



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 62 L

(2018–2019)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

Endringer i apotekloven, legemiddeloven  
og folketrygdloven (overtredelsesgebyr)



# Innhold

<b>1</b>	<b>Proposisjonens hovedinnhold..</b>	5	4.5.2	Behovet for overtredelsesgebyr ...	15
			4.5.3	Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr .....	18
<b>2</b>	<b>Bakgrunn .....</b>	7	4.5.4	Krav til skyld .....	19
<b>3</b>	<b>Høringen .....</b>	8	4.5.5	Sanksjonsmyndighet og klageorgan .....	20
<b>4</b>	<b>Generelt om overtredelses- gebyr .....</b>	9	4.5.6	Saksbehandlingsregler .....	20
4.1	Innledning .....	9	4.5.7	Om det skal være en plikt å ilegge overtredelsesgebyr .....	21
4.2	Rettslig utgangspunkt .....	9	4.5.8	Hvem gebyret skal tilfalle .....	21
4.2.1	Nærmere om overtredelsesgebyr	9	4.5.9	Bestemmelser om betaling og innkreving mv. ....	22
4.2.2	Forholdet til Grunnloven og den europeiske menneskeretts- konvensjonen .....	9	4.5.10	Foreldelse av overtredelsen .....	23
4.2.3	Forholdet til forvaltningsloven .....	10	4.5.11	Utmåling .....	23
4.2.4	Lovhjemmel for overtredelses- gebyr .....	11	<b>5</b>	<b>Overtredelsesgebyr i apotekloven .....</b>	25
4.2.5	Prinsipper for bruk av overtredelsesgebyr .....	11	5.1	Gjeldende rett .....	25
4.3	Høringsforslaget .....	12	5.2	Høringsforslaget .....	25
4.3.1	Generelt om høringsforslaget .....	12	5.3	Høringen .....	25
4.3.2	Behovet for overtredelsesgebyr ved brudd på handlingsnormer ....	12	5.4	Departementets vurdering .....	25
4.3.3	Hvem som bør kunne ilegges over- tredelsesgebyr og krav til skyld ...	12	<b>6</b>	<b>Overtredelsesgebyr i legemiddeloven .....</b>	27
4.3.4	Sanksjonsmyndighet og klageorgan	13	6.1	Gjeldende rett .....	27
4.3.5	Saksbehandlingsregler .....	13	6.2	Høringsforslaget .....	27
4.3.6	Om det skal være en plikt å ilegge overtredelsesgebyr .....	13	6.3	Høringen .....	27
4.3.7	Hvem gebyret skal tilfalle .....	13	6.4	Departementets vurdering .....	28
4.3.8	Bestemmelser om betaling og innkreving mv. ....	13	<b>7</b>	<b>Overtredelsesgebyr i folketrygdloven kapittel 25 .....</b>	30
4.3.9	Foreldelse av overtredelsen .....	14	7.1	Gjeldende rett .....	30
4.3.10	Utmåling .....	14	7.2	Høringsforslaget .....	30
4.4	Høringen .....	14	7.3	Høringen .....	30
4.4.1	Generelt om høringen .....	14	7.4	Departementets vurdering .....	31
4.4.2	Behovet for overtredelsesgebyr ...	14	<b>8</b>	<b>Økonomiske og administrative konsekvenser .....</b>	32
4.4.3	Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr og krav til skyld	15	8.1	Høringsforslaget .....	32
4.4.4	Sanksjonsmyndighet og klageorgan	15	8.2	Høringen .....	32
4.4.5	Saksbehandlingsregler .....	15	8.3	Departementets vurdering .....	32
4.4.6	Om det skal være en plikt å ilegge overtredelsesgebyr .....	15	<b>9</b>	<b>Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget ..</b>	33
4.4.7	Hvem gebyret skal tilfalle .....	15			
4.4.8	Bestemmelser om betaling og innkreving mv. ....	15			
4.4.9	Foreldelse av overtredelsen .....	15			
4.4.10	Utmåling .....	15			
4.5	Departementets vurdering .....	15			
4.5.1	Generelt .....	15			
				<b>Forslag til lov om endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr) .....</b>	35





DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 62 L

(2018–2019)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

## Endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 5. april 2019,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Solberg)*

### 1 Proposisjonens hovedinnhold

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

- Apotekloven
- Legemiddeloven
- Folketrygdloven

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 regelverkene.

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

alkoholoven, atomenergiloven, folkehelse- og omsorgsloven, legemiddeloven, 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 § 28 a 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 vurderingene fra Prop. 60 L (2017–2018) til grunn i denne proposisjonen. I proposisjonen 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 overtredelsesgebyr for, i en del tilfeller vil bestemmes mer detaljert i forskrifter innenfor de rammene lovbestemmelsene setter. Hvilke forskriftsbestemmelser man ønsker å innføre overtredelsesgebyr for fremgår av proposisjonen. 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 og er ikke med i denne proposisjonen. Bakgrunnen for forslaget om å innføre hjemmel for overtredelsesge-

byr omtales i kapittel 2. Gjennomføringen av høringen omtales i kapittel 3.

Overtredelsesgebyr reiser en del generelle problemstillinger som er felles uavhengig av hvilken lov det er aktuelt å innføre overtredelsesgebyr i. Helse- og omsorgsdepartementet gir derfor i kapittel 4 en generell vurdering og gjennomgang av overtredelsesgebyr. Departementets vurderinger om de generelle problemstillingene knyttet til innføring av overtredelsesgebyr i Prop. 60 L (2017–2018) kapittel 4 er aktuelle også for denne proposisjonen. Overtredelsesgebyr vurderes deretter spesielt for de enkelte lovene i de påfølgende kapitlene (kapittel 5 til 7). 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 proposisjonen, omtales dette i utgangspunktet kun i det generelle kapitlet (kapittel 4). 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 9.

## 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, selv om enkelte av lovene kan ha andre formål, for eksempel gjelder dette folketrygdloven (Helse- og omsorgsdepartementet 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 denne proposisjonen er ikke alltid hensiktsmessige eller tilstrekkelige til å følge opp konkrete regelbrudd. Det vises til gjennomgangen av de enkelte lovene i kapitlene 5 til 7 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 legemiddeloven som hjemler overtredelsesgebyr ved brudd på handlingsnormene om reklame og regnskapsplikt, jf. Prop. 60 L (2017–2018). Overtredelsesgebyr 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.

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

I forbindelse med utarbeidelse av høringsnotatet som ligger til grunn for denne proposisjonen, har departementet bedt om innspill fra Helsedirektoratet og Legemiddelverket.

### 3 Høringen

Høringsnotat av 13. september 2018 om innføring av overtredelsesgebyr – Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om folketrygd kapittel 25 (om tap av retten til å praktisere for trygdens regning, folketrygdloven § 25-6) – ble sendt på offentlig høring med høringsfrist 13. desember 2018.

Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Departementene  
Fylkesmannsembetene  
Landets kommuner  
Sivilombudsmannen  
Arbeids- og velferdsdirektoratet  
Datatilsynet  
Helsedirektoratet  
Regelrådet  
Statens Helsetilsyn  
Statens pensjonskasse (SPK)

Akademikerne  
Norges apotekerforening  
Arbeidsgiverforeningen Spekter  
Den norske legeforening  
Den norske tannlegeforening  
Fellesorganisasjonen  
Kommunesektorens organisasjon (KS)  
Kommunal landspensjonskasse (KLP)  
Landsorganisasjonen i Norge (LO)  
Landets helseforetak  
Landets regionale helseforetak  
Norsk Audiopedagogisk Forening (NAF)  
Norsk fysioterapeutforening (NFF)  
Norsk Kiropraktorforening (NKF)  
Norsk Logopedlag (NLL)  
Norsk manuellterapeutforening (NMF)  
Norsk psykologforening  
Norsk Tannpleierforening  
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)  
Privatpraktiserende fysioterapeuters forbund (PFF)  
UNIO  
Virke  
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Departementet mottok 23 hørings svar. Av disse inneholdt 15 merknader til lovforslaget.

Følgende instanser hadde merknader til høringsforslaget:

Justis- og beredskapsdepartementet

Helsedirektoratet  
Statens legemiddelverk  
Oslo Politidistrikt

Bergen kommune  
Stavanger kommune  
Tinn kommune  
Ålesund kommune

St. Olavs Hospital

Apotekforeningen  
Legeforeningen  
LMI  
Norges arktiske universitet  
Norges farmaceutiske forening  
Spekter

Følgende instanser har opplyst at de ikke har merknader til høringsforslaget eller at de ikke ønsker å avgi høringsuttalelse:

Forsvarsdepartementet  
Kunnskapsdepartementet  
Samferdselsdepartementet  
Utenriksdepartementet

Arbeids- og velferdsdirektoratet  
Politidirektoratet

Narvik kommune

Sørlandet sykehus HF



## 4 Generelt om overtredelsesgebyr

### 4.1 Innledning

I dette kapitlet behandler departementet de ulike spørsmålene om overtredelsesgebyr på et generelt og overordnet nivå. Redegjørelsen i kapittel 4.2 er hentet fra Prop. 60 L (2017–2018) kapittel 4.

Det er en del spørsmål knyttet til overtredelsesgebyr hvor ikke bare prinsippene for vurderingen av om og hvordan overtredelsesgebyr skal innføres vil være den samme, men hvor også vurderingen i stor grad er sammenfallende for de tre lovene som denne proposisjonen omfatter og lovene som ble behandlet i Prop. 60 L (2017–2018). Dette gjelder for eksempel spørsmål knyttet til hjemmel for utmåling, bestemmelser om betaling og innkreving av gebyret, om tilsynsmyndigheten skal ha en plikt til å ilegge overtredelsesgebyr og foreldelsesfrister. Disse problemstillingene og forslag til bestemmelser som regulerer disse spørsmålene, omtales i utgangspunktet bare i dette kapitlet og gjentas ikke i kapitlene under hvor den enkelte lov vurderes.

### 4.2 Rettslig utgangspunkt

#### 4.2.1 Nærmere om 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, for eksempel ikke reklamere for alkohol eller tobakk, eller et påbud, for eksempel å melde om oppstart av virksomhet. Reaksjonen går ut på at en fysisk eller juridisk person skal betale et pengebeløp til det offentlige på grunn av bruddet på handlingsnormen.

Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon med et framtrekkende pønalt element. Det 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.

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. 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.

Det har blitt vanlig med hjemmel for overtredelsesgebyr i offentligrettslige lover, og det er nå slike hjemler i en rekke lover. Forekomsten av slike bestemmelser er nærmere beskrevet i Prop. 62 L (2015–2016) kapittel 3.3.

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 normalt 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.

#### 4.2.2 Forholdet til Grunnloven og den europeiske menneskerettskonvensjonen

Overtredelsesgebyr anses normalt ikke som straff etter Grunnloven, men kan, hvis det er sær-

lige 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 har foretatt en vurdering av de enkelte handlingsnormene som det foreslås overtredelsesgebyr for i denne proposisjonen, og har vurdert om det er forhold som tilsier at overtredelsesgebyr må anses som straff etter Grunnloven for noen av handlingsnormene.

Departementet mener at ordningene er saklig begrunnet i blant annet folkehelseformål og hensynet til å begrense uriktig forskrivning på blå resept. Å påføre overtredelse er ikke et formål i seg selv, men muligheten for å bli påført et økonomisk onde er et preventivt virkemiddel for å redusere antall overtredelser, særlig i de tilfeller det ikke er andre hensiktsmessige reaksjoner. Det er stort sett personer som opptrer i næringsvirksomhet på avgrensede områder som omfattes, og i de fleste tilfeller vil dette være juridiske og ikke fysiske personer. Flere av handlingsnormene har i tillegg grunnlag i særlige tilatelser som bevilling eller konsesjon, noe som ytterligere taler for at dette ikke er straff i Grunnlovens forstand. Departementet kan imidlertid heller ikke se at det er forhold knyttet til de øvrige handlingsnormene som tilsier at overtredelsesgebyr for disse vil være straff etter Grunnloven.

Det ligger videre gode rettsikkerhetsgarantier, blant annet klageordninger og domstolsprøving, til grunn for alle ordningene.

Departementet mener på denne bakgrunn at overtredelsesgebyr som foreslått i denne proposisjonen, ikke er straff i Grunnlovens forstand.

Selv om overtredelsesgebyr som foreslås i denne proposisjonen ikke anses som straff etter Grunnloven, regnes overtredelsesgebyr imidlertid som straff etter den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK). Dette innebærer at rettsikkerhetsgarantier som gjelder etter EMK må være oppfylt ved illeggelse av overtredelsesgebyr. Forholdet til EMK er nærmere beskrevet i Prop. 62 L (2015–2016) og er tatt hensyn til ved utarbeidelse av bestemmelsene om overtredelsesgebyr i forvaltningsloven kapittel IX om administrative sanksjoner.

#### 4.2.3 Forholdet til forvaltningsloven

Vedtak om overtredelsesgebyr er omfattet av forvaltningslovens bestemmelser. I tillegg til de alminnelige bestemmelsene knyttet til enkeltvedtak mv., inneholder forvaltningsloven kapittel IX bestemmelser som er felles for alle saker om

administrative sanksjoner (forvaltningsloven § 43 og §§ 46-50).

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 i kapittel IX kommer til anvendelse på overtredelsesgebyr. I tillegg er overtredelsesgebyr særskilt regulert i forvaltningsloven § 44.

Forvaltningslovens saksbehandlingsregler gjelder med mindre annet er bestemt i særlov, jf. forvaltningsloven § 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 denne proposisjonen regulerer de forholdene som allerede reguleres i forvaltningsloven, med mindre bestemmelsene i forvaltningsloven skal fravikes eller suppleres. Det er ikke foreslått å fravike bestemmelsene i forvaltningsloven for noen av lovene i denne proposisjonen. Departementet ser heller ikke behov for å henvise til forvaltningslovens bestemmelser i særlovenes bestemmelser om overtredelsesgebyr da forvaltningsloven som generell lov må anses kjent. Når det gjelder skyldkravet for foretak, som er regulert i forvaltningsloven § 46, er dette imidlertid helt grunnleggende for forståelsen av innholdet i bestemmelsene i særlovene. Departementet mener derfor at det av hensyn til klarhet i særlovene, også bør tydeliggjøres i disse lovene hvilket skyldkrav som gjelder for foretak, selv om samme skyldkrav som i forvaltningsloven skal gjelde. Se beskrivelse av skyldkrav i kapittel 4.5.4.

Det vises til kapittel 4.5.6 for en nærmere vurdering av behovet for særlige saksbehandlingsregler knyttet til overtredelsesgebyr i lovene som behandles i denne proposisjonen.

#### 4.2.4 Lovhjemmel for overtredelsesgebyr

Overtredelsesgebyr må ha klar lovhemmel. Dette følger både av legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113 og av EMK artikkel 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 særlov-givningen. Dette er presisert i forvaltningsloven § 44 første ledd som lyder:

«Forvaltningsorganer kan ilegge overtredelsesgebyr (lovbrottsgebyr) 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 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 unnlater 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 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.»

Spørsmålet om hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr omtales nærmere i kapittel 4.5.3 under.

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 disse 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.

#### 4.2.5 Prinsipper for bruk av overtredelsesgebyr

Sanksjonslovutvalget oppstilte i NOU 2003: 15 side 147 tre prinsipper som 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.

Prop. 62 L (2015–2016) følger opp NOUen 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 rettssikkerhet er tydeligere løftet fram. Anbefalingene oppsummeres slik i kapittel 7.4.6:

- 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 lovovertrødelse 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.

## 4.3 Høringsforslaget

### 4.3.1 Generelt om høringsforslaget

Høringsforslaget inneholdt i hovedsak lovbestemmelser om overtredelsesgebyr, men det ble også foreslått noen bestemmelser i forskrift som angir mer konkret hvilke handlingsnormer i medhold av loven som skal omfattes av overtredelsesgebyr.

Høringsforslaget baserte seg på og var tilpasset de endringene som er vedtatt i forvaltningsloven og andre relevante lover på bakgrunn av Prop. 62 L (2015–2016) om administrative sanksjoner.

### 4.3.2 Behovet for overtredelsesgebyr ved brudd på handlingsnormer

Departementet gikk i høringsforslaget gjennom behovet for og kriteriene for overtredelsesgebyr i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven. Det ble på denne bakgrunn foreslått overtredelsesgebyr for handlingsnormer i eller gitt i medhold av disse lovene.

Det ble lagt til grunn at overtredelsesgebyr måtte vurderes konkret for den enkelte handlingsnorm. Hvilke konkrete handlingsnormer det ble foreslått overtredelsesgebyr for, omtales i kapitlene om lovene nedenfor (kapittel 5 til 7).

Ved vurderingen av overtredelsesgebyr som sanksjon for brudd på handlingsnormer, ble følgende vurdert:

- Om overtredelsesgebyr gir en mer *effektiv håndheving* dvs. om overtredelsesgebyr er et hensiktsmessig reaksjonsmiddel som kan bidra til bedre etterlevelse og om dette kan være et mer hensiktsmessig reaksjonsmiddel enn andre reaksjonsmidler.
- Om overtredelsesgebyr er *rettssikkerhetsmessig forsvarlig*, herunder om handlingsnormen er egnet for overtredelsesgebyr og om det er en egnet tilsynsmyndighet som kan føre tilsyn og legge overtredelsesgebyr.

Det ble vurdert om overtredelsesgebyr bare skulle kunne ilegges for overtredelse av en viss alvorlighet, for eksempel gjentatte eller vesentlige overtredelser, men det ble ikke foreslått slikt krav til kvalifisering av overtredelsen for noen av handlingsnormene i særlovene.

### 4.3.3 Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr og krav til skyld

I høringsnotatet ble det presisert at hvem som skulle kunne ilegges overtredelsesgebyr og hvilket krav som skulle gjelde til skyld for å kunne ilegges slikt gebyr, måtte vurderes konkret for hver lov og dens handlingsnormer. Det ble tatt utgangspunkt i departementets vurderinger i Prop. 60 L (2017–2018) punkt 4.5.3. Departementet gikk i den generelle delen i høringsnotatet gjennom prinsippene for hvem som burde kunne ilegges overtredelsesgebyr og hvilke skyldkrav som burde gjelde. Disse prinsippene ble lagt til grunn for vurderingen av hvem som skulle kunne ilegges overtredelsesgebyr og hvilket skyldkrav som skulle gjelde for handlingsnormer i den enkelte lov og i forskrifter i medhold av loven.

Det ble gjort et skille mellom fysiske personer og foretak. Når det gjelder om *fysiske personer* burde kunne ilegges overtredelsesgebyr, ble det gjort et ytterlige skille mellom fysiske personer i og utenfor næringsvirksomhet. Departementet mente at for fysiske personer som opptre som privatpersoner, bør det som hovedregel bare ilegges overtredelsesgebyr ved mindre alvorlige lovovertrødelse og at straffespolet må benyttes ved mer alvorlige overtredelser.

Departementet mente at *foretak* må kunne ilegges overtredelsesgebyr og foreslo at det i lovene hvor det ble innført overtredelsesgebyr, ble tatt inn en bestemmelse om at foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket. Det ble vist til at forvaltningsloven § 46 definerer hva som er foretak i relasjon til reglene om administrativ foretakssanksjon, herunder overtredelsesgebyr. Siden foretaksdefinisjonen i forvaltningsloven ikke dekker enkeltpersonforetak uten ansatte eller oppdragstakere, ble det presisert at det måtte reguleres særlig dersom slike enkeltpersonforetak skulle omfattes av begrepet foretak.

Departementet tok utgangspunkt i Prop. 62 L (2015–2016), blant annet i kapittel 11 og 13.2.4, ved vurderingen av hvilke skyldkrav som burde legges til grunn for ulike personer og typer overtredelser. Det ble gitt eksempler på faktorer som hadde betydning for valg av skyldkrav. Se nærmere om dette under departementets vurdering i kapittel 4.5.4.

Departementet la blant annet til grunn at det ved illeggelse av overtredelsesgebyr overfor fysiske personer, i utgangspunktet bør gjelde et krav om subjektiv skyld, dvs. forsett eller uakt-somhet.

Når det gjelder foretak, viste departementet til at det i forvaltningsloven § 46 er lagt til grunn et tilnærmet objektivt skyldkrav for foretak, og departementet så ikke at det var grunnlag for å velge et annet skyldkrav for foretak som overtrer de særlovene som ble vurdert i høringsnotatet.

#### 4.3.4 Sanksjonsmyndighet og klageorgan

Departementet foreslo i høringsnotatet at de forvaltningsorganene som hadde tilsynsansvar med handlingsnormene i lovene, også skulle tillegges myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr. Det ble lagt til grunn at disse myndighetene hadde tilstrekkelig kompetanse og var egnet for oppgaven.

For overtredelsesgebyr i medhold av de aktuelle lovene ble det lagt til grunn at klage på vanlig måte skulle gå til nærmeste overordnede organ.

#### 4.3.5 Saksbehandlingsregler

I høringsnotatet viste departementet til at et vedtak om overtredelsesgebyr vil være omfattet av forvaltningslovens bestemmelser. Departementet vurderte om det var behov for å fravike forvaltningslovens bestemmelser på noen punkter, og vurderte særlig om det var behov for egne regler om forhåndsvarsel, særlig rett til muntlig framleg-

gelse og særskilte frister for saksbehandlingen. Departementet så ikke behov for slike særregler i de enkelte lovene og la til grunn at de alminnelige bestemmelsene i forvaltningsloven skulle gjelde.

#### 4.3.6 Om det skal være en plikt å ilegge overtredelsesgebyr

Departementet foreslo i høringsnotatet at det ikke skulle være en plikt for sanksjonsmyndigheten å ilegge overtredelsesgebyr når brudd på regelverket ble avdekket, men at det skulle foretas en skjønsmessig vurdering av om dette var en riktig reaksjon i det enkelte tilfellet dvs. en «kan-regel». Det ble videre foreslått at det i apotekloven og folketrygdloven ble tatt inn en bestemmelse tilsvarende legemiddeloven § 28a (jf. lovendring 22. juni 2018), om at departementet i forskrift kan fastsette nærmere bestemmelser om hva det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

#### 4.3.7 Hvem gebyret skal tilfalle

Departementet foreslo i høringsnotatet at ilagte overtredelsesgebyr skulle tilfalle staten.

#### 4.3.8 Bestemmelser om betaling og innkreving mv.

I høringsnotatet gikk departementet gjennom ulike spørsmål knyttet til betaling og innkreving av et ilagt overtredelsesgebyr. Temaene som særlig ble omtalt og vurdert, var bestemmelser knyttet til betalingsfrist og betalingsutsettelse, forsinkelsesrenter, innkreving, tvangsfullbyrdelse og subsidiært ansvar for betaling.

Departementet mente at betalingsfristen på fire uker som er fastsatt i forvaltningsloven § 44 femte ledd første punktum også burde gjelde for de lovene som var omfattet av høringsnotatet, og så ingen grunn til å regulere dette særlig i enkeltlovene. Det ble imidlertid foreslått at det i forskrift kan fastsettes annen betalingsfrist hvis det viser seg behov for det. Det ble også gitt forskriftshjemmel for nærmere bestemmelser om betalingsutsettelse og forsinkelsesrenter hvis behov.

Når det gjelder innkreving av beløpet, ble det ikke ansett nødvendig med noen særlig lovbestemmelse om dette. Departementet uttalte at det kan være hensiktsmessig at overtredelsesgebyr innkreves av Statens innkrevingssentral (SI), men at det må vurderes for det enkelte tilsynsområdet og eventuelt gjennomføres gjennom en avtale med SI samt en endring i SI-forskriften slik at den

omfatter innkreving av overtredelsesgebyr etter den aktuelle loven.

Fordi tvangsfullbyrdelsesloven § 7-2 bokstav d nå fastslår at overtredelsesgebyr er tvangsgrunnlag for utlegg, ble det ikke foreslått bestemmelser om tvangsgrunnlag i enkeltlovene i høringsnotatet.

For lovene i denne proposisjonen ble det heller ikke foreslått subsidiært betalingsansvar dersom overtredere ikke betaler.

#### 4.3.9 Foreldelse av overtredelsen

Departementet vurderte i høringsnotatet om det bør settes en endelig frist for hvor lang tid i etterkant av at overtredelsen fant sted, overtredelsesgebyr kan ilegges (foreldelse av ansvaret). Det ble vist til vurderingene i Prop. 60 L (2017–2018).

Det ble foreslått bestemmelser om foreldelse av overtredelsen i hver lov.

Departementet foreslo at foreldelsesfristen regnes fra det tidspunktet handlingsnormen ble overtrådt og det ble foreslått en foreldelsesfrist på to år for de aktuelle overtredelsene i de tre lovene.

Departementet foreslo at foreldelsesfristen skulle bli avbrutt når tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller, i de tilfeller forhåndsvarsel ikke gis, fatter vedtak om overtredelsesgebyr.

#### 4.3.10 Utmåling

I høringsnotatet ble det gitt en kort gjennomgang av prinsippene for utmålingen av overtredelsesgebyr og de bestemmelsene som det er nødvendig og hensiktsmessig å ta inn i særlovene for å gi hjemmel for utmålingen. Departementet foreslo ikke konkrete bestemmelser om hvordan beløpet skal utmåles eller beløpsstørrelser.

De to hovedformene for utmåling, som er regulert i forvaltningsloven § 44 ble omtalt i høringsnotatet. Dette er utmåling etter faste satser eller individuell utmåling i det enkelte tilfelle med en øvre ramme for beløpsstørrelsen. Fordelen og ulemene ved begge løsninger ble beskrevet. Departementet mente at det var hensiktsmessig med en fleksibel løsning som åpnet for begge utmålingsmetodene, eventuelt en kombinasjon av disse, og foreslo at det i lovene ble gitt en generell hjemmel til å fastsette bestemmelser om utmåling i forskrifter.

## 4.4 Høringen

### 4.4.1 Generelt om høringen

Generelt er et klart flertall av høringsinstansene positive til forslaget om å innføre overtredelsesge-

byr i de aktuelle lovene. Ingen høringsinstanser er imot overtredelsesgebyr som sådan, men noen er mot at overtredelsesgebyr innføres for overtredelser av enkelte av handlingsnormene. Høringsinstansenes syn vil framgå enten under de enkelte spørsmålene som omtales i dette generelle kapitlet om overtredelsesgebyr, eller under framstillingen av spørsmål knyttet til den enkelte lov.

### 4.4.2 Behovet for overtredelsesgebyr

Flertallet av høringsinstansene er positive til å bruke overtredelsesgebyr som reaksjonsmiddel der det er behov for det og det er rettssikkerhetsmessig forsvarlig. Det store flertallet av høringsinstansene knytter kommentarer til de enkelte lovene og handlingsnormene og ikke overtredelsesgebyr generelt. Disse vil bli kommentert under den enkelte lov.

*Stavanger kommune* uttaler:

«Stavanger kommune støtter innføring av overtredelsesgebyr for overtredelse av aktuelle lovbestemmelser omtalt i høringen. Stavanger kommune mener innføring av overtredelsesgebyr på de foreslåtte områdene ivaretar viktige samfunnshensyn, bl.a. hensynet til pasient- og brukersikkerhet, å unngå misbruk av offentlige midler, signaleffekt i forhold til lovlige aktører, og tilliten til det offentlige systemet.

Det er viktig å ha tilstrekkelige og hensiktsmessige reaksjonsformer for at regelverket skal være effektivt og formålet bak lovreguleringen oppnås. Innføring av overtredelsesgebyr vil etter Stavanger kommunes vurdering gi en større fleksibilitet ved valg av sanksjonsformer etter lovbrudd, og gi mulighet for mer treffende reaksjoner.»

Flere høringsinstanser har pekt på viktigheten av at det sikres god informasjonstilgang om de aktuelle handlingsnormene for de som handlingsnormen retter seg mot.

*Oslo politidistrikt* kommenterer særlig forholdet mellom overtredelsesgebyr og straff og uttaler:

«Oslo politidistrikt støtter i hovedsak forslaget. Forslaget omfatter områder hvor forvaltningsorganet kan ha bedre forutsetninger for å følge opp, både på bakgrunn av kompetanse og kapasitet.»

Justis- og beredskapsdepartementet har i sitt høringssvar trukket frem at innføring av overtre-

delsesgebyr kan innebære at selvinnskrimineringsvern og orienteringsplikten etter forvaltningsloven § 28 inntreffer tidligere enn hva som er tilfelle før overtredelsesgebyr innføres. Justis- og beredskapsdepartementet peker på at dette kan ha betydning for hvor effektivt tilsynet kan gjennomføres, og mener betydningen av dette må drøftes ved spørsmålet om overtredelsesgebyr bør innføres.

#### 4.4.3 Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr og krav til skyld

*Justis- og beredskapsdepartementet* uttaler at det bør utvises forsiktighet med å ilegge fysiske personer utenfor næringsvirksomhet overtredelsesgebyr i tilfeller der handlingsnormen ikke retter seg mot en avgrenset gruppe.

*Justis- og beredskapsdepartementet* stiller spørsmål om handlingsnormene som det ble foreslått overtredelsesgebyr for, i noen tilfeller også retter seg mot ansatte og oppdragstakere i virksomheten.

*Det helsevitenskapelige fakultet ved Norges arktiske universitet* uttaler at

«skyldkravet må være uomtvistelig og vurderes i forhold til aktuell lov.»

#### 4.4.4 Sanksjonsmyndighet og klageorgan

Ingen høringsinstanser har hatt merknader til spørsmålet om hvem som skal kunne ilegge overtredelsesgebyr og hvem som skal være klageinstans i disse sakene.

#### 4.4.5 Saksbehandlingsregler

Det var ingen merknader til saksbehandlingsreglene som ble foreslått å gjelde for ileggelse av overtredelsesgebyr.

#### 4.4.6 Om det skal være en plikt å ilegge overtredelsesgebyr

Ingen av høringsinstansene knytter merknader til departementets forslag om at det ikke bør være en plikt for sanksjonsmyndigheten å ilegge overtredelsesgebyr.

#### 4.4.7 Hvem gebyret skal tilfalle

Ingen av høringsinstansene hadde merknader til forslaget om at overtredelsesgebyr skal tilfalle statskassen.

#### 4.4.8 Bestemmelser om betaling og innkreving mv.

Høringsinstansene har ikke kommet med noen merknader til forslaget om betalingsfrist, betalingsutsettelse, innkreving og tvangsfullbyrdelse.

#### 4.4.9 Foreldelse av overtredelsen

Ingen av høringsinstansene hadde merknader til forslaget om foreldelsesfrist.

#### 4.4.10 Utmåling

Med ett unntak har ingen høringsinstanser merknader til høringsforslagets bestemmelser om utmåling av overtredelsesgebyr.

*Legemiddelindustrien* uttaler:

«LMI fastholder sitt syn om at eventuell hjemmel for overtredelsesgebyr ikke bør innføres uten at det samtidig vurderes hvilke utmålingskriterier som skal legges til grunn, og innenfor hvilke økonomiske rammer overtredelsesgebyr skal kunne utmåles.»

### 4.5 Departementets vurdering

---

#### 4.5.1 Generelt

Helse- og omsorgsdepartementet mener at det er behov for å innføre overtredelsesgebyr som et mulig reaksjonsmiddel ved brudd på handlingsnormer i de lovene som er omfattet av dette lovforslaget.

Departementet vil følge opp forskriftsforslagene i høringsnotatet på egnet måte og vil ikke kommentere disse nærmere i denne proposisjonen.

#### 4.5.2 Behovet for overtredelsesgebyr

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 overtre-

delsesgebyr, bør vurderes konkret for den enkelte handlingsnormen.

Departementet viser til sin vurdering i Prop. 60 L (2017–2018) punkt 4.5.2 og mener at overtredelsesgebyr kan være et hensiktsmessig reaksjonsmiddel ved brudd på lov og forskrift. I dette kapitlet redegjøres for departementets generelle vurderinger rundt når det er hensiktsmessig og behov for å innføre overtredelsesgebyr. Vurderingene av om dette tilsier innføring av hjemmel for overtredelsesgebyr for den enkelte handlingsnorm, gjøres i de enkelte lovkapitlene nedenfor.

#### Effektivitet

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.

Departementet mener at overtredelsesgebyr som utgangspunkt bør innføres der dette gir en mer effektiv håndheving og dermed fører til en bedre etterlevelse av regelverket. Dette er under forutsetning av at det er rettsikkerhetsmessig 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 inn-gripende 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 eller 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.

Om det er behov for overtredelsesgebyr henger, som det går fram av eksemplene over, nøye sammen med hvilke andre relevante reaksjonsmidler som kan anvendes og hvilken effekt de har. Departementets vurderinger rundt forholdet til andre reaksjonsmidler beskrives lenger ned i dette kapitlet.

Ved vurderingen av om det er behov for å hjemle overtredelsesgebyr for den enkelte handlingsnorm, bør det også vurderes om det bare er behov for å kunne ilegge overtredelsesgebyr i de tilfeller den konkrete overtredelsen i tillegg oppfyller noen kriterier, dvs. en kvalifisering av overtredelsen. Slike kriterier kan for eksempel være at gebyr bare skal kunne ilegges for vesentlige eller gjentatte brudd. Nærmere vurderinger av om det bare bør kunne ilegges overtredelsesgebyr dersom den konkrete overtredelsen er av en viss alvorlighet, gjøres i de enkelte lovkapitlene.

Legemiddelovgivningen 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 felle-skapsbestemmelsene. 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 denne proposisjonen.

Da overtredelsesgebyr normalt vil vurderes som straff etter EMK, vil det inntre en del rettsikkerhetsgarantier som har betydning for tilsynsmyndighetens utøvelse av tilsynet. Det vises til beskrivelsen av dette i kapittel 12. Hvis dette vil være problematisk for tilsynet, kan det være et moment som kan tilsie at overtredelsesgebyr ikke innføres. For de handlingsnormene det foreslås overtredelsesgebyr for i denne proposisjonen, er det departementets vurdering at ulempene for utøvelse av tilsynet ikke er så store at overtredelsesgebyr ikke bør innføres.



### Rettsikkerhet

Ved vurderingen av om det er rettsikkerhetsmessig forsvarlig å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på 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 bevissspørsmål 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.

Som det går fram av kapittel 4.2.4, 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. Departementet vil komme tilbake til dette der dette er en relevant spørsmålsstilling, men vil generelt påpeke at det at det er skjønnsmessige vurderinger i en handlingsnorm, ikke utelukker bruk av overtredelsesgebyr.

Pliktsubjektets betydning for om overtredelsesgebyr bør kunne ilegges, omtales nærmere i kapittel 4.5.3 og i omtalene av den enkelte lov. 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 4.5.4.

Departementet legger til grunn at reglene om ileggelse av administrative sanksjoner i forvaltningsloven bidrar til å sikre en rettsikkerhetsmessig forsvarlig prosess i saker om overtredelsesgebyr, og vurderer ikke dette nærmere for den enkelte lov som vurderes i denne proposisjonen. Se også kapittel 4.5.6 om saksbehandlingsregler mv. Spørsmålet om egnet forvaltningsorgan omtales blant annet i kapittel 4.5.5.

Justis- og beredskapsdepartementet har i sitt høringssvar uttalt at forholdet mellom selvinnkriminaliseringsvernet og hensynet til effektivitet ved tilsyn bør drøftes under spørsmålet om overtredelsesgebyr bør innføres. Departementet bemerker

at for legemiddelovens del er det allerede vedtatt hjemmel for overtredelsesgebyr. Departementet anser at innføring av hjemmel for overtredelsesgebyr i apotekloven og folketrygdloven vil få betydning for tilsynsorganene ved at selvinkriminaliseringsvernet medfører at overtreder kan nekte å svare på spørsmål eller utlevere dokumenter eller gjenstander i forbindelse med tilsynets undersøkelse. Departementet anser imidlertid at tilsynsorganene normalt i slike tilfeller enten allerede vil ha nødvendig informasjon, eller vil kunne innhente denne fra andre enn fra en overtreder.

### Forholdet til andre reaksjonsmidler

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.

Overtredelsesgebyr er særlig et alternativ til bøtestraff ved brudd på offentligrettslig reguleringslovgivning. På folkehelseslovenes 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 imid-

lertid i enkelte situasjoner være det riktigste virkemiddelet. Dette kan være på grunn av 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 denne proposisjonen ikke vurdert i hvilken grad innføring av overtredelsesgebyr gjør straff unødvendig som reaksjonsmiddel for enkeltbestemmelser i lovene. 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 overtredere 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.

#### **4.5.3 Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr**

Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr, må vurderes konkret for hver lov og dens handlingsnormer. Departementet ga i Prop. 60 L (2017–2018), blant annet i kapittel 4.5.3 noen grunnleggende vurderinger som videreføres nedenfor i dette kapitlet. I de følgende kapitlene vurderes konkret for enkeltlovene omfattet av

denne proposisjonen hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr etter den aktuelle loven.

Regelbrudd kan begås av fysiske eller juridiske personer (foretak). En fysisk person kan opptre på vegne av et foretak, men en fysisk person 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 unnlattelse. 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 presiseres i sanksjonsbestemmelsen i særloven.

Når det gjelder om fysiske personer bør kunne ilegges overtredelsesgebyr for brudd på regelverket, bør det skilles mellom fysiske personer som opptre 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 opptre 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 straffespolet 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 opptre i næringsvirksomhet. Hensynet til en effektiv håndheving av regelverket eller det at overtredelsene foretas av mange (masseovertredelser), kan imidlertid tale for at overtredelsesgebyr likevel skal kunne ilegges fysiske personer utenfor næringsvirksomhet ved 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 at sanksjonshjemmelen i særloven bør beholdes mindre alvorlige lovovertridelser i de tilfeller regelbruddet har blitt begått av en fysisk person som opptre 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 unnlater 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 denne lovproposisjonen.

Et særlig spørsmål som oppstår ved lovbrudd begått av foretak, er om den fysiske personen som opptrer på vegne av foretaket også kan sanksjoneres i tillegg til foretaket. Også svaret på dette spørsmålet beror på en tolkning av særlovens bestemmelser. I den grad handlingsnormene som omfattes av dette lovforslaget også retter seg mot de ansatte når de opptrer på vegne av foretaket, mener departementet at de ikke bør kunne ilegges overtredelsesgebyr. Hvis det dreier seg om en så alvorlig overtredelse at det vil være aktuelt å stille de ansatte og ikke bare foretaket til ansvar, bør dette følges opp som en straffesak. Dette ble også uttalt av departementet i Prop. 60 L (2017–2018), kapittel 4.5.3.

Forvaltningsloven § 46 er den generelle bestemmelsen om administrativ foretakssanksjon. Dersom særloven gir hjemmel for å ilegge foretak overtredelsesgebyr, kommer forvaltningsloven § 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.

#### 4.5.4 Krav til skyld

Hvilke skyldkrav som bør legges til grunn for å kunne ilegge overtredelsesgebyr (forsett, ulike grader av uaktsomhet og objektiv skyld), er omtalt i Prop. 62 L (2015–2016), 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. Aktuelle spørsmål i vurderingen er:

- 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?

Ved illeggelse 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*. Etter § 46 første ledd første punktum, kan sanksjon ilegges et foretak selv

om ingen enkeltperson har utvist skyld. Ansvar for foretak er derfor i utgangspunktet objektivt, men det er en avgrensning av ansvaret for forhold utenfor foretakets kontroll, slik som hendelige uhell og force majeure-situasjoner. Helse- og omsorgsdepartementet kan ikke se at det er grunnlag for å velge et annet skyldkrav for foretak ved overtredelse av særlovene som vurderes i denne proposisjonen.

#### 4.5.5 Sanksjonsmyndighet og klageorgan

For at regelverket om overtredelsesgebyr skal ha den ønskede effekten, må overtredelsesgebyr ilegges av en egnet myndighet. Her omtales spørsmålet om sanksjonsmyndighet og klageorgan generelt. Hvem som bør ha myndigheten til å fastsette overtredelsesgebyr for overtredelser av handlingsnormer i de enkelte lovene, omtales under de enkelte lovkapitlene nedenfor.

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

I lovene som det foreslås overtredelsesgebyr for, er det de statlige fagmyndighetene Helsedirektoratet (Helfo) og Statens legemiddelverk som har tilsynsmyndighet.

Hvem som har sanksjonsmyndighet, kan framgå av særloven eller av annet grunnlag, eksempelvis et delegeringsvedtak. 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 tilsynet. Klageorganet vil som regel være nærmeste overordnet organ. For overtredelsesgebyr etter apotekloven og legemiddeloven vil Helse- og omsorgsdepartementet være klageorgan. For overtredelsesgebyr ilagt med hjemmel i folketrygdloven vil Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) være klageorgan.

#### 4.5.6 Saksbehandlingsregler

Departementets redegjørelse i Prop. 60 L (2017–2018) kapittel 4.5.6 for saksbehandlingsreglene knyttet til saker om overtredelsesgebyr videreføres nedenfor i dette kapitlet. Et vedtak om overtredelsesgebyr er et enkeltvedtak, jf. forvaltningsloven § 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 4.2.3 om forholdet mellom forvaltningsloven og særlovens bestemmelser om overtredelsesgebyr.

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 rettssikkerhet og effektivitet.

Et vedtak om overtredelsesgebyr er en reaksjon med et framtreddende pønalt element, noe som kan tilsi at enkelte av de generelle bestemmelsene om saksbehandlingen i forvaltningsloven likevel må modifiseres eller suppleres. Bestemmelsene i forvaltningsloven kapittel IX om administrative sanksjoner inneholder derfor enkelte særlige saksbehandlingsregler som kun knytter seg til administrative sanksjoner.

Etter forvaltningsloven § 47 må forvaltningen samordne sanksjonssaker. Dette er for å unngå gjentatt straffeforfølgning av samme forhold (dobbelstraff). Forvaltningsloven § 48 inneholder regler om plikten til å opplyse parten om retten til ikke å besvare spørsmål mv. (vern mot selvinkriminering), mens forvaltningsloven § 49 gir en part rett til å bli underrettet om sakens utfall til tross for at sanksjonen ikke ilegges.

I forvaltningsloven § 44 fjerde 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.

Som det framgår av kapittel 4.2.3, må det særlige grunner til for at særlovgivningen fraviker de generelle bestemmelsene i forvaltningsloven. Derimot er det færre betenkeligheter knyttet til supplerende regler i særlovene. Helse- og omsorgsdepartementet har vurdert om det er behov for særlige bestemmelser i særlovene når det 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. forvaltningsloven § 16. Dersom det er behov for unntak fra forvaltningsloven § 16, ut over det som følger av forvaltningsloven § 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 forvaltningsloven § 44. Det er heller ikke behov for å skjerpe plikten. Det foreslås derfor ingen særlige bestemmelser om forhåndsvarsel ved vedtak om overtredelsesgebyr i de lovene som er omfattet av denne proposisjonen.

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 denne proposisjonen, 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 forvaltningsloven §§ 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 denne proposisjonen, 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 framdrift 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 for de lovene som omfattes av denne proposisjonen. Det innebærer at forvaltningslovens generelle regler vil gjelde.

#### **4.5.7 Om det skal være en plikt å ilegge overtredelsesgebyr**

Det fastslås i Prop. 62 L (2015–2016) kapittel 9.3, at det må framgå av regelverket om forvaltningsorganet bare har anledning til eller om det også

har plikt til å ilegge overtredelsesgebyr forutsatt at vilkårene er oppfylt. Det er anbefalt at særlovene ikke innfører plikt til å ilegge sanksjonen, jf. Prop. 62 L (2015–2016) kapitlene 9.3 og 20.4.

Helse- og omsorgsdepartementet fastslår i Prop. 60 L (2017–2018) kapittel 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 denne proposisjonen, kan departementet ikke se noen avgjørende grunn til gjøre overtredelsesgebyr obligatorisk ved overtredelser.

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.

Departementet foreslår derfor i likhet med Prop. 60 L (2017–2018) og høringsnotatet av 13. september 2018, at det fastsettes i lovene at overtredelsesgebyr «kan» ilegges, og at det ikke skal være en plikt å ilegge overtredelsesgebyr ved en avdekket overtredelse.

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.

#### **4.5.8 Hvem gebyret skal tilfalle**

Hovedregelen er at overtredelsesgebyret skal tilfalle statskassen, jf. 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 overtredelsesgebyret er ikke å sørge for inntekter, men å gi en reaksjon på en overtredelse for å forebygge overtredelser.

Bestemmelsen i forvaltningsloven hindrer ikke at det kan fastsettes i særlovgivningen at andre enn staten skal ha inntektene av gebyret dersom dette er hensiktsmessig, for eksempel at gebyret skal tilfalle kommunen, tilsynsområdet eller et bestemt offentlig formål. Det må imidlertid sikres at inntekten ikke direkte tilfaller tilsynsorganet.

Siden forvaltningsloven § 44 fastsetter hovedregelen om at gebyret tilfaller statskassen, ser departementet ikke grunn til å gjengi dette i bestemmelsene om overtredelsesgebyr i legemiddeloven, apotekloven eller folketrygdloven kapittel 25.

#### 4.5.9 Bestemmelser om betaling og innkreving mv.

##### *Betalingsfrist, betalingsutsettelse og forsinkelsesrente*

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

Departementet fastslo i Prop. 60 L (2017–2018) kapittel 4.5.9 at oppfyllelsesfristen for betaling av overtredelsesgebyr bør være fire uker. Departementet ser ingen grunn til å fastsette en annen frist i lovene som vurderes i denne proposisjonen. 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 iverkssettelse begjæres. Ved å følge den alminnelige betalingsfristen i forvaltningsloven § 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 tilsvarende forskriftshjemmel i apotekloven og folketrygdloven kapittel 25 som den som ble inntatt i legemiddeloven § 28a, jf. Prop. 60 L (2017–2018), 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. forvaltningsloven § 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 betalingsut-

settelse 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 denne proposisjonen omhandler, men mener at det bør kunne fastsette særlige bestemmelser i forskrift dersom det viser seg behov for å regulere dette nærmere. Det foreslås derfor en forskriftshjemmel for dette i særlovene.

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 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). Dersom gebyret kreves inn av forvaltningsorganet, må særloven imidlertid gi hjemmel for forsinkelsesrenter. Departementet legger opp til at innkreving av overtredelsesgebyr etter både apotekloven og folketrygdloven vil forestås av Statens innkrevingsentral, og at det derfor ikke er behov for egen hjemmel i de aktuelle lovene for forsinkelsesrenter.

##### *Innkreving*

Et godt innkrevingsystem 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 innkrevingsentral (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. Myndigheten til å utvide innkrevingsoppgaver for SI er delegert til Skattedirektoratet. Skattedirektoratet er i sin uttalelse til Prop. 62 L (2015–2016) positiv til at SI kan innkreve nye overtredelsesgebyrer på vegne av offentlige organer.

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 departementets 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.

I og med at det ikke er nødvendig med særskilt hjemmel i særlovene for at SI skal kunne kreve inn overtredelsesgebyr ilagt med hjemmel i disse, foreslår departementet ikke noen bestemmelser om dette i lovene. Hvis SI skal innkreve overtredelsesgebyrene, er det som nevnt over, tilstrekkelig med endringer i SI-forskriften § 1 bokstav g.

#### *Tvangsfullbyrdelse*

Det har vært vanlig å innta hjemmel i særlovgivningen for at endelig vedtak om overtredelsesgebyr utgjør tvangsgrunnlag for utlegg. På bakgrunn av forslag i Prop. 62 L (2015–2016) er det gjort endringer i tvangsfullbyrdelsesloven § 7-2 bokstav d slik at et vedtak om overtredelsesgebyr heretter vil utgjøre et særlig tvangsgrunnlag. På denne bakgrunn og i likhet med Prop. 60 L (2017–2018) foreslår ikke departementet særskilte regler om dette i enkeltlovene.

#### *Subsidiært ansvar*

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 sær-

lovene 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 kan i likhet med vurderingen i Prop. 60 L (2017–2018) ikke se at det foreligger grunner som taler for at det innføres subsidiært ansvar for betaling av overtredelsesgebyr i de lovene det nå foreslås slikt gebyr for.

#### **4.5.10 Foreldelse av overtredelsen**

Departementet opprettholder forslaget om 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 er i samsvar med Prop. 60 L (2017–2018) og 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 forvaltningens 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.

#### **4.5.11 Utmåling**

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

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 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.

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

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. En ulempe med faste satser er at de i enkelte tilfeller kan framstå som urimelige eller ineffektive blant annet sett i forhold til overtrederes betalingsvne. 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.

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 overtrederens 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 hvilke momenter det kan legges vekt på ved individuell utmåling av overtredelsesgebyr mot fysiske personer, og forvaltningsloven § 46 angir i annet ledd hva det blant annet kan tas hensyn til ved utmåling av individuell administrativ foretakssanksjon. Disse bestemmelsene vil være av betydning ved utmåling av overtredelsesgebyr.

Bestemmelsene i forvaltningsloven 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.

De konkrete utmålingsreglene i forskrift vil bli sendt på egen høring og gi mulighet for nærmere innspill fra berørte aktører.



## 5 Overtredelsesgebyr i apotekloven

### 5.1 Gjeldende rett

Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) har i dag ingen bestemmelser om overtredelsesgebyr. Apotekloven inneholder imidlertid flere andre typer reaksjonsmidler. Tilsynsmyndigheten kan med hjemmel i apotekloven § 8-3 gi pålegg om retting innen en fastsatt frist, dersom apoteket eller apotekkonsesjonæren ikke oppfyller krav til virksomheten fastsatt i lov og forskrifter. Tilsynsmyndigheten kan videre gi advarsel ved mangelfull eller uforsvarlig drift, jf. apotekloven § 8-4 første ledd. Tilsynsmyndigheten har dessuten hjemmel til å stenge et apotek eller et medisinsalg 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. Det følger 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. Medvirkning straffes på samme måte, jf. straffeloven § 15.

### 5.2 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringsnotatet at overtredelsesgebyr innføres som reaksjon overfor apotekiere som opprettholder driften av apotek etter driftskonsesjonærs fratreden, uten innen rimelig tid å melde fra om dette etter § 3-8 annet ledd. Det ble i høringsnotatet redegjort for hvorfor flere andre reaksjonsmuligheter ikke er egnet til å sikre at regelverket følges, og hvorfor innføring av overtredelsesgebyr kan bidra til at regelverket etterlevs. Det ble videre redegjort for hvem som bør kunne ilegge overtredelsesgebyr, hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr samt hvilket skyldkrav som skal gjelde.

### 5.3 Høringen

Ni av høringsinstansene har uttalt seg om forslaget om å innføre overtredelsesgebyr som sank-

sjonsmulighet etter apotekloven; *St. Olavs hospital, Norges Apotekerforening (Apotekforeningen), Den norske legeforening, Stavanger kommune, Norges farmaceutiske forening, Arbeidsgiverforeningen Spekter, Statens legemiddelverk, og Oslo politidistrikt*. Alle høringsinstansene som har uttalt seg er positive til forslaget.

*Apotekforeningen* støtter forslaget og uttaler:

«Det er viktig at alle aktører etterlever regelverket. Høringsnotatet begrunner hvorfor dagens reaksjonsformer ikke er effektive med tanke på å sikre god etterlevelse. Apotekforeningen støtter derfor innføring av overtredelsesgebyr som reaksjonsform i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven.»

### 5.4 Departementets vurdering

Mangelfull overholdelse av meldeplikten om midlertidig overføring av driftskonsesjon, jf. apotekloven § 3-8 annet ledd, vanskeliggjør 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. Departementet anser at det er behov for å innføre overtredelsesgebyr ved brudd på meldeplikten. Dagens reaksjonsmuligheter framstår som utilstrekkelige med tanke på å sikre etterlevelse av meldeplikten. En mulighet for Legemiddelverket til å kunne ilegge overtredelsesgebyr kan bidra til at apotekkonsesjonærene innretter seg slik at regelverket etterlevs.

I samsvar med forslaget i høringsnotatet foreslår departementet et objektivt skyldkrav slik at foretaket blir ansvarlig selv om ingen fysisk person kan lastes for at melding ikke ble gitt. Handlingsnormen er klart formulert, og det er normalt ikke bevismessig vanskelig å avgjøre om plikten er brutt.

Apotekkonsesjonær kan være en enkeltperson. 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 bør ikke sanksjoner ilegges fysiske personer uten at disse er å bebreide for overtredelsen. Etter departementets vurdering bør skyldkravet ved overtredelsesgebyr for fysiske personer være forsett eller uaktsomhet.

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.

Departementet foreslår som i høringsnotatet at 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.

Helse- og omsorgsdepartementet opprettholder forslaget fra høringsnotatet om at reglene om overtredelsesgebyr samles i en egen bestemmelse i ny § 9-6 i apotekloven.

## 6 Overtredelsesgebyr i legemiddeloven

### 6.1 Gjeldende rett

---

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 28 sjette ledd hjemler overtredelsesgebyr ved overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.

Legemiddeloven 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 i kraft.

### 6.2 Høringsforslaget

---

Det ble i høringsnotatet foretatt en vurdering av hvilke bestemmelser i legemiddeloven og forskrift gitt i medhold av denne, som ikke allerede kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr, som bør gis denne muligheten. Departementet foreslo å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet ved ulovlig omsetning av og grossistvirksomhet med legemidler, jf. legemiddeloven § 14 annet ledd og § 16 annet ledd og ved ulovlig import av legemidler, jf. legemiddeloven § 13 første og fjerde ledd. Det ble videre foreslått å innføre overtredelsesgebyr ved brudd på forskrift om legemidler 18. desember 2018 nr. 1839 (legemiddelforskriften) § 8-6 første ledd bokstav a og d om brudd på underretningsplikten og meldeplikten ved avbrudd i legemiddelforsyningen som er pålagt innehaver av markedsføringstillatelse, jf. legemiddeloven § 10 første ledd. Det ble videre redegjort for hvem som skal kunne ilegge overtredelsesgebyr og hvilke skyldkrav som skal gjelde.

### 6.3 Høringen

---

Ti av høringsinstansene har uttalt seg om forslaget om å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet for nye handlingsnormer gitt i og i medhold av legemiddeloven; *Det helsevitenskapelige*

*lige fakultet ved Norges arktiske universitet, St. Olavs hospital, Oslo Politidistrikt, Statens legemiddelverk, Arbeidsgiverforeningen Spekter, Norges farmaceutiske forening, Stavanger kommune, Den norske legeforening, Apotekforeningen og Legemiddelindustrien.* Alle høringsinstansene, med unntak av *Legemiddelindustrien*, støtter opp om forslaget om å innføre overtredelsesgebyr ved overtredelse av de omtalte handlingsnormene i legemiddeloven.

*Institutt for farmasi ved Det helsevitenskapelige fakultet ved Norges arktiske universitet* uttaler:

«Høringsnotatet angir ulovlig omsetning av legemidler og grossistvirksomhet med legemidler, ulovlig import av legemidler, brudd på MT-innehavers meldeplikt og brudd på meldeplikt ved avbrudd i legemiddelforsyningen. Dette er forhold som direkte angår pasientsikkerhet, og Institutt for farmasi mener det er viktig at tilsynsmyndigheten disponerer sanksjonsmuligheter som virker forebyggende og i minst mulig grad går utover pasienten.

Pasientrisiko som følge av ulovlig import, grossistvirksomhet eller omsetning av legemidler er åpenbar. Risiko ved brudd på MT-innehavers underrettelsesplikt kan synes mindre åpenbar, men er likevel viktig da dette kan omhandle forhold som å få en fullstendig oversikt over et preparats risikoprofil. Avbrudd i legemiddelforsyningen rammer pasienten, og det er viktig at legemiddelmyndighetene i samarbeid med brukerne kan planlegge tiltak for om mulig å redusere skadevirkningene.»

*Legemiddelindustrien* mener at hjemmel for overtredelsesgebyr ikke bør innføres uten at det samtidig vurderes hvilke utmålingskriterier som skal legges til grunn, og innenfor hvilke økonomiske rammer overtredelsesgebyr skal kunne utmåles. *Legemiddelindustrien* mener at bestemmelsen i legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d, jf. annet ledd ikke er egnet for å sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Dette begrunnes med at det ikke foreligger et påvist sanksjonsbehov; handlingsnormen er ikke tilstrekkelig klar for å kunne

sanksjoneres med overtredelsesgebyr; vurderingen av om sanksjon skal ilegges reiser vanskelige bevissspørsmål som i seg selv tilsier at den aktuelle handlingsnormen ikke er egnet for overtredelsesgebyr; handlingsnormen er ikke egnet for et objektivt skyldkrav.

*Legemiddelindustrien* mener at innføring av overtredelsesgebyr kan få uønskede konsekvenser ved at innehavere av markedsføringstillatelser vil sikre seg mot sanksjon ved å rapportere om mangelsituasjoner hvor det ikke er sannsynlig at disse vil materialisere seg, for å være på den sikre siden. Dette vil kunne skape unødvendig merarbeid for Legemiddelverket. Det anføres at disse mulige konsekvensene ikke er tilstrekkelig drøftet i høringsnotatet. Det uttales videre:

«En potensielt mer alvorlig konsekvens, er at MT-innehavere kan beslutte å avregistrere legemidler hvor det på grunn av for eksempel råvaretilgang eller produksjonsfasiliteter er en vedvarende usikkerhet knyttet til leveringssikkerheten. MT-innehaver kan vurdere at sannsynligheten for at det kan oppstå leveringsutfordringer etter utløpet av to-måneders fristen som for høy i forhold til for eksempel lønnsomheten ved produktet. Avregistreringen vil da frata norske pasienter det aktuelle legemidlet som behandlingsalternativ, for enkelte pasienter kanskje det eneste reelle behandlingsalternativet.»

*Legemiddelindustrien* mener videre at det foreligger en rekke andre mindre inngripende virkemidler som kan bidra til at innehavere av markedsføringstillatelser varsler om mangler så snart man har kjennskap til disse.

## 6.4 Departementets vurdering

Høringsinstansene støtter i all hovedsak forslaget om å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet for de aktuelle handlingsnormene i legemiddeloven. Legemiddelindustrien støtter imidlertid ikke forslaget om å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet ved brudd på meldeplikten ved avbrudd i legemiddelforsyningen, jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d.

Det fremgår av legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d at markedsføringstillatelsens innehaver (MT-innehaver) plikter å underrette Statens legemiddelverk dersom legemidlet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Videre fremgår det av bestem-

melsens 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.

Legemiddelmangel kan ha sin bakgrunn i mange årsaker og disse er ofte komplekse. Det kan blant annet skyldes råstoffmangel, produksjonssvikt, feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel, samt kompliserte omsetningsstrukturer i det globale legemiddelmarkedet. I mange av disse tilfellene er det ikke mulig for MT-innehaver å melde fra om mangelsituasjonen to måneder før den oppstår. Dette har sammenheng med at uforutsette hendelser kan virke inn på produksjonen av legemidlene, med den følge at mangelsituasjonen oppstår kort tid senere. I slike tilfeller vil det ikke foreligge noe brudd på meldeplikten dersom melding ikke er gitt to måneder før mangelsituasjonen oppstår.

Antall meldinger om legemiddelmangel doblet seg fra 2016 til 2017 og doblet seg på ny fra 2017 til 2018. Det foreligger ikke noen oversikt over tilfeller hvor det anses å foreligge brudd på meldeplikten. Det finnes imidlertid en oversikt over de tilfeller hvor mangelmeldingen er gitt for sent, men for disse foreligger ingen vurdering av om det forelå særlige omstendigheter for at melding ikke ble gitt i tide. At meldefristen ikke overholdes innebærer som nevnt ikke i seg selv at det foreligger noe brudd på meldeplikten. Det foreligger heller ikke dokumentasjon på at MT-innehavere har brutt meldeplikten i tilfeller hvor melding ikke er gitt overhodet. Sett i lys av dette mener departementet at det knytter seg usikkerhet til omfanget av tilfeller hvor det foreligger brudd på meldeplikten, og følgelig til behovet for hjemmel for overtredelsesgebyr i disse tilfellene.

En annen mulig negativ konsekvens av å innføre hjemmel for overtredelsesgebyr ved brudd på meldeplikten er at MT-innehavere velger å melde for sikkerhets skyld i tilfeller hvor det ikke er grunnlag for å gi slik melding, med den følge at det blir vanskeligere å føre statistikk over de reelle mangelssituasjonene.

Departementet viser videre til at både Legemiddelverket og Legemiddelindustrien i sine høringsuttalelser har vist til at det er en mulighet for at MT-innehavere vil velge å avregistrere legemidler i tilfeller hvor råvaretilgangen og vedvarende produksjonsutfordringer gjør at risikoen for avbrudd i leveransene kan oppstå. Departementet er kjent med at noen europeiske land har opplevd dette ved bruk av overtredelsesgebyr. Samtidig er det slik at verken Sverige eller Danmark, som er

land vi vanligvis velger å sammenligne oss med, har hjemmel for overtredelsesgebyr ved brudd på meldeplikten.

Departementet vurderer risikoen for avregistreringer som en mulig negativ konsekvens ved innføring av hjemmel for overtredelsesgebyr. Avregistreringer kan medføre en fare for legemiddeltilgangen i Norge. At legemidler avregistreres medfører også at det må søkes om godkjenning-fritak hvis de skal brukes i Norge. Det knytter seg etter departementets syn usikkerhet både til det faktiske behovet for hjemmelen for overtredelsesgebyr og de mulige negative konsekvensene ved å innføre slik hjemmel. Derfor mener departementet at det er nødvendig å utrede spørsmålet nærmere, før det eventuelt foreslås en hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på meldeplikten.

Departementet vurderer på bakgrunn av dette at det, i denne lovproposisjonen, ikke er riktig å gå videre med forslaget om å innføre hjemmel for overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet ved brudd på meldeplikten ved avbrudd i legemiddelforsyningen, jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav d.

Departementet opprettholder imidlertid forslaget fra høringen om innta en hjemmel for overtredelsesgebyr for brudd på de øvrige handlingsnormene i legemiddeloven § 28a.

I lov 22. juni 2018 nr. 76 om endringer i legemiddeloven m.m. (gjelder fra den tid Kongen bestemmer) er det fastsatt i ny § 28a sjette ledd at departementet i forskrift fastsetter nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr, herunder renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall. Departementet har i Prop. 60 L (2017–2018) pkt. 4.5.11. redegjort for prinsipper knyttet til utmålingen av overtredelsesgebyr i henhold til sistnevnte bestemmelse. Redegjørelsen gir føringer for hvilke utmålingskriterier som kan fastsettes i forskrift. I tillegg fremgår det av ny § 28a femte ledd at departementet kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges. Forskriften vil bli sendt på alminnelig høring før vedtakelse, jf. forvaltningsloven § 37, og Statens legemiddelverk vil ikke ilegge overtredelsesgebyr før slik forskrift er vedtatt.

For de handlingsnormene som departementet foreslår å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet for vil brudd på disse kunne utgjøre en fare for folkehelsen og for enkeltpasienter. Videre vil ulovlig omsetning av og grossist-

virksomhet med legemidler og ulovlig import av disse kunne medføre feil legemiddelbruk. Departementet anser at dagens sanksjonsmuligheter ved brudd på de aktuelle handlingsnormene i begrenset grad er egnet til å sikre etterlevelse, og at overtredelsesgebyr gir et større handlingsrom for å treffe egnede reaksjoner overfor den som ikke overholder handlingsnormene. En mulighet for Legemiddelverket til å kunne ilegge overtredelsesgebyr kan bidra til at det i større grad tas forholdsregler for å sikre etterlevelse av regelverket.

Departementet mener de aktuelle handlingsnormene er tilstrekkelig klare og egnet for å kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Formålet med en hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr er blant annet å sikre etterlevelse av regelverket, jf. Prop. 60 L (2017–2018) pkt. 2. Hvilke hensyn som skal vektlegges ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges, vil som nevnt fastsettes i forskrift og retningslinjer.

I samsvar med det som ble foreslått i høringsnotatet foreslår departementet at skyldkravet er det samme som det som ble vedtatt ved behandling av i Prop. 60 L (2017–2018), jf. Innst. 353 L (2017–2018). Departementet foreslår 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. Tilsvarende foreslår departementet at også fysiske personer kan ilegges overtredelsesgebyr, og foreslår videre at skyldkravet ved overtredelsesgebyr for fysiske personer skal være forsett eller uaktsomhet.

I tråd med det som ble foreslått i høringsnotatet av 13. september 2018 foreslår departementet at Legemiddelverket gis myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr i medhold av legemiddeloven.

Departementet viderefører forslaget om at det i legemiddeloven § 28a innføres hjemmel for overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet ved ulovlig omsetning av og grossistvirksomhet med legemidler, jf. legemiddeloven § 14 annet ledd og § 16 annet ledd, ved ulovlig import av legemidler, jf. legemiddeloven § 13 første og fjerde ledd og ved brudd på underrettningsplikten for innehaver av markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a, jf. legemiddeloven § 10 første ledd.

## 7 Overtredelsesgebyr i folketrygdloven kapittel 25

### 7.1 Gjeldende rett

---

Lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) har i dag ingen bestemmelser om overtredelsesgebyr. Tilsynsmyndigheten (kontrollmyndigheten) som på dette området er Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer (Helfo) har i dag flere reaksjonsmidler overfor en behandler som gir behandling eller yter tjenester som faller inn under folketrygdloven og som ikke følger regelverket. Tilsynsmyndigheten kan gi 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 man har og kan benyttes, etter en helhetsvurdering, i de mest alvorlige tilfellene.

### 7.2 Høringsforslaget

---

Departementet foreslo i høringsnotatet å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet mot leger som misbruker blåreseptordningen. Forslaget gikk ut på at uaktsomt eller forsettlig forskrivning i strid med folketrygdloven § 5-14 kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Høringsnotatet inneholdt forslag til en lovbestemmelse i folketrygdloven – § 25-6 a. I tillegg ble det foreslått å endre forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 11 første ledd, samt foreslått en ny § 11a. Det ble i høringsnotatet redegjort for hvorfor innføring av overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet vil være et godt supplement for å oppnå økt etterlevelse av regelverket, og vil kunne bidra til en mer effektiv håndheving av regelverket. Det ble videre redegjort for hvem som bør kunne ilegge overtredelsesgebyr, hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr samt hvilket skyldkrav som skal gjelde.

### 7.3 Høringen

---

Flertallet av høringsinstansene som utaler seg om de foreslåtte endringene i folketrygdloven og tilhørende forskrift er positive til at det innføres overtredelsesgebyr. Flere høringsinstanser trekker frem viktigheten av at det sikres at de som bruker regelverket sikres tilstrekkelig og tydelig informasjon om dets innhold.

*Institutt for farmasi ved Det helsevitenskapelige fakultet ved Norges arktiske universitet uttaler:*

«Refusjon av utgifter til legemidler og medisinsk forbruksmaterie er hjemlet i folketrygdloven med tilhørende forskrift. Hensikten med kontrollarbeid i relasjon til denne loven er blant annet å sikre at trygden ikke påføres unødvendig utgift. Kontroller har vist at feilaktig forskrivning av legemidler på blå resept påfører trygden betydelige økonomiske tap og gir en sub-optimal bruk av samfunnets ressurser. Institutt for farmasi mener det er essensielt at helsepersonell og publikum har tillit til forvaltningen av trygdeytelser, og at tilsynsmyndigheten disponerer sanksjonsmuligheter som har både individuell- og allmennpreventiv effekt.»

*Apotekforeningen* støtter forslaget, og har pekt på at det i lovforslaget ikke var tatt inn henvisning til forskriftsbestemmelser gitt i medhold av folketrygdloven § 5-14, og ber om at forslaget til ny § 5-14 endres slik at brudd på forskriftsbestemmelser gitt i medhold av bestemmelsen også kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr.

*Den norske legeforening, Tinn kommune, Ålesund kommune og Bergen kommune* er kritiske til forslaget om å innføre overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet mot leger som misbruker blåreseptordningen. *Den norske legeforening* uttaler:

«Legens forskrivning på blåresept etter folketrygdloven kapittel 25 skiller seg i stor grad fra overtredelsene av apotekloven og legemiddeloven, da legen selv ikke vil ha noen økonomiske insentiver eller egen vinning av slik for-

skrivning. Vi mener feil oftest skyldes misforståelser og manglende kunnskap. Det viktigste tiltaket for å redusere feil vil være god informasjon ut til legene som skal forvalte ordningen. Bedre beslutningsstøtte for å sikre riktig forskrivning må på plass i alle aktuelle forskrivningsmoduler/journalsystemer, både for forhåndsgodkjent refusjon og søknad om individuell stønad. Dette må integreres i den elektroniske pasientjournalens forskrivningsmodul. I tillegg bør regelverket være tydelig og lett anvendelig, herunder bør fortolkningen av blåreseptforskriften i henhold til medisinske definisjoner være avklart.

Vi vil også nevne at brudd på blåreseptreglene for å skaffe pasienten en vinning i de fleste tilfeller vil rammes av helsepersonelloven § 15. Tilsynsmessig oppfølging, og eventuelt administrative reaksjoner i medhold av helsepersonelloven, er hovedsporet for å sørge for overholdelse av helsepersonells plikter. Det er overraskende at det ikke er foretatt en vurdering av effekten av nye gebyrregler i lys av dette. Forslaget fremstår mangelfullt utredet.»

#### *Bergen kommune uttaler:*

«I høringsnotatet er legene omtalt som individer helt fritatt for styring både som ansatte leger og som leger med fastlegeavtale. Høringsnotatet bør drøfte betydningen av virksomhetenes ansvar for å ha et styringssystem. Styringssystemet må omfatte hvordan virksomhetens aktiviteter evalueres og korrigeres i samsvar med kravene som er fastsatt i helse- og omsorgslovgivningen. Så lenge høringsnotatet ikke drøfter betydningen av virksomhetens ansvar for å ha et slikt styringssystem, mener Bergen kommune at de foreslåtte endringene ikke er tilfredsstillende nok utredet.

Bergen kommune ser at det i høringsnotatet heller ikke er omtalt at en stor andel av legene er i spesialisering og dermed under veiledning. Hvilken betydning dette har, burde også vært drøftet i høringsnotatet.»

## **7.4 Departementets vurdering**

Forskrivning av legemidler m.v. på blåresept til brukere som ikke oppfyller vilkårene etter folke-

trygdloven § 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.

Etter någjeldende regelverk vil leger som begår brudd på regelverket ved forskrivning kunne gis reaksjon i form av at legen gis spesifikk informasjon om regelverket til at han i de alvorligste tilfelle kan fratas rett til å praktisere for trygdens regning jf. folketrygdlovens § 25-6 og anmeldelse. 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, jf. blåreseptforskriften § 11.

Departementet anser at hvordan styringssystemene i virksomheten den enkelte lege er ansatt eller har avtale med er utformet ikke er av betydning for spørsmålet om overtredelsesgebyr skal innføres eller ikke. Ansvaret påhviler den enkelte lege uavhengig av om denne er ansatt eller har fastlegeavtale med en kommune eller ikke.

Departementet mener det er viktig å sikre at legene får god informasjon og god beslutningsstøtte, slik flere av høringsinstansene har trukket frem, og som er omtalt kort i høringsnotatet som et av to tiltak som Helsedirektoratet og Helfo har vurdert vil gi størst effekt for å sikre økt etterlevelse ved forskrivning på blå resept. At man har igangsatt arbeid med å sikre legene bedre beslutningsstøtte innebærer ikke, etter departementets syn, at innføring av overtredelsesgebyr som sanksjonsmulighet likevel ikke er egnet til å sikre økt etterlevelse av regelverket.

Ved å gi Helfo 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.

Apotekforeningen har i sitt hørings svar foreslått at det i lovbestemmelsen bør inntas at også brudd på handlingsnormer gitt i medhold av folketrygdloven § 5-14 kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Departementet er enig i at dette kan tydeliggjøres. Forslaget til § 25-6a er derfor endret i tråd med dette.

## 8 Økonomiske og administrative konsekvenser

### 8.1 Høringsforslaget

---

Det ble i høringsnotatet uttalt at det er vanskelig å slå fast med sikkerhet om innføring av overtredelsesgebyr vil medføre større eller mindre ressursbruk, men at et av formålene bak innføringen av overtredelsesgebyr er å sikre bedre etterlevelse og dermed færre oppfølgingssaker for tilsynsmyndigheten. Departementet antok i høringsforslaget at innføring av overtredelsesgebyr ikke vil føre til vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for tilsynsmyndighetene tatt i betraktning det tilsynsansvaret som allerede ligger på disse myndighetene i dag. Det ble heller ikke antatt at dette ville medføre vesentlige konsekvenser for klageinstansene. Det ble videre vist til departements vurderinger i Prop. 60 L (2017–2018) kap. 12.3 om administrative og økonomiske konsekvenser som ble ansett som aktuelle også for lovendringene knyttet til overtredelsesgebyr i høringsnotatet av 13. september 2018.

### 8.2 Høringen

---

Kun to av høringsinstansene har hatt merknader til de økonomiske og administrative konsekvensene av høringsforslaget.

*Institutt for farmasi ved Det helsevitenskapelige fakultet ved Norges arktiske universitet uttaler:*

«Institutt for farmasi mener det er overveiende sannsynlig at kontroll med forskrivning på blåresept vil utløse et betydelig merarbeid for tilsynsmyndigheten. Det er derfor viktig at tilsynsmyndigheten blir tilført nødvendige ressurser slik at overtredelser utløser en reell risiko for sanksjoner.»

*Oslo politidistrikt uttaler at man forutsetter at alvorlige lovbrudd fortsatt vil bli anmeldt politiet.*

### 8.3 Departementets vurdering

---

Departementet registrerer at et fåtall av høringsinstansene har hatt merknader til de økonomiske og administrative konsekvensene knyttet til høringsforslaget.

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.



## 9 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

### *Til legemiddeloven § 28a annet ledd*

*Annet ledd* utvides til å omfatte overtredelsesgebyr som en mulig reaksjonsform ved overtredelser av enkelte handlingsnormer i legemiddeloven. Det gis hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr ved markedsføringstillatelse-innehavers brudd på underretningsplikten etter legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a, jf. legemiddeloven § 10 første ledd første setning, om de forhold som fremgår av forskriftsbestemmelsen. Videre gis det hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr ved ulovlig omsetning av og grossistvirksomhet med legemidler, jf. legemiddeloven § 14 annet ledd og § 16 annet ledd og ved ulovlig import av legemidler, jf. legemiddeloven § 13 første og fjerde ledd.

### *Til folketrygdloven § 25-6a Overtredelsesgebyr*

Bestemmelsen er ny og i første ledd angis hvilke handlingsnormer i folketrygdloven som kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr. I bestemmelsen angis hvilke handlingsnormer i folketrygdloven dette gjelder.

Bestemmelsen sier at overtredelsesgebyr kan ilegges «*behandleren*» som overtrer angitte normer. Reaksjonen retter seg således mot den som er ansvarlig etter handlingsnormen.

Det går fram av bestemmelsen at skyldkravet er forsett eller uaktsomhet.

Myndigheten til å ilegge 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 ilegge 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. Det vises også til forvaltningsloven § 46 annet ledd som angir en rekke momenter som det kan tas hensyn til ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Etter *andre ledd* kan det gis forskrift om utmåling og betaling av overtredelsesgebyret. Dette er også ment å omfatte regler om renter og tilleggsgebyr. Gebyret kan fastsettes som faste satser eller utmåles i det enkelte tilfelle (individuell utmåling) innenfor en øvre ramme, jf. forvaltningsloven § 44 annet ledd.

*Tredje ledd* setter en frist for hvor lenge etter at en overtredelse fant sted, overtredelsesgebyr kan ilegges (foreldelse av ansvar). 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.

Fristen avbrytes når forhåndsvarsel eller vedtaket blir fattet og ikke når det blir mottatt.

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.

*Fjerde ledd* fastslår at vedtak fattet etter denne bestemmelsen kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.

### *Til apotekloven § 9-6. Overtredelsesgebyr*

Bestemmelsen er ny og innfører overtredelsesgebyr som en mulig reaksjonsform ved overtredelser av enkelte av bestemmelsene i lov om apotek.

*I første ledd* angis hvilke handlingsnormer i apotekloven som kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Det gis hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr ved mangelfull overholdelse av meldeplikten om midlertidig overføring av driftskonnesjon i lovens § 3-8 annet ledd.

Bestemmelsen sier at overtredelsesgebyr kan ilegges foretak eller fysisk person overtrer angitte normer. Reaksjonen retter seg således mot den som er ansvarlig etter handlingsnormen. Den aktuelle ansvarlige vil antagelig i de fleste tilfeller være en virksomhet eller noen virksomheten svarer for.

Myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr legges i loven til departementet. Denne myndig-

heten vil bli delegert til Statens legemiddelverk som er tilsynsmyndighet for den bestemmelsen som kan medføre overtredelsesgebyr hvis den brytes. Legemiddelverket kan, men har ikke en 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. Det vises også til forvaltningsloven § 46 annet ledd som angir en rekke momenter som det kan tas hensyn til ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges. Det fremgår at skyldkravet for fysiske personer er forsett eller uaktsomhet.

Når en ansatt handler på vegne av virksomheten, er det virksomheten som skal kunne ilegges overtredelsesgebyr og ikke den ansatte selv. Bestemmelsen må forstås likt som forvaltningsloven § 46 om administrativ foretakssanksjon. Dvs. at skyldansvaret for foretak som utgangspunkt er objektivt, men ansvaret må avgrenses i tilfeller der overtredelsen er utslag av hendelig uhell eller force majeure. Det vises til merknadene til forvaltningsloven § 46 første ledd i Prop. 62 L (2015–2016) side 199.

*Tredje ledd* setter en frist for hvor lenge etter at en overtredelse fant sted, overtredelsesgebyr kan

ilegges (foreldelse av ansvar). 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.

Fristen avbrytes når forhåndsvarsel eller vedtaket blir fattet og ikke når det blir mottatt.

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.

#### *Til lovutkastet romertall IV*

Bestemmelsen angir at loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Det fremgår videre at Kongen kan vedta at de enkelte bestemmelsene trer i kraft til forskjellig tid.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr).

---

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr) i samsvar med et vedlagt forslag.

---

## Forslag

# til lov om endringer i apotekloven, legemiddeloven og folketrygdloven (overtredelsesgebyr)

### I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. skal § 28 a annet ledd lyde:

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.

### II

I lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd skal ny § 25-6 a lyde:  
§ 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 ilegge behandleren et overtredelsesgebyr.

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

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

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

### III

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek skal ny § 9-6 lyde:

§ 9-6. *Overtredelsesgebyr*

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

Departementet kan gi forskrift om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr.

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

### IV

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



