

Efter direktivet skal lovligheden af et salg via internettet vurderes ud fra lovgivningen i det land, hvor udbyderen er etableret – det såkaldte »afsenderlandsprincip«. Heri ligger også, at det er etableringslandet, som fører kontrol med, at reglerne overholdes. Afsenderlandsprincippet indebærer således et krav om gensidig anerkendelse af hjemlandskontrollen og at udbyderen er undergivet lovgivningen i sit hjemland.

Afsenderlandsprincippet gælder også ved vurderingen af, om en læge lovligt vil kunne udstede en recept på et lægemiddel på grundlag af en internetkonsultation.

Hvis der foregår en egentlig forhandling fra EU-Apoteket, er det myndigheden i det land, hvor EU-Apoteket er etableret, der er kompetent til at afgøre, om forhandlingen er lovlig.

Direktivets regler indebærer således, at det er myndigheden i det land, hvor lægen er etableret, som er kompetent til at afgøre, om lægen lovligt kan udstede en recept under de nævnte forhold. Det er ligeledes myndigheden i afsenderlandet, der er kompetent til at afgøre, om et lægemiddel er lovligt indkøbt i det pågældende land.

Kompetencen til at vurdere disse forhold tilkommer efter direktivets regler normalt ikke de danske myndigheder for så vidt angår udbydere, der ikke er etableret i Danmark.

Direktivet indeholder kun meget begrænsede muligheder for, at de nationale myndigheder kan fravige kravet om gensidig anerkendelse af hjemlandskontrollen og skride ind mod virksomheder etableret i andre EU-/EØS-lande, jf. også § 6 i e-handelsloven. Efter disse regler vil eventuel national indgriben overfor den pågældende forhandling eller den receptudstedende læge i givet fald skulle ske efter en nærmere fastsat procedure i e-handelsdirektivet, ligesom direktivet fastsætter, at indgreb kun kan ske i konkrete tilfælde og under visse nærmere fastsatte betingelser. Indgrebet skal således være begrundes i særlige tvingende hensyn, ligesom der er krav om, at det står i et rimeligt forhold til formålet med indgrebet. Det er desuden en betingelse, at myndighederne i etableringslandet på forhånd er blevet opfordret til at gribe ind, men at disse ikke har efterkommet denne opfordring eller kun har iværksat utilstrækkelige foranstalt-

ninger. Hertil kommer, at indgrebet skal være hjemlet i det pågældende lands lovgivning, dvs. i dette tilfælde dansk lovgivning. I hastende tilfælde, f.eks. hvor formålet ellers ville forspildes, kan indgrebet dog ske uden at etableringslandet på forhånd er blevet opfordret til at gribe ind, forudsat at Kommissionen og etableringslandet underrettes om indgrebet og om årsagen til dets hastende karakter.

EU-Apoteket er, så vidt det er Indenrigs- og Sundhedsministeriet bekendt, på nuværende tidspunkt etableret som virksomhed i Sverige, men ikke i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen har derfor i medfør af det i direktivet fastsatte afsenderlandsprincip ikke kompetence til at afgøre lovligheden af og eventuelt skride ind over for eventuelle ulovligheder for så vidt angår de lægelige ordinationer og udstedelse af recepter samt salget af lægemidler. En eventuel indgriben fra danske myndigheder ville i givet fald alene kunne ske i medfør af den ovenfor beskrevne særlige indgrebsprocedure.

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen har rettet forespørgsel til de svenske lægemiddelmyndigheder, Läkemedelsverket, der har oplyst, at man har anmeldt EU-Apoteket til politiet og at sagen p.t. verserer for svensk politi. Läkemedelsverket har oplyst, at politianmeldelsen er begrundet i, at man fra svensk side vurderer, at EU-Apotekets forhandling af lægemidler er i strid med bestemmelser i den svenske lægemiddellov, hvorefter lægemidler alene må forhandles til forbrugerne af staten eller af en juridisk person i hvilken staten har en bestemmende indflydelse, som det f.eks. er tilfældet for Apoteket AB.

Med hensyn til danske initiativer i øvrigt kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen i nærmeste fremtid påtænker at drøfte rækkevidden af lægemiddellovens § 8 i relation til forhandling af lægemidler via internettet med kolleger i de øvrige EU-lande med henblik på en nærmere afklaring. Denne bestemmelse stiller krav om en særlig godkendelse af virksomheder, som håndterer, herunder forhandler, lægemidler, og spørgsmålet om bestemmelsens rækkevidde vil være relevant i tilfælde af, at EU-Apoteket måtte ønske at etablere sig i Danmark.

Jeg kan endvidere oplyse, at der for nyligt er etableret et uformelt EU-samarbejde mellem medlemsstaternes Enforcement Units. Det er planen, at de myndigheder i medlemslandene, som er involveret i kontrollen og håndhævelsen

<sup>1</sup> Jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel i det indre marked.

<sup>2</sup> Lov nr. 227 af 22. april 2002.