

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
201203073

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
12/00832-2/DIJ

Dato
29. november 2012

Datatilsynets hørings svar - Beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler

Vi viser til høringsnotat av 04.09.2012 om endringer i legemiddeloven¹ og tilvirkningsforskriften². Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å gi hjemmel i lov for beslagleggelse og destruksjon av legemidler som er forsøkt importert i strid med regelverket. I tillegg foreslås det å innføre rutiner og dokumentasjonskrav som skal sikre en effektiv og enkel kontroll med importen.

Det er Toll- og avgiftsetaten som utfører importkontroll på vegne av Legemiddelverket jf. tolloven § 1-5 bokstav c.

Departementets forslag

Ved **innreise til Norge fra EØS**, kan privatpersoner, etter dagens regelverk, ta med seg legemidler i en mengde som tilsvarer ett års personlig forbruk.

Ved **innreise fra tredjeland**, kan privatpersoner ta med seg legemidler tilsvarende tre måneders personlig forbruk, jf. § 3-2 i tilvirkningsforskriften.

Reglene for privatimport ved innreise, angitt ovenfor, er ikke omfattet av forslaget som nå er sendt på høring og forblir uendret.

Departementet foreslår imidlertid å innføre endringer i reglene for privatimport av legemidler ved forsendelse (brev, pakke). Departementet foreslår å videreføre dagens **forbud** mot privatimport av legemidler **fra tredjeland ved forsendelse**. Departementet foreslår imidlertid å fjerne adgangen til å privatimportere **reseptpliktige legemidler** ved forsendelse innenfor EØS.

Importen av **ikke reseptpliktige medisiner fra EØS** skal bare være tillatt dersom:

- (1) slik import i løpet av en tremåneders periode legemidler samlet skal utgjøre høyst tre måneders personlig forbruk,
- (2) importøren er over 18 år og

¹ lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler

² forskrift 2. februar 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler

(3) importøren må kunne dokumentere at legemidlene er til personlig medisinsk bruk og lovlig ervervet i innkjøpslandet.

Hvorvidt et legemiddel er reseptpliktig eller ikke skal vurderes i henhold til de norske reglene om reseptstatus.

Datilsynets kommentarer

Datilsynet har ingen kommentarer vedrørende de foreslåtte innstramningene i adgangen til å privatimportere legemidler. Departementet redegjør for bakgrunnen for innstramningen, andre lands praksis, vurderer tiltaket mot EØS avtalen og synliggjør administrative og økonomiske konsekvenser for importører og berørte offentlige etater. Datilsynet ser at innstramningene er godt begrunnet i praktiske, juridiske og økonomiske forhold.

Datilsynet ønsker imidlertid å kommentere to aspekter, den ene knyttet til innstramningstiltakenes omfang, og den andre knyttet til importørens bevisbyrde, dokumentasjonskrav samt etatens rutiner for håndtering av opplysninger fra importøren.

Privat import av legemidler ved forsendelse

Departementet presiserer at forslagene som nå er sendt på høring ikke sikter på å begrense privatpersoners adgang til å privatimportere legemidler ved innreise til Norge. Tiltakene er myntet på import ved forsendelse av disse legemidlene i Norge. Departementet ønsker primært å innstramme tilgangen til å bestille legemidler på nettet, direkte fra utenlandske selgere eller butikker. Adgangen til å få tilsendt de samme legemidlene fra privatpersoner etablert i utlandet er imidlertid ikke diskutert i forslaget. Det er dermed uklart om de foreslåtte prosedyrereglene gjelder for slike forsendelser på likt linje med forsendelser fra eksportører og butikker i utlandet.

Departementet foreslår i notatets punkt 6.2.5 at ved privatimport av reseptfrie legemidler stilles det krav om at forsendelsen inneholder dokumentasjon som viser at selger lovlig kan selge og eksportere legemidler. Departementet foreslår videre at importøren ikke skal gis mulighet til å fremlegge slik dokumentasjon i ettertid.

Slike dokumentasjonskrav kan vanskelig tilfredstilles av en privatperson i utlandet som sender legemidlene til en annen privatperson i Norge. En ikke profesjonell part har ingen forpliktelse til å ta være på evt. innpakning fra produsenter og kan ikke forventes å sette seg inn i de norske kravene for dokumentasjon av produsentens rett til å eksportere legemidlene. Det bør, som minste krav, tillates at importøren fremskaffer og fremlegger slik dokumentasjon i etterkant, som ledd i tilsvaret som er beskrevet i notatets avsnitt 6.5.2.2. Hvorvidt selgeren har mulighet til å selge legemidler på internett er mindre relevant der en privat tredjepart benyttes som mellomledd i transaksjonen.

For å øke regelverkets forutberegnelighet ovenfor private i Norge, bør eventuelle begrensninger i adgangen til å få tilsendt legemidler fra utlandet fra en privatperson, utredes nærmere. Det er dessuten nødvendig å presisere hvorvidt forbudet mot privatimport ved forsendelse av reseptpliktige medisiner fra EØS også gjelder dersom det en privatperson står som avsender av medisinene.

Departementet bør presisere hvorvidt legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge kan sendes fra private innenfor EØS til private i Norge. Eventuelle krav til dokumentasjon som stilles ovenfor private må fremkomme tydelig fra kommentarene til endringsforslaget.

Prosedyre og dokumentasjonskrav

Import av ikke reseptpliktige legemidler fra EØS er tillatt dersom tre kumulative vilkår er oppfylt. Disse vilkårene er knyttet til mengden medisiner som importeres, til importens formål og importørens alder. Det er importøren som har bevisbyrden for å dokumentere at vilkårene er oppfylt.

Det fremstår imidlertid som uklart for oss hvordan departementet vil sikre etterlevelse av disse kravene. Dersom legemidlene er reseptfrie, er omfanget med privatbruk i løpet av en gitt periode brukerens ansvar og opp til brukerens skjønn. Tre måneders forbruk er vanskelig å måle, det samme er kravet til at importøren skal benytte disse legemidlene selv. Det er dessuten uklart på hvilket tidspunkt importørens alder skal sjekkes og hvilken instans som skal foreta alderskontrollen.

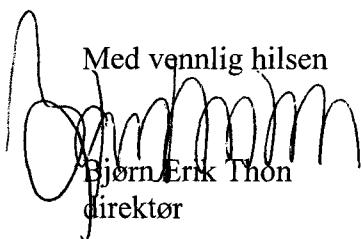
Et av grunnkravene i personopplysningsloven er at personopplysningene som behandles skal være tilstrekkelige og relevante for formålet, jf. personopplysningsloven § 11 bokstav d. Dette prinsippet, ofte omtalt som "minimalitetsprinsippet" stiller krav til den behandlingsansvarlige å innhente minst mulig personopplysninger som er nødvendige for å oppnå behandlingens formål. Opplysningene skal dessuten være korrekte og oppdaterte, og ikke lagres lengre enn nødvendig ut fra formålet med behandlingen, jf. personopplysningsloven § 11 bokstav e. Dersom importen antas for å være ulovlig og varene blir stanset, legger Datatilsynet til grunn at eventuelle opplysninger som beviser importørens rett til å motta legemidlene skal slettes så snart forsendelses status og lovlighet er kartlagt og opplysningenes arkivverdige status er klarlagt. Opplysninger om helseforhold defineres som sensitive personopplysninger etter definisjonen i personopplysningsloven § 2 første ledd punkt 8 bokstav c og disse opplysninger har et strengere beskyttelsesregime i henhold til personopplysningsloven. Datatilsynet forutsetter at Toll og avgiftsetaten innfører tydelige rutiner for håndtering av eventuelle helseopplysninger som underbygger importørens krav på å motta de beslaglagte medisinene, i henhold til kravene i personopplysningsloven, jf. lovens § 9.

Toll og avgiftsetaten kan pålegge tollagerholder (forsendelsesselskapene i dette tilfelle) å lagre ufortollet gods, jf. tollforskriften § 4-30-3, 1. ledd, siste pkt. Når en forsendelse med legemidler blir stanset, foreslås det at mottakeren får et varsel om at importen er eller antas å være ulovlig, at varene er beslaglagt og at de vil kunne bli destruert med hjemmel i legemiddeloven. Varslet rettes til forsendelsesselskapet, som så varsler den enkelte mottaker dersom selskapet ikke allerede har fullmakt til å representere mottaker i slike saker. Som behandlingsansvarlig, plikter Toll og avgiftsetaten til å informere tydelig de dette gjelder om hvor omfattende dokumentasjon de må skaffe til veie for å underbygge den medisinske nødvendigheten med å bruke de importerte legemidlene.

Oppsummering av Datatilsynets kommentarer

Datatilsynet har ikke innvendinger mot de foreslåtte innstramninger i adgangen til å privatimportere legemidler ved forsendelse til Norge. Datatilsynet foreslår imidlertid at departementet gjør nærmere presiseringer angående tiltakenes anvendelse der legemidlene sendes av en privatperson i utlandet, herunder hvilke dokumentasjonskrav som stilles ovenfor avsender og mottaker av medisinene. Datatilsynet stiller i tillegg krav til at Toll og avgiftetaten som behandlingsansvarlig informerer tydelig om dokumentasjonskravenes omfang, spesielt der diagnoser og medisinske tilstander skal dokumentere adgangen til å motta legemidler fra utlandet.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Dana Irina Jaedicke
rådgiver