

Regeringskansliet
Socialdepartementet
Ert Dnr: S2024/00707

Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Förvaltningsrätten i Uppsala har granskat betänkandet utifrån de intressen som förvaltningsrätten har att bevaka och har följande synpunkter på förslagen.

I betänkandet anges att den sammanfattande bedömningen är att förslagen inte kommer öka förvaltningsrätternas eller kammarrätternas arbetsbörda nämnvärt. I denna del kan följande framhållas.

Utredningens förslag innebär att förvaltningsrätterna får en ny måltyp i form av mål som rör kommunernas beslut om förelägganden och förbud enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. För det fall en verksamhetsutövare inte hör samman förbudet eller föreläggandet, och det förenats med vite, kan det även bli fråga om mål som rör utdömning av vite enligt lagen (1985:206) om viten.

I och med införandet av tillståndsplikt för detaljhandel med receptfria läkemedel kommer Förvaltningsrätten i Uppsala, utöver ovan måltyp, även att hantera överklaganden av beslut om tillstånd och återkallelse av tillstånd att bedriva receptfri detaljhandel. I betänkandet anges att det finns 5200 anmälda försäljningsställen och utredningens bedömning är att majoriteten kommer att vilja fortsätta försäljningen likt idag. Det förs fram att det inledningsvis kan komma ett större antal överklaganden av beslut om avslag på tillståndsansökan och att det därefter löpande kommer komma in sådana överklaganden, sannolikt i en mindre omfattning. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket kommer det därutöver varje år in cirka 350 ärenden som rör nyanmälningar av handel. Införandet av tillståndsplikt kan därför, enligt utredaren, komma att påverka Förvaltningsrätten i Uppsalas arbetsbörda. Hur stor denna påverkan blir kommer att bero på hur många avslag Läkemedelsverket beslutar om, och hur många av dessa som överklagas till domstol.

Förvaltningsrätten i Uppsala kommer även ensamt hantera den nya måltypen som rör överklagande av Läkemedelsverkets beslut om sanktionsavgifter enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Därtill överklagas i dagsläget Läkemedelsverkets beslut i frågan om ett receptfritt läkemedel ska få säljas i den receptfria detaljhandeln till Förvaltningsrätten i Uppsala. I betänkandet föreslås att Läkemedelsverket först efter ansökan från den som innehar godkännande för försäljning av läkemedlet ska göra en bedömning av om ett receptfritt läkemedel lever upp till kraven i 6 § 2 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och därmed får säljas till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek samt att läkemedlets miljöpåverkan ska beaktas i denna bedömning.

Utifrån ovan beskrivning samt med hänsyn till att det i dagsläget inte är helt klart på vilka grunder en prövning av en ansökan om tillstånd ska göras är det Förvaltningsrätten i Uppsalas uppfattning att det är svårt att förutse hur förslagen kommer att påverka antalet inkomna mål samt arbetsbördan på domstolen. Med hänsyn till det stora antalet försäljningsställen som måste ansöka och beviljas tillstånd för att fortsätta bedriva handel med receptfria läkemedel samt kommunernas och Läkemedelsverkets utökade sanktionsmöjligheter är det emellertid troligt att förslagen kommer att påverka domstolens arbetsbörda i större omfattning än vad som framgår i betänkandet.

I betänkandet föreslås som ikraftträdande- och övergångsbestämmelser att en näringsidkare som före den 1 januari 2026 har anmält handel enligt 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska på det anmälda försäljningsstället få fortsätta att bedriva sådan handel, om denne senast den 1 juli 2026 avseende samma försäljningsställe ansöker om tillstånd till handel enligt den nya lagen. Sådan anmäld handel ska dock endast få bedrivas vidare utan tillstånd fram till dess att ett slutligt beslut i tillståndsärendet har fått laga kraft. Förvaltningsrätten i Uppsala tillstyrker förslaget i denna del och bedömer att en annan ordning skulle medföra att det vore påkallat med skyndsam handläggning av mål som rör tillstånd att bedriva detaljhandel av vissa receptfria läkemedel. Detta för att undvika att verksamhetsutövare under lång tid fräntas möjligheten att fortsätta bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel. En skyndsam handläggning skulle i så fall vara en viktig faktor att beakta vid bedömningen av förslagets ekonomiska konsekvenser för Förvaltningsrätten i Uppsala.

I betänkandet framgår vidare att kommunernas beslut om förbud och förelägganden ska överklagas till den domstol inom vars domkrets ärendet först prövats i enlighet med 14 § andra stycket lag (1971:289)

om allmänna förvaltningsdomstolar. Detta innebär att samtliga förvaltningsrätter kommer att handlägga mål av denna typ. Det är förvisso positivt att den förväntade målökningen fördelas mellan fler domstolar och att kommunerna inte kommer ställas inför bedömningar vad gäller forum samt får anses underlätta för verksamhetsutövarna. Det får emellertid framhållas, likt framgår av betänkandet, att Förvaltningsrätten i Uppsala för närvarande ensamt handlägger bl.a. mål enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och därför har en särskild kompetens inom detta område.

Vad gäller förslaget att ge Läkemedelsverket befogenhet att ta ut sanktionsavgift enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel kan det framhållas att det i många fall är relativt okomplicerat att konstatera att en tillståndsinnehavare har brutit mot tillämpliga bestämmelser och föreskrifter och att det därför finns grund för en myndighet att ta ut en sanktionsavgift. Det finns emellertid situationer när detta blir en bedömningsfråga och ett uttalat beviskrav skulle i sådana fall leda till en mer förutsebar och enhetlig rättstillämpning. För det fall förvaltningsprocesslagen (1971:291) och allmänna förvaltningsprocessrättsliga principer ska tillämpas för att avgöra vilket beviskrav som kan komma i fråga efterfrågas alltjämt överväganden i denna fråga. Givet det stora spann som föreslås beträffande sanktionsavgifternas storlek önskas även tydligare vägledning i hur bedömningen av densamma ska göras.

Detta yttrande har beslutats av lagmannen Anna Maria Åslund Nilsson efter beredning av förvaltningsrättsfiskalen Hanna Waldebrink.