6 a, jf. Prop. 60 L (2017-2018), Prop. 62 L (2018-2019) og Prop. 8 LS (2019-2020). Høringsnotatet er utarbeidet av Legemiddelverket i samarbeid med Helsedirektoratet.

Det foreslås også å fastsette hjemmel for overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28 a jf. § 10 første ledd første punktum jf. forskrift 18.12.2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 8-6 første ledd bokstav a, i legemiddelforskriften, jf. Helse- og omsorgsdepartementets forslag i høringsnotat 13. september 2018 («Innføring av overtredelsesgebyr»).

Ovennevnte lovbestemmelser som gir hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr vil settes i kraft samtidig med ikrafttreddelsen av ny forskrift om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr. Det tas sikte på at overtredelsesgebyr kan innføres fra 1. januar 2022.

Oppsummert foreslås det: 1) individuell utmåling av overtredelsesgebyr mot foretak og fysiske personer, og 2) øvre utmålingsrammer fastsatt i bestemte antall folketrygdens grunnbeløp (G).

Legemiddelverket og Helsedirektoratet vil utarbeide retningslinjer for illeggelse og utmåling av overtredelsesgebyr innenfor regelverkets rammer før sanksjonsmidlet tas i bruk. Ut fra erfaringene som vil komme med bruk av bestemmelsene kan det på senere tidspunkt bli aktuelt å vurdere innføring av faste satser i stedet for individuell utmåling av overtredelsesgebyr eller endring av øvre utmålingsrammer for individuell utmåling, for ett eller flere av tilfellene/områdene. Se punkt 3 nedenfor.

I tråd med omtalen i Prop. 62 L (2018-2019) foreslås det at overtredelsesgebyr innkreves gjennom Statens Innkrevingsentral. Det foreligger avtale med Skattedirektoratet om innkreving av gebyr etter legemiddeloven og apotekloven, og det tas sikte på å etablere en slik avtale for gebyr etter folketrygdloven § 25-6 a.

2. Rettslig bakgrunn

2.1. Forvaltningsloven

Ved lov 27.5.2016 nr. 15 (i kraft 1.7.2017) ble følgende bestemmelse inntatt i forvaltningsloven:

§ 44. (overtredelsesgebyr)

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

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.

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.

Forhåndsvarsel kan unnlates når overtredelsesgebyr ilegges på stedet.

Oppfyllelsesfristen er fire uker fra vedtaket ble truffet. Lengre frist kan fastsettes i vedtaket eller senere.

Overtredelsesgebyret tilfaller statskassen.

Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon som følge av brudd på en handlingsnorm. Definisjonen av administrativ reaksjon fremgår av forvaltningsloven § 43 annet ledd: «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 menneskerettskonvensjonen». Sanksjonsmidlet, herunder forholdet til bestemmelser om straff i grunnloven og EMK, omtales nærmere i Prop. 62 L (2015-2016) og Prop. 62 L (2018-2019).

Forvaltningsloven § 44 annet ledd bestemmer at overtredelsesgebyr kan ilegges etter faste satser eller individuell utmåling, eller etter en kombinasjon. For ileggelse etter individuell utmåling følger det av bestemmelsen at en øvre ramme må fastsettes i eller i medhold av lov. Ileggelse av overtredelsesgebyr er å anse som enkeltvedtak, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b som må følge forvaltningsrettens saksbehandlingsregler.

2.2. Legemiddeloven

Med lov 22.6.2018 nr. 76: (lov om endringer i alkoholoven, atomenergiloven, folkehelseloven, legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr og strålevernloven (overtredelsesgebyr mv.)), lov 21.6.2019 nr. 42 (lov om endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr)) og lov 20.5.2020 nr. 42 (lov om endringer i markedsføringsloven mv. (gjennomføring av forordning (EU) 2017/2394 om forbrukervernsamarbeid)) er det vedtatt ny bestemmelse om overtredelsesgebyr i legemiddeloven § 28 a:

EFTAs overvåkingsorgan kan treffe vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.

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

Der den næringsdrivende, eller noen som opptrer på den næringsdrivendes vegne, forsettlig eller uaktsomt overtrer pålegg om stedlig kontroll etter § 28 annet ledd, kan den næringsdrivende ilegges overtredelsesgebyr.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig 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 gi forskrift 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 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 departementet 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.

Første ledd innebærer kun en redaksjonell endring; hjemmelen er flyttet fra tilsynsbestemmelsen i legemiddeloven § 28 til særbestemmelsen om overtredelsesgebyr i § 28 a.

§ 28 a annet og tredje ledd viser til handlingsnormer i legemiddeloven:

- § 13 første og fjerde ledd. Første ledd bestemmer at «Import av legemidler fra stater utenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet må ikke skje uten godkjenning fra departementet med mindre annet følger av denne lov.» Fjerde ledd bestemmer «Import av legemidler fra stater innenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet kan bare foretas av den som har godkjenning til engrosomsetning etter § 14, med mindre annet følger av denne lov.»
- § 14 annet ledd, som lyder: «Engrosomsetning må ikke skje uten særskilt godkjenning fra departementet. Tilvirkere etter § 12 og importører etter § 13, 1. ledd kan likevel, uten særskilt godkjenning, drive engrosomsetning av de legemidler tilvirker- eller importgodkjenningen gjelder for.»
- § 16 annet ledd, som lyder: «Detaljomssetning av legemidler må, med de unntak som er fastsatt i eller i medhold av denne lov, bare forestås av apotek og medisinutsalg underlagt et apotek.
- §§19, 20, 21, som inneholder krav for legemiddelreklame
- § 23 femte ledd, som bestemmer at tilvirkere og selgere av narkotika er pliktige til å gi de meldinger og opplysninger som departementet krever.
- § 28 annet ledd: «Departementet kan kreve å få utlevert og beslaglegge de oppgaver, dokumenter og opplysninger som er nødvendige for å ivareta tilsynet og foreta de nødvendige kontroller av virksomheter, produksjon, omsetning og markedsføringsaktiviteter m.v. som berøres av denne lov, så lenge og i det omfanget det er nødvendig. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for tilsynet.»
- Legemiddeloven § 10 første ledd første punktum lyder: «Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser og sanksjoner ved brudd på disse.» Legemiddelforskriften § 8-6 er hjemlet i denne bestemmelsen, og bestemmer i første ledd bokstav a) at «Markedsføringstillatelsens innehaver plikter å underrette Statens legemiddelverk om alle nye opplysninger som kan medføre endringer av de opplysninger eller dokumenter som er omhandlet i § 3-4, § 3-5, § 3-8, § 3-9, § 3-12, § 3-13, § 3-27 og § 3-28,»

2.3. Apotekloven

Ved lov 21.6.2019 nr. 42 ble det vedtatt ny bestemmelse om overtredelsesgebyr i apotekloven:

§ 9-6. Overtredelsesgebyr

Departementet kan illegge foretak eller fysisk person som bryter meldeplikten etter § 3-8 annet ledd, overtredelsesgebyr. Fysiske personer kan bare illegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser.

Departementet kan gi forskrift om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr.

Adgangen til å illegge overtredelsesgebyr foreldes to år etter at overtredelsen opphørte. Fristen avbrytes ved at det gis forhåndsvarsel eller treffes vedtak om overtredelsesgebyr.

Etter bestemmelsen kan det ilegges overtredelsesgebyr for overtredelse av apotekloven § 3-8 annet ledd, som bestemmer at «Konsesjonen faller bort når apotekers arbeidsforhold avsluttes. Rettighetene og pliktene etter konsesjonen kan ved melding til departementet likevel overføres for en periode på inntil 6 måneder til en annen person som fyller vilkårene i § 3-2 eller til en person som fyller kravene til å overta driftsansvaret etter § 3-7.»

2.4. Folketrygdloven

Ved lov 21.6.2019 nr. 42 om endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr), ble det vedtatt ny bestemmelse om overtredelsesgebyr i folketrygdloven § 25-6 a:

§ 25-6 a. Overtredelsesgebyr

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

Departementet fastsetter i forskrift nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr.

Adgangen til å illegge overtredelsesgebyr foreldes etter to år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at det gis forhåndsvarsel eller treffes vedtak om overtredelsesgebyr.

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

Etter bestemmelsen kan det ilegges overtredelsesgebyr for overtredelse av reglene om rekvirering av legemidler, næringsmidler eller medisinsk forbruksmateriell jf. folketrygdloven § 5-14 eller forskrift 28.6.2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).

3 Vurdering og forslag

Etter forvaltningsloven § 44 annet ledd første punktum kan overtredelsesgebyr ilegges etter faste satser eller utmåles individuelt innenfor en øvre ramme som må fastsettes i eller i medhold av lov. Legemiddeloven § 28 a, apotekloven § 9-6 og folketrygdloven § 25-6 a gir hjemler for å fastsette nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr i forskrift.

For vurderingen av om overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28 a, apotekloven § 9-6 og folketrygdloven § 25-6 a bør reguleres med faste satser eller utmåles individuelt, samt hva som bør være øvre grenser, er det lagt vekt på at overtredelsesgebyret må kunne være tilstrekkelig høyt til å ha en preventiv effekt, og samtidig oppfattes som rimelig ut fra overtredelsens art, jf. Prop. L 62 (2018-2019) punkt 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 overtrederens betalingsevne.»

Det er bare de øvre utmålingsrammene av satser som foreslås inntatt i forskrift. Forslaget innebærer at momenter som skal/kan inngå i den konkrete utmålingen av overtredelsesgebyr, inntas i retningslinjer, som vil utarbeides før sanksjonsmidlet tas i bruk.

3.1. Legemiddeloven

Overtredelsesgebyr ilagt av EFTAs overvåkingsorgan jf. legemiddeloven § 28 a første ledd, utmåles etter forslag fra EU-kommisjonen og nærmere regulering inntas derfor ikke i forskriftsforslaget. Det vises til merknad til legemiddeloven § 28 i Prop. 127 LS (2016-2017) kapittel 7: «... Det følger av EØS-komiteens beslutning at ESA skal samarbeide tett med EU-kommisjonen når det skal besluttes å ilegge innehavere av markedsføringstillatelse overtredelsesgebyr eller tvangsmulkt. På tilsvarende måte som etter gjeldende rett, skal ESAs vedtak treffes etter forslag fra EU-kommisjonen.»

Myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28 a annet og tredje ledd, jf. §§ 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd, 16 annet ledd, 19, 20, 21, 23 femte ledd og 28 annet ledd legges til Legemiddelverket. Dette foreslås bestemt i legemiddelforskriften ny § 15-12 første ledd.

I samme bestemmelse foreslås det videre hjemmel for Legemiddelverket til å ilegge overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 10 første ledd første punktum jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a, jf. at dette materielt er i tråd med forslag fra 2018, jf. Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat 13.9.2018 («Innføring av overtredelsesgebyr») jf. Prop. 62 L punkt 6.4, som til nå ikke har vært inntatt i forskrift. Forslaget innebærer at Statens legemiddelverk kan, men ikke har plikt til å ilegge overtredelsesgebyr. «Legemiddelverket kan foreta en skjønsmessig vurdering av om et slikt gebyr er en rett reaksjon i det enkelte tilfellet. Det må foretas en vurdering av om dette er en forholdsmessig reaksjon og om det er andre reaksjonsmidler som alene er mer egnede og tilstrekkelige.», jf. merknad til legemiddeloven § 28 a i Prop. 60 L (2017-2018) side 99.

For overtredelsesgebyr etter legemiddeloven §§ 28 a annet ledd jf. 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd, 16 annet ledd, 19, 20, 21, 23 femte ledd og 10 jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a, foreslås bestemmelser om individuell utmåling. For foretak foreslås en øvre gebyrgrense på 15 G. For fysiske personer foreslås en øvre grense på 2 G. Bestemmelser om dette foreslås inntatt i legemiddelforskriften ny § 15-12 annet ledd. For overtredelsesgebyr etter legemiddeloven §§ 28 a tredje ledd jf. 28 annet ledd foreslås også individuell utmåling, og øvre gebyrgrenser på 2 G for fysiske personer og 15 G for virksomheter. Bestemmelse om dette foreslås inntatt i legemiddelforskriften ny § 15-12 tredje ledd. Legemiddelverkets vurdering er at ved å bruke grunnbeløpet i Folketrygden, G, får man et begrep som antas å være godt kjent, og gir en likelydende og oversiktlig regulering for både foretak og private personer.

Det foreslås således felles gebyrrammer for alle bestemmelsene, men slik at det skilles mellom foretak og fysiske personer. Det er sett hen til at de aktuelle handlingsnormene ivaretar hensynet til folkehelse og trygg bruk av legemidler. Den konkrete utmålingen av overtredelsesgebyr i de enkelte tilfellene må skje innenfor disse rammene, ut fra sakenes særegne omstendigheter. Brudd på de samme handlingsnormene vil innbyrdes variere seg imellom når det kommer til blant annet varighet, omfang, konsekvenser, grad av skyld og overtreders betalingssevne. Forslaget legger opp til at det lages retningslinjer om hvordan dette skal avveies ved den konkrete utmålingen av overtredelsesgebyret.

Forvaltningsrettens krav til likebehandling må ivaretas ved vedtak om illeggelse og utmåling av overtredelsesgebyr. Utarbeidelse av retningslinjer sikter blant annet mot å ivareta dette.

Gebyrrammene anses vide nok til å ramme de mest alvorlige overtredelsene, samtidig som de tar hensyn til at betalingsevnen vil variere både blant foretak og individer. Felles rammer gir et oversiktlig og forutberegnelig system for aktørene. Når virkemidlet er tatt i bruk vil det imidlertid vise seg i hvilken grad valgte modell og utmålingsrammer er egnet og ivaretar formålet, og om det bør foretas endringer herunder differensiering av øvre utmålingsrammer for ulike handlingsnormer.

Rammene anses også å stå i forhold til det som gjelder på andre forvaltningsområder det er naturlig å se hen til:

- Arbeidstilsynet har hjemmel til å ilegge virksomheter gebyr opp til 15 G, jf. arbeidsmiljøloven § 18-10. Arbeidstilsynet skal sikre at arbeidstakere har et trygt arbeidsmiljø. Ved brudd på bestemmelser gitt i lovgivningen kan det i ytterste konsekvens være fare for liv.
- Fiskeridirektoratet kan i henhold til Akvakulturloven § 30, jf. Forskrift om reaksjoner, sanksjoner med mer ved overtredelse av akvakulturloven § 8 ilegge foretak overtredelsesgebyr opp til 15 G.
- Kystverket kan med hjemmel i forskrift om overtredelsesgebyr etter havne- og farvannsloven ilegge foretak overtredelsesgebyr på 10 G, mens privatpersoner kan ilegges gebyr opptil 0,2 G og privatpersoner som opptre i næringsvirksomhet kan ilegges gebyr opp til 0,6 G. Bestemmelsene det kan ilegges gebyr ved brudd på har i henhold til Havne- og farvannsloven § 1 som formål å sikre «effektiv, sikker og miljøvennlig drift av havn og bruk av farvann».
- Miljødirektoratet har i «Høring - Ny forskrift om øvre ramme for overtredelsesgebyr etter naturmangfoldloven» av 4. juni 2020 foreslått ny forskrift om øvre ramme for fastsettelse av overtredelsesgebyr etter naturmangfoldloven § 74. Her forslås det å åpne for at foretak kan ilegges gebyr på inntil 6 G, og fysiske personer inntil 2 G.
- På konkurranselovens område gjelder en øvre ramme på inntil 10 prosent av foretakets omsetning for noen tilfeller, se forskrift om utmåling og lempning av overtredelsesgebyr etter konkurranseloven § 2.

Den danske Lægemiddelstyrelsen har opplyst at de ikke har hjemmel til å ilegge «administrative bødeforlæg». Sverige har en ordning som ligner norsk tvangsmulkt, men som involverer domstolene. Läkemedelsverket som tilsynsmyndighet har mulighet til å «förena beslut med vite», som innebærer at den som omfattes av «beslutet» ved brudd på dette må betale en viss sum. Dette bestemmes av domstolene. Legemiddelverket har ikke informasjon om at Sverige praktiserer en ordning tilsvarende norsk overtredelsesgebyr.

Å hjemle rammen for overtredelsesgebyr i folketrygdens grunnbeløp sikrer årlig justering av beløpet uten at det behov for å endre forskriften. Folketrygdens grunnbeløp er også et begrep som er alminnelig kjent og lett for aktørene å sette seg inn i.

Oppsummert anses rammer på 2 G og 15 G å gi et riktig øvre nivå og rom for differensiering etter sakenes egenart og konkrete omstendigheter. Dette kan ses i sammenheng med de øvrige virkemidlene Legemiddelmyndighetene har på området, og straffebestemmelsene i legemiddeloven § 31 og straffeloven.

Legemiddeloven § 28 a femte ledd sier at departementet «kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges». I legemiddelforskriften ny § 15-12 fjerde ledd foreslås derfor en bestemmelse om forhold det skal tas hensyn til ved vurderingen av om fysiske personer skal ilegges overtredelsesgebyr. Det foreslås at det særlig skal tas hensyn til overtredelsens omfang og virkninger, samt overtredersens skyld og

økonomiske evne. For å ta høyde for andre relevante momenter gjøres oppstillingen ikke uttømmende. For foretak er spørsmålet regulert i forvaltningsloven § 46 annet ledd. Det foreslås derfor ikke særskilt regulering av dette i legemiddelforskriften.

Det er ikke nødvendig med særskilt hjemmel i særlovene for at Statens innkrevingsentral (SI) skal kunne kreve inn overtredelsesgebyr ilagt med hjemmel i disse. For at SI skal kunne innkreve overtredelsesgebyr er det nødvendig at SI-forskriften¹ endres slik at særlovene inntas i oppregningen i forskriftens § 1 bokstav g. For spørsmålet om forsinkelsesrenter vises det til omtalen i Prop. 62 L (2018-2019) side 22: «For overtredelsesgebyr som innkreves gjennom Statens innkrevingsentral, følger plikten til å betale forsinkelsesrenter av lov om Statens innkrevingsentral (SI-loven) § 7 første ledd med mindre det er gjort unntak i forskriften til SI-loven (SI-forskriften).» Det tas sikte på at SI krever inn overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28 a. Det foreslås derfor ikke bestemmelser om forsinkelsesrenter i denne høringen.

I legemiddeloven § 28 a fremgår det at adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter to år.

Det foreslås ikke særskilte bestemmelser om foreldelse av plikten til å betale ilagt overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28 a. Det vises til merknad til bestemmelsen i Prop. 60 L (2017-2018) side 100: «For foreldelse av pengekrav, gjelder på vanlig måte lov 18. mai 1979 nr. 18 om foreldelse av fordringer.»

3.2. Apotekloven

Myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr etter apotekloven § 9-6 jf. 3-8 annet ledd legges til Legemiddelverket. Dette foreslås inntatt i apotekforskriften § 2 første ledd. Hjemmelen innebærer at Legemiddelverket kan, men ikke har plikt til å ilegge overtredelsesgebyr. «Legemiddelverket kan foreta en skjønnsmessig vurdering av om et slikt gebyr er en rett reaksjon i det enkelte tilfellet. Det må foretas en vurdering av om dette er en forholdsmessig reaksjon og om det er andre reaksjonsmidler som alene er mer egnede og tilstrekkelige.», jf. merknad til bestemmelsen i Prop. 62 L (2018-2019) side 34.

Det foreslås bestemmelser om individuell utmåling av overtredelsesgebyr etter apotekloven § 9-6. For foretak foreslås en øvre gebyrgrense på 15 G. For fysiske personer foreslås en øvre grense på 2 G. Vi anser at dette gir et riktig øvre nivå og rom differensiering etter sakenes egenart og konkrete omstendigheter. Det vises her til forslaget knyttet til legemiddeloven § 28 a over som det er naturlig å sammenligne med, og hensynene til grunn for dette forslaget beskrevet over. Forslaget knyttet til apotekloven § 9-6 anses å stå i forhold til forslaget knyttet til legemiddeloven § 28 a. Regulering foreslås inntatt i apotekforskriften som § 2 annet ledd.

Apotekloven § 9-6 inneholder ikke bestemmelse tilsvarende legemiddeloven § 28 a femte ledd, som sier at departementet «kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges». I Prop. L 62 (2018-2019) punkt 4.5.7. siste avsnitt omtales dette: «For foretak er det i forvaltningsloven § 46 angitt hensyn det kan legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges. For fysiske personer er det ingen tilsvarende bestemmelse. Departementet foreslo i høringsnotatet å ta inn tilsvarende forskriftshjemmel i apotekloven og folketrygdloven kapittel 25 som er vedtatt i legemiddeloven har allerede en forskriftshjemmel, jf. ny § 28a, om at det kan fastsettes nærmere bestemmelser om hva

¹ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-06-01-565?q=SI%20forskrift>

det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges. Departementet anser dette hensynet kan oppnås ved at det i forskrift fastsettes at sanksjonsmyndigheten kan gi nærmere retningslinjer om hvilke momenter som kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges, og vurderer derfor at det ikke er behov for tilsvarende forskriftshjemmel som den som er vedtatt i legemiddeloven § 28a.» I apotekforskriften § 2 tredje ledd foreslås det derfor inntatt bestemmelse om at Legemiddelverket kan gi nærmere retningslinjer om hvilke momenter det skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Det er ikke nødvendig med særskilt hjemmel i særlovene for at Statens innkrevingsentral (SI) skal kunne kreve inn overtredelsesgebyr ilagt med hjemmel i disse. For at SI skal innkreve overtredelsesgebyr er det nødvendig med endring i SI-forskriften § 1 bokstav g, jf. omtalen ovenfor i punkt 3.1. For spørsmålet om forsinkelsesrenter vises det til omtalen i Prop. 62 L (2018-2019) side 22: «For overtredelsesgebyr som innkreves gjennom Statens innkrevingsentral, følger plikten til å betale forsinkelsesrenter av lov om Statens innkrevingsentral (SI-loven) § 7 første ledd med mindre det er gjort unntak i forskriften til SI-loven (SI-forskriften).» Det tas sikte på en slik løsning for innkreving av overtredelsesgebyr etter apotekloven § 9-6. Det foreslås derfor ikke bestemmelser om forsinkelsesrenter i denne høringen.

I apotekloven § 9-6 fremgår det at adgangen til å ilagge overtredelsesgebyr foreldes etter to år.

Foreldelse av ilagt overtredelsesgebyr omtales i merknaden til lovhjemmelen i Prop. 62 L (2018-2019) side 34: «Bestemmelsen regulerer ikke foreldelse av plikten til å betale ilagt overtredelsesgebyr. For foreldelse av pengekrav, gjelder på vanlig måte lov 18. mai 1979 nr. 18 om foreldelse av fordringer.»

3.3. Folketrygdloven

Myndigheten til å ilagge behandler overtredelsesgebyr etter folketrygdloven § 25-6 a er gitt Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. Vedtak om ytelser etter folketrygdloven kapittel 5 fattes av Helsedirektoratet. Helsedirektoratet har delegert vedtakskompetansen til Helfo, jf. folketrygdloven § 21-11 a.

En bruker har rett til å få utgiftene til et bestemt legemiddel, medisinsk forbruksmateriell og næringsmiddel refundert, med hjemmel i folketrygdloven § 5-14 og tilhørende forskrift, dersom han eller hun oppfyller vilkårene om stønad.

Behandleren kan på nærmere angitte vilkår utløse denne rettigheten og rekvirere et legemiddel mv. direkte på blå resept til den enkelte bruker (forhåndsgodkjent refusjon), jf. blåreseptforskriften § 2. Det vil si at behandleren i stor grad har fått ansvaret for å forvalte regelverket på myndighetenes vegne. Et brudd på rekvireringsreglene vil føre til en uberettiget utbetaling fra trygden. Dette selv om behandleren ikke nødvendigvis vil motta en økonomisk fortjeneste. I Prop 62 L (2018-2019) kapittel 7 er det en nærmere omtale av någjeldende virkemidler og sanksjonsmuligheter ved feilrekvirering.

I ny bestemmelse i blåreseptforskriften § 11 a første ledd foreslås det at kompetansen til å ilagge overtredelsesgebyr ligger hos Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. I merknaden til lovhjemmelen i Prop. 62 L (2018-2019) side 33 står det: «Myndigheten til å ilagge overtredelsesgebyr legges i loven til tilsynsmyndigheten (kontrollmyndigheten) som er Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer kan, men har ikke en plikt til å ilagge overtredelsesgebyr. Tilsynsmyndigheten kan foreta en skjønnsmessig vurdering av om et slikt gebyr er en rett reaksjon i

det enkelte tilfellet. Det må foretas en vurdering av om dette er en forholdsmessig reaksjon og om det er andre reaksjonsmidler som alene er mer egnede og tilstrekkelige.»

For overtredelsesgebyr etter folketrygdloven § 25-6 a foreslås det en individuell utmåling innenfor en øvre gebyrgrense på 2 G. Å hjemle rammen for overtredelsesgebyr i folketrygdens grunnbeløp sikrer årlig justering av beløpet uten at det behov for å endre forskriften. Folketrygdens grunnbeløp er også et begrep som er alminnelig kjent og lett for aktørene å sette seg inn i. Det antas at gebyrgrensen på 2 G gir et riktig øvre nivå, som gir rom for differensiering etter sakenes egenart og konkrete omstendigheter. Vi viser i denne sammenheng til at behandler er en profesjonell aktør som skal rekvirere legemidler, medisinsk forbruksmaterieell og næringsmidler i tråd med rekvireringsvilkårene, og sikre at trygden ikke påføres unødvendige utgifter, jf. lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 6. Den øvre gebyrgrensen foreslås regulert i ny bestemmelse i blåreseptforskriften § 11 a annet ledd.

Sundhedsstyrelsen i Danmark har opplyst at de ikke har overtredelsesgebyr som sanksjon ved feilrekvirering av legemidler. Socialstyrelsen har opplyst at heller ikke Sverige har en slik ordning.

Folketrygdloven inneholder ingen bestemmelse tilsvarende legemiddeloven § 28 a femte ledd som uttrykkelig sier at departementet «kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges». I Prop. L 62 (2018-2019) punkt 4.5.7. siste avsnitt omtales dette:

«For foretak er det i forvaltningsloven § 46 angitt hensyn det kan legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges. For fysiske personer er det ingen tilsvarende bestemmelse. Departementet foreslo i høringsnotatet å ta inn tilsvarende forskriftshjemmel i apotekloven og folketrygdloven kapittel 25 som er vedtatt i legemiddeloven har allerede en forskriftshjemmel, jf. ny § 28a, om at det kan fastsettes nærmere bestemmelser om hva det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges. Departementet anser dette hensynet kan oppnås ved at det i forskrift fastsettes at sanksjonsmyndigheten kan gi nærmere retningslinjer om hvilke momenter som kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges, og vurderer derfor at det ikke er behov for tilsvarende forskriftshjemmel som den som er vedtatt i legemiddeloven § 28a.»

Det foreslås derfor ny bestemmelse i blåreseptforskriften § 11 a tredje ledd om at Helsedirektoratet kan gi nærmere retningslinjer om hvilke momenter det skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Det er ikke nødvendig med særskilt hjemmel i særlovene for at Statens innkrevingssentral (SI) skal kunne kreve inn overtredelsesgebyr ilagt med hjemmel i disse. For at SI skal innkreve overtredelsesgebyr er det nødvendig med endring i SI-forskriften § 1 bokstav g, jf. omtalen ovenfor i punkt 3.1. For spørsmålet om forsinkelsesrenter vises det til omtalen i Prop. 62 L (2018-2019) side 22: «For overtredelsesgebyr som innkreves gjennom Statens innkrevingssentral, 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).» Det tas sikte på en slik løsning innkreving av overtredelsesgebyr etter folketrygdloven § 25-6 a. Det foreslås derfor ikke bestemmelser om forsinkelsesrenter i denne høringen.

I folketrygdloven § 25-6 a fremgår det at adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter to år.

Når det gjelder foreldelse av plikten til å betale ilagt overtredelsesgebyr omtales dette i merknaden til lovhjemmelen i Prop. 62 L (2018-2019) side 33: «Bestemmelsen regulerer ikke foreldelse av plikten

til å betale ilagt overtredelsesgebyr. For foreldelse av pengekrav, gjelder på vanlig måte lov 18. mai 1979 nr. 18 om foreldelse av fordringer.»

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forskriftene fastsetter øvre rammer for overtredelsesgebyr. Det vil i seg selv ikke vil ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

Vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser av innføring av gebyr på de aktuelle områdene, fremgår av forarbeidene til de enkelte lovbestemmelsene, herunder Prop. L 62 (2018-2019) punkt 8.3 hvor følgende uttales:

«Lovendringene knyttet til overtredelsesgebyr i denne proposisjonen, innebærer ikke nye oppgaver for tilsyns- og kontrollmyndighetene. Myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr, vil ligge til myndigheter som allerede fører tilsyn og kontroll etter de aktuelle regelverkene. Forslagene gir tilsynsmyndighetene et ytterligere verktøy for å håndheve regelverket de allerede har et ansvar for å følge opp.

Departementet fastholder vurderingene i høringsforslaget, og legger til grunn at eventuelle økte kostnader vil kunne dekkes innenfor tilsynsorganenes gjeldende budsjettammer.»

5. Utkast til endringsforskrift

Forskrift om endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften), forskrift 26. februar 2001 om apotek nr. 178 om apotek (apotekforskriften) og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) - overtredelsesgebyr

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x x 202x med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) § 28 a femte og sjette ledd, lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 9-6 annet ledd og lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 25-6 a annet ledd

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endringer:

Ny § 15-12 skal lyde:

§ 15-12. Overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28 a

Overtredelsesgebyr etter legemiddeloven §§ 28 a annet og tredje ledd jf. 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd, 16 annet ledd, 19, 20, 21, 23 femte ledd, 28 annet ledd og 10 jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a, kan ilegges av Statens legemiddelverk.

Overtredelsesgebyr etter legemiddeloven §§ 28 a annet ledd jf. 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd, 16 annet ledd, 19, 20, 21, 23 femte ledd og 10 første ledd første punktum jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a, kan ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak, eller 2 ganger folketrygdens grunnbeløp for fysiske personer.

Overtredelsesgebyr etter legemiddeloven §§ 28 a tredje ledd jf. 28 annet ledd, kan ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp foretak, eller 2 ganger folketrygdens grunnbeløp for fysiske personer.

Ved avgjørelsen av om fysiske personer skal ilegges overtredelsesgebyr skal det særlig tas hensyn til overtredelsens omfang og virkninger, samt overtrederens skyld og økonomiske evne.

II

I forskrift 26. februar 2001 om apotek nr. 178 om apotek gjøres følgende endringer:

§ 2 skal lyde:

§ 2. Overtredelsesgebyr etter apotekloven § 9-6

Overtredelsesgebyr etter apotekloven §§ 9-6 jf. 3-8 annet ledd kan ilegges av Statens legemiddelverk.

Overtredelsesgebyret kan ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak, eller 2 ganger folketrygdens grunnbeløp for fysiske personer.

Legemiddelverket kan gi nærmere retningslinjer om hvilke momenter det skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

III

I forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. gjøres følgende endringer:

Ny § 11 a skal lyde:

§ 11 a Overtredelsesgebyr etter folketrygdløven § 25-6 a

Overtredelsesgebyr etter folketrygdløven § 25-6 a kan ilegges av Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer.

Overtredelsesgebyret kan ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 2 ganger folketrygdens grunnbeløp.

Helsedirektoratet kan gi nærmere retningslinjer om hvilke momenter det skal legges vekt på ved vurderingen av om behandler skal ilegges overtredelsesgebyr.

IV

Ikrafttredelse og endringer i andre forskrifter

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 2022. Fra samme tidspunkt gjøres følgende endring i andre forskrifter:

Forskrift 1. juni 2013 nr. 565 til SI-løven (SI-forskriften) § 1 bokstav g skal lyde (endringer i kursiv):

- havne- og farvannsloven.
- legemiddeløven.
- apotekloven.
- folketrygdloven § 25-6 a.