

## Statens Helsepersonellnemnd - HPN-2003-60

Myndighet	Statens Helsepersonellnemnd - Vedtak.
Dato	2003-11-25
Doknr/publisert	HPN-2003-60
Stikkord	Klage på vedtak om advarsel, se apotekloven §8-4.
Sammendrag	<p>Advarsel - mangelfull drift. På bakgrunn av entydige opplysninger som hadde kommet frem under Legemiddelverkets tilsyn, la nemnda til grunn at klager, som driftskonsesjonær, ikke hadde hatt det faglige ansvaret for driften ved apoteket fra sommeren til han fratradte stillingen i november. Nemnda fant, etter en helhetsvurdering, at det forelå brudd på de plikter som tillå stilling som driftskonsesjonær, jf apotekloven § 3-6 første ledd. Nemnda viste til at driftskonsesjonæren har en autonom stilling i faglige spørsmål og at det er han som i det daglige disponerer over apotekets personale, og skal ikke uten videre følge et hvert pålegg fra eier. En driftskonsesjonær kan følgelig, i praksis, ikke la seg avsette av apotekkonsesjonæren uten å melde fra til konsesjonsmyndigheten. Nemnda fant det videre kritikkverdig at klager ikke var til stede under tilsynet og at han skulle ha møtt selv om apotekkonsesjonæren ikke mente det var behov for det. Nemnda fant at manglende faglige ledelse, apotekets uklare og uformelle ledelsesstruktur, klagers manglende tilstedeværelse og unnlattelse av å sørge for klare ledelsesforhold når han ikke var til stede, samt at klager ikke møtte ved tilsynet, innebar mangelfull drift av apotekvirksomheten. Nemnda fant forholdene så kritikkverdige at det kvalifiserte for en advarsel. Legemiddelverkets vedtak ble stadfestet.</p>
Saksgang	Saksnr: 03/00060
Parter	A, Z.
Forfatter	Nina Mår Tapper, Helene Braanen, Magne Nerland, Halvor Kjølstad, Randi Bakke, Anne Marie Horn, Vera Christensen.

---

**SAKENS BAKGRUNN:** Statens legemiddelverk gjennomførte tilsyn ved Æ apotek 15. november 2002.

Av rapporten fra tilsynet 15. november 2002 fremgår blant annet at:

- Driftskonsesjonæren var ikke til stede under tilsynet.
- Driftskonsesjonær har sagt opp sin stilling og slutter i apoteket 30. november 2002. Det ble opplyst at han fra juni 2002 av i praksis ikke har tatt det fulle ansvar som driftskonsesjonær for apoteket. Han arbeider for tiden ca 20 timer pr uke fortrinnsvis på ettermiddag og fungerer ikke som driftskonsesjonær.
- I praksis er det B, som er driftskonsesjonær ved Ø apotek, som har hatt det overordnede faglige ansvaret for apoteket siden juni 2002.

Med utgangspunkt i tilsynsrapporten ble både apotek-konsesjonæren (apotekeieren) og driftskonsesjonæren (apotekeren) i vedtak av 21. februar 2003 ilagt advarsel etter apotekloven § 8-4. Når det gjaldt klager (driftskonsesjonæren), ble han ikke ansett å overholde plikter pålagt ham.

Klager var ansatt som driftskonsesjonær ved Æ apotek frem til og med 30. november 2002.

C ble ansatt i full tid ved Æ apotek fra 1. juni 2002. Hun skulle overta som driftskonsesjonær fra 1. desember 2002. Hun arbeidet parallelt med klager for å få en mest mulig glidende overgang til hun senere skulle overta stillingen.

Årsaken til at klager ikke var til stede ved Legemiddelverkets tilsyn var i følge klager at apotek-konsesjonæren ikke mente det var nødvendig. Begrunnelsen for dette var at klager var helt i slutten av sin oppsigelsestid.

Driftskonsesjonæren påklaget vedtaket 15. mars 2003. Statens legemiddelverk fant ikke grunn for å omgjøre tidligere fattet vedtak og har sendt saken til behandling i Statens Apotekklagenemnd 7. mai 2003.

**KLAGER** hevder i brev av 15. mars 2003 at det beror på feil opplysninger når Statens legemiddelverk legger til grunn at han har vært borte fra apoteket i seks måneder. Han har kun vært borte i tre uker i forbindelse med besøk i hjemlandet.

Det at klager den siste tiden bare skulle arbeide redusert tid var bestemt av apotekeieren og var derfor ikke noe klager hadde kontroll over.

Når det gjelder hans fravær under tilsynet, viser klager til at dette var avtalt mellom apotek-konsesjonæren og Legemiddelverket. Under henvisning til apotekloven § 3-6 andre ledd hevder klager at han ikke har opptrådt uforsvarlig da han bare har fulgt beskjed fra sin overordnede.

Klager mener videre at det er galt når Statens legemiddelverk legger til grunn at Æ apotek har vært uten driftskonsesjonær fra klager søkte om apotek- og driftskonsesjon ved Å apotek. Han har vært driftskonsesjonær ved Æ apotek frem til 30. november 2002 og bestrider at apoteket har vært ledet av annen farmasøyt fra naboapoteket. Dette kan bevises ved hjelp av registreringer i apotekets datasystem.

For øvrig har klager opplyst at han tidlig telefonisk ga beskjed til Statens legemiddelverk om at han hadde sagt opp sin stilling ved apoteket.

I brev av 7. desember 2002 til Statens legemiddelverk har klager opplyst at C fra august 2002 begynte å styre apoteket i samarbeid med ham.

Til slutt hevder klager at han har vært ærlig og bare oppfylt sin plikt som arbeidstaker og blitt urettferdig behandlet. Klager mener det er rettet kritikk mot feil person og ber om at saken gjennomgås på nytt.

STATENS LEGEMIDDELVERK viser i vedtak av 21. februar 2003 til at det fremgår av tilsynsrapporten at klager som driftskonsesjonær ikke har overholdt de plikter som påhvile ham. Verken klager eller Æ apotek AS meldte fra til Statens legemiddelverk om at klager i praksis hadde fratrudd stillingen som driftskonsesjonær og at apoteket i en overgangsperiode på seks måneder ble ledet av en driftskonsesjonær ved naboapoteket. Klager møtte heller ikke ved tilsynet.

Legemiddelverket anser det som selvsagt at driftskonsesjonær er til stede ved varslede tilsyn og viser til apotekloven § 8-2 hvor det fremgår at dette kan kreves i tillegg til at det fremgikk av varsel om tilsyn ved apoteket av 8. november 2002. Legemiddelverket viser til at apotekeren har driftsansvaret og at han ikke uten videre skal følge ethvert pålegg fra apotekets eier.

Legemiddelverket viser til at det er driftskonsesjonæren som har ansvaret for at apoteket drives i henhold til myndighetskrav, herunder faglig forsvarlig drift. Apotekloven stiller ikke faglige krav til eieren. Det forutsettes at driftskonsesjonæren i kraft av å være fagperson ivaretar det faglige ansvaret. Videre vises det til at Legemiddelverket er opptatt av at det er klare ansvarsforhold mellom eier og driver.

Av vedtaket fremgår for øvrig at Statens legemiddelverk ikke kan akseptere at en apotek-konsesjonær nærmest avsetter den driftskonsesjonær som er gitt driftskonsesjon uten å melde fra til Legemiddelverket. Videre er det uakseptabelt at en driftskonsesjonær finner seg i å bli degradert og overlater driften til en annen person uten å melde fra til konsesjonsmyndigheten.

Av oversendelsesbrevet til Apotekklagenemnda av 7. mai 2003 fremgår det at Statens legemiddelverk ikke bestrider at klager har vært ansatt og arbeidet ved apoteket fra juni til 30. november 2002. Det ble imidlertid under tilsynet opplyst at klager fra juni 2002 i praksis ikke lenger hadde hatt det fulle ansvar som driftskonsesjonær i apoteket. Statens legemiddelverk viser til at B har undertegnet tilsynsobservasjonen hvor det blant annet fremgår at hun i praksis har hatt det overordnede faglige ansvar for apoteket siden juni 2002.

Advarselen er ilagt på bakgrunn av en helhetsvurdering og bygger ikke på påstand om uforsvarlig opptreden men på uklar og mangelfull ledelse i strid med apotekloven § 3-6.

#### **NEMNDAS BEMERKNINGER:**

##### **- Rettslig grunnlag:**

Lov om apotek av 2. juni 2000 nr 39 (apotekloven) § 3-2 bokstav e) og siste ledd *Rett til driftskonsesjon* lyder:

*«Søker har rett til driftskonsesjon til et bestemt apotek hvis følgende krav er oppfylt:*

.....

*e) søker skal være daglig leder for apoteket*

.... .

*Samme person kan ikke ha mer enn én driftskonsesjon på samme tid. «*

*Apotekloven § 3-6 Forholdet mellom konsesjonærene lyder:*

*«Apotekeren skal sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis.*

*Apotekeren skal følge apotek-konsesjonærens retningslinjer og pålegg i sin daglige ledelse av apoteket så langt de faglige krav som gjelder for virksomheten ikke er til hinder for det. Om et pålegg eller en retningslinje er i strid med faglige krav for apoteket, avgjøres i tvilstilfelle av departementet.*

*Saker som etter virksomhetens forhold er av uvanlig art eller av stor betydning, skal apotekeren forelegge apotek-konsesjonæren for avgjørelse, med mindre saken ikke kan utsettes uten betydelig ulempe for apoteket eller kunden.*

*Saker om ansettelse, oppsigelse, suspensjon, avskjed og forflytting av apotekets personale avgjøres alltid av apotek-konsesjonæren etter innstilling fra apotekeren, med mindre beslutningsmyndigheten i slike saker fullt ut er lagt til apotekeren.»*

*Apotekloven § 8-4 Advarsel lyder:*

*«Ved mangelfull eller uforsvarlig drift kan tilsynsmyndigheten gi advarsel, selv om forholdet er rettet på eller har vært av forbigående karakter.*

*Beslutningen om advarsel regnes som enkeltvedtak og rettes både til apotek-konsesjonæren og til apotekeren.»*

##### **- Hva gjelder realiteten vil nemnda bemerke:**

Nemnda vil først vurdere om klager har misligholdt driftskonsesjonærens ansvar for apotekets daglige og faglige ledelse, jf apotekloven §§ 3-2 e) og 3-6 første ledd.

Det må videre tas standpunkt til om klager har brutt plikten til å være til stede ved tilsyn.

##### **Daglig drift - oppfyllelse av faglige krav**

Det er ikke bestridt at klager var ansatt ved Æ apotek som driftskonsesjonær frem t.o.m. den 30. november 2002. Spørsmålet er imidlertid om han har oppfylt de plikter som tilligger stillingen.

I henhold til rapport fra tilsynet 15. november 2002, hadde klager fra sommeren 2002 i praksis ikke fungert som driftskonsesjonær. Rapporten er utarbeidet på bakgrunn av intervju med tre personer som i tilsynsrapporten er benevnt som nøkkelpersonell og faktum på dette punkt synes heller ikke bestridt av klager. Som driftskonsesjonær hadde han det faglige overordnede ansvaret for apoteket, et ansvar han ikke kunne unndra seg så lenge han var ansatt i stillingen, heller ikke slik at en tredjeperson i praksis kunne overta funksjonen.

Av klagers anførsler fremgår det at C fra august «egentlig begynte å styre apoteket i samarbeid med meg». Slik nemnda ser det, kan dette tolkes som om klager selv erkjenner å ha gitt fra seg deler av det overordnede faglige ansvaret.

Klager har de siste to, tre måneder før han sluttet hatt en redusert stilling ved apoteket slik at han arbeidet ca 20 timer pr uke og var til stede kun ettermiddager og helger. Apotekloven § 3-2 e forutsetter at driftskonsesjonæren skal drive apoteket i hel eller tilnærmet hel stilling, se Ot.prp.nr.29 (1998-1999) side 134. Samme sted uttales at mindre stillingsbrøker vil undergrave noe av begrunnelsen for bestemmelsen i andre ledd, som sier at en person med driftskonsesjon ikke kan få konsesjon til å drive enda ett apotek og at regelen blant annet bygger på prinsippet om at driftskonsesjonærer skal ha sin daglige heltids arbeidsplass i det apoteket som konsesjonen gjelder for.

Nemnda finner etter en helhetsvurdering at det foreligger et brudd på plikten driftskonsesjonæren har etter apotekloven § 3-6 første ledd. Det legges til grunn at klager ikke har hatt det faglige ansvar for driften siden sommeren 2002. Nemnda har lagt spesiell vekt på de entydige opplysninger som er kommet frem i tilsynsrapporten om klagers faglige ansvar.

Klager har innvendt at det var apotek-konsesjonæren som disponerte over det farmasøytiske personalet, og at dette ikke var noe klager har hatt kontroll over. Nemnda viser til at driftskonsesjonæren har en autonom stilling i faglige spørsmål da han skal følge apotek-konsesjonærens retningslinjer og pålegg så langt de faglige krav ikke er til hinder for det, se apotekloven § 3-6 og Ot.prp.nr.29 (1998-1999) side 136. Det er således driftskonsesjonæren som i det daglige disponerer over apotekets personale, til forskjell fra saker om ansettelse, oppsigelse mm. som nevnt i §3-6 siste ledd.

Nemnda viser til at en driftskonsesjonær ikke i praksis kan la seg avsette uten å melde fra til konsesjonsmyndigheten. Klager hadde meldt fra om at han hadde sagt opp med virkning fra 30. november 2002, men ikke at han i praksis hadde fratrudd som driftskonsesjonær før dette tidspunkt. Klager har opplyst at han sommeren 2002 nevnte for en navngitt saksbehandler i Legemiddelverket at han ville fratru sin stilling. En muntlig orientering er imidlertid under enhver omstendighet ikke nok til å fritta ham fra hans plikter som driftskonsesjonær. Nemnda mener det var i strid med de faglige krav for apotekets drift at klager ikke lenger hadde det faglige og daglige ansvar. Han skulle derfor ikke fulgt apotek-konsesjonærens påståtte retningslinjer om dette uten å ta dette opp med rett myndighet.

#### Tilstedeværelse ved tilsynet

Neste spørsmål for nemnda er om det var kritikkverdig at klager ikke var til stede ved det gjennomførte tilsynet.

Slik nemnda ser det, var det kritikkverdig at klager ikke var til stede. Klager skulle ha møtt selv om apotek-konsesjonær ikke mente det var behov for det. Ved tilsyn er det av sentral betydning at nøkkelpersonell er til stede. Det vises videre til at en driftskonsesjonær har en faglig selvstendig stilling og ikke uten videre skal følge et hvert pålegg fra eier, se ovenfor.

Tilsynet avdekket ikke uforsvarlig drift. Nemnda finner imidlertid at klagers manglende faglige ledelse, apotekets uklare og uformelle ledelsesstruktur, klagers manglende tilstedeværelse og unnlattelse av å sørge for klare ledelsesforhold når han ikke var til stede, samt at klager ikke møtte ved tilsynet, innebærer mangelfull drift av apotekvirksomheten.

Nemnda finner forholdene så kritikkverdige at det kvalifiserer for en advarsel i henhold til apotekloven § 8-4.

Klagen har etter dette ikke ført frem og det påklagede vedtak stadfestes.

Vedtaket er enstemmig.

#### **KONKLUSJON:**

Statens legemiddelverks vedtak av 21. februar 2003 stadfestes.