

Temarapport

Tilsyn med nettapotek 2020-2021

20.12.2021

Innledning

Legemiddelverket gjennomførte i perioden desember 2020 til mai 2021 en serie med tilsyn med alle apotek som drev netthandel med legemidler. Revisjonsgrunnlaget omfattet i hovedsak den delen av apotekdriften som er sentral for netthandel. Apotek som kun tilbød «Klikk & Hent» ble ikke inkludert.

I tillegg til nettapotek kan også aktører som har lov til å selge reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA), selge legemidler på nett. Rapporten omfatter ikke tilsyn med LUA-utsalg.

Formålet med tilsynene var å påse at apotekene drives i overensstemmelse med de lover og forskrifter som Legemiddelverket er tilsynsmyndighet for, med fokus på krav knyttet til drift av nettapotek. Antall registrerte nettapotek er økende, og gjennom disse tematilsynet ønsket vi å kartlegge hvilke områder som bør følges opp særlig ovenfor nettapotek. I tillegg ønsket vi å påse at nettapotekene drives med like konkurransevilkår.

Denne rapporten sammenfatter erfaringer fra disse tilsynene.

Bakgrunn

Frem til 2001 var ikke forsendelse av legemidler regulert i apoteklovgivningen. Apotekene begrenset likevel forsendelse av legemidler til å gjelde tilfeller der pasienten hadde liten mulighet til selv å oppsøke apoteket, og det var kundens nærmeste apotek som stort sett stod for leveransen. Legemidler og andre apotekvarer ble sendt hjem til kunden eller til kommisjonær. Da den nye apotekloven trådte i kraft i 2001 ble apotekenes adgang til forsendelse begrenset til å gjelde innenfor apotekets naturlige geografiske område. Fra 1. januar 2010 ble det åpnet for forsendelse av reseptfrie legemidler fra apotek til hele landet.

Fra 1. januar 2016 ble begrensningene i apotekenes adgang til å sende reseptpliktige legemidler opphevet, noe som innebar at apotek kunne sende også reseptpliktige legemidler til kunder i hele landet.

Alle apotek i Norge må ha nødvendig tillatelse til å eie og drive apotek (apotekkonsesjon og driftskonsesjon). Apotekene som selger legemidler på nett, må i tillegg være registrert som nettapotek hos Legemiddelverket. Legemiddelverket har utarbeidet en [veileder](#) for apotekenes netthandel med legemidler.

Det finnes [en liste over registrerte norske nettapotek](#) på Legemiddelverkets nettsider. Formålet med listen er at forbrukere skal vite hvor de kan kjøpe godkjente og trygge legemidler. Nettapotek skal også ha en felleseuropeisk logo som bevis for at de er et nettapotek eller en aktør som er registrert hos Legemiddelverket og som har tillatelse til å selge legemidler på nett. For å kunne bruke logoen må den som driver nettstedet inngå en lisensavtale med Legemiddelverket som regulerer bruken av logoen.

Gjennomføring av tilsyn

Legemiddelverket gjennomførte i perioden desember 2020 til juni 2021 tematilsyn med alle nettapotek som var i drift og som var registrert før 1. mai 2021, se Tabell 1. Per 1. mai 2021 var det registrert 14 nettapotek i Norge.

Tilsynene ble gjennomført digitalt på Microsoft Teams, noe som var hensiktsmessig på grunn av smittevernrestriksjoner. I forkant av tilsynene ble innholdet på apotekets nettside vurdert. Befaring av lokaler og utstyr ble følgelig ikke gjennomført. Tilsynene baserte seg på gjennomgang av nettsiden til apoteket og samtaler med apoteker, evt. representant fra eier og andre relevante personer, og var rettet inn mot den delen av apotekdriften som omfatter netthandel. Fokusområder under tilsynet var informasjon om legemidlene og markedsføring på nettsidene, ekspedisjon av legemidler, kundeveiledning, oppfyllelse av leveringsplikt, forsendelse og utlevering.

Det ble utarbeidet en tilsynsrapport for hvert enkelt apotek og tilsynene ble fulgt opp i henhold til normal rutine for apotektilsyn. Erfaringene fra tilsynene er oppsummert i denne samlerapporten for å gi et innblikk i nettapotekenes oppfyllelse av lovkrav. Den gir også et innblikk i hva som er utfordringene for nettapotek og gir grunnlag for læring for andre apotek.

Resultater

Det er ulik praksis mellom nettapotekene når det gjelder hvilke legemidler som kan bestilles og sendes fra apoteket. Tabell 1 viser hvilke apotek det ble gjennomført tilsyn med, hvilke varegrupper apoteket forsender, navnet på det fysiske apoteket som forsender, og når apoteket ble registrert hos Legemiddelverket.

Tabell 1 Oversikt over gjennomførte tilsyn og hvilke varer de ulike nettapotekene sender til kunder

Navn på apotekets nettsted	Navn på fysisk apotek som representerer nettapoteket	Hvilke varegrupper kan bestilles i nettapoteket for forsendelse	Årstall nettapoteket ble registrert hos Legemiddelverket
123apotek.no	123apotek	<input checked="" type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2019**
Apotek 1	Apotek 1 Skårersletta	<input checked="" type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2016**
ApotekDirekte	Lindeberg Apotek	<input checked="" type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2013*
Apotek for deg	Ditt apotek Paleet	<input checked="" type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2020
Apotekhjem	Fyrstikktorget apotek	<input checked="" type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2015*
Apotera apotek	Apotera apotek	<input type="checkbox"/> Sender Rx	2020

		<input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	
Boots apotek	Boots apotek Homecare	<input checked="" type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2016**
E-apoteket	Sunnfjord apotek	<input type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2016
Farmasiet	Farmasiet apotek, Vestby	<input checked="" type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2021**
iApoteket	Danmarks plass Apotek	<input checked="" type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2016
Lynx apotek	Balder apotek	<input checked="" type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2020
PulsApotek	Pulsapoteket Skøyen	<input type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2015
Sapura	Mjøndalen Apotek	<input type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2020
Vitusapotek	Vitusapotek AB 28	<input checked="" type="checkbox"/> Sender Rx <input checked="" type="checkbox"/> Sender OTC <input checked="" type="checkbox"/> Sender handelsvarer	2016**

* Nettapotekvirksomheten startet opp tidligere enn angitt årstall, før det var krav om å registrere nettapotek hos Legemiddelverket

** Årstallet angir hvilket år nettstedet ble registrert knyttet opp mot gjeldende apotekkonsesjon. Nettstedet har tidligere vært knyttet opp mot annen apotekkonsesjon.

Ingen av nettapotekene sender legemidler som skal oppbevares kjølig. Kunden må selv møte opp i apoteket for å få ekspedert denne type legemidler, og apoteket oppfylder på denne måten leveringsplikten for apotek jf. apotekloven § 6-2.

Bestilling av reseptpliktige legemidler og ID kontroll

Når kunder skal bestille legemidler på resept fra nettapotek så foreligger det som regel en e-resept i reseptformidleren. Norsk helsenett administrerer tilgangen til reseptformidleren for både apotek og kunder, og mange nettapotek har en kobling mot reseptformidleren slik at kunden kan se og bestille sine elektroniske resepter i nettapoteket. Dersom kunder selv skal gjøre oppslag i reseptformidleren for å få oversikt over sine egne resepter, kreves det sikker autentisering ved bruk av Bank ID.

Noen nettapotek tilbyr kundene å fylle ut et skjema for bestilling av reseptmedisin uten ID kontroll som et alternativ til at kunden må koble seg opp til reseptformidleren. Legemiddelverket har i samarbeid med NHN og Datatilsynet avklart at denne praksisen ikke er tillatt. Dette vil bli nærmere omtalt senere i rapporten.

Det ble under tilsyn avdekket ulik praksis for hvordan dette gjøres.

- 4 apotek forhandlet ikke reseptpliktige legemidler på nett.
- For 7 av nettapotekene logget kunden seg på med sikker autentisering med bank-ID før bestilling av reseptpliktige legemidler. For 5 av disse apotekene ble kunden etter sikker pålogging koblet opp mot reseptformidleren, mens for 2 av apotekene fylte kunde ut et manuelt bestillingsskjema etter sikker autentisering av kunden.
- For 2 av nettapotekene nevnt over, kunne kunden i tillegg til å bestille legemidler med sikker autentisering, velge bestilling uten sikker autentisering ved å fylle ut et skjema med informasjon om personopplysninger og hvilke legemidler kunden ønsker å bestille. Et av apotekene opplyser at de har valgt å beholde løsningen fordi mange kunder synes det er enklere.
- For 3 apotek kunne kunden ved å fylle ut et manuelt skjema, bestille reseptpliktige legemidler uten å først være autentisert.
- Ett apotek krevde at kunden ved første gangs registrering som kunde opprettet profil og logget seg inn med sikker ID før utfylling av skjema for bestilling av reseptpliktige legemidler, men ved senere bestillinger var det ikke krav om sikker pålogging.

Avvik som ble avdekket under tilsyn

Det ble gitt avvik innen flere områder ved tilsynene. Tabell 2 oppsummerer hvilke bestemmelser i lovverket det ble gitt avvik fra, og forekomsten av de mest hyppige avvikene (avvik som ble gitt hos fire apotek eller flere). En nærmere beskrivelse av avvikene er gitt under «Vurderinger».

Tabell 2 Områder hvor det er gitt flest avvik etter tilsyn med 14 nettapotek

Område for avvik	Antall apotek som fikk avviket
Temperatur ved forsendelse (§§ 11-1 og 11-2 utleveringsforskriften)	12
Informasjon om reseptfrie legemidler (apotekloven § 6-7 b) og utleveringsforskriften 10-2)	12
Dokumentasjon av rett mottaker (utleveringsforskriften §11-3)	9
Forhandlingsplikt, info om at legemidler som ikke er lagerført kan skaffes (apotekforskriften 26 a))	9
Utlevering antall pakninger legemidler unntatt fra reseptplikt (apotekloven § 6-7 b) og c) og utleveringsforskriften § 10-2)	8
Medisinsk informasjon (apotekforskriften § 46 og apotekloven 5-6 jf. apotekforskriften §§ 34-37)	6
Alderskontroll ved kjøp av legemidler unntatt fra reseptplikt (apotekforskriften § 42)	5
Internkontroll (apotekloven § 5-6 jf. apotekforskriften §§ 34-37)	4
Utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak (utleveringsforskriften § 10-5)	4

Legemiddelverket benytter tre kategorier avvik ved tilsyn; *kritiske* avvik, *store* avvik og *andre* avvik. En beskrivelse av hvilke vurderinger som ligger til grunn for kategoriseringen er gitt nedenfor. Tabell 3 gir en oversikt over totalt antall avvik gitt i tematisynene, fordelt på alvorlighetsgrad.

Tabell 3 Antall avvik fordelt på alvorlighetsgrad

Avvikskategori	Kritisk	Store	Andre	Anbefalinger
Antall avvik	1	67	28	53

Kategorisering av avvik

Kritisk avvik:

- forhold som innebærer betydelig risiko for pasientens sikkerhet på grunn av feilekspedering, feil ved tilvirkning, gal eller mangelfull rådgivning, ekspedering av produkter (legemidler, medisinsk utstyr m.v.) med kvalitetsbrist som burde vært oppdaget i apoteket eller kvalitetsforringelse av legemiddel under forsendelse.
- forhold som foranlediger vurdering av om apoteket må stenges
- mangelfull medvirkning ved tilsyn

Stort avvik:

- forhold som innebærer en moderat risiko for pasientens sikkerhet på grunn av feilekspedering, feil ved tilvirkning, gal eller mangelfull rådgivning, ekspedering av produkter (legemidler, medisinsk utstyr m.v.) med kvalitetsbrist som burde vært oppdaget i apoteket eller kvalitetsforringelse av legemiddel under forsendelse.
- andre forhold som vurderes slik at driften er uforsvarlig, f.eks. mangelfull utføring av og/eller kontroll med sentrale faglige rutiner eller kombinasjon av flere «andre» avvik

Andre avvik:

- forhold som ikke vurderes å utgjøre noen signifikant risiko for pasientens sikkerhet på grunn av feilekspedering, gal eller mangelfull rådgivning, ekspedering av produkter (legemidler, medisinsk utstyr m.v.) med kvalitetsbrist som burde vært oppdaget i apoteket eller kvalitetsforringelse av legemiddel under forsendelse.
- avvik fra myndighetskrav som ikke vurderes slik at driften er uforsvarlig

Vurderinger

Avvik gitt etter tilsynene

I tabell 2 ble det gitt en oversikt over områder hvor det er gitt flest avvik. Under beskrives nærmere innholdet i de vanligste avvikene.

Temperatur ved forsendelse

Avvik fra utleveringsforskriften §§ 11-1 og 11-2

Kvaliteten på legemidler som distribueres utenfor apotekets lokaler (fersendelse) skal ikke forringes under forsendelsen jf. utleveringsforskriften §§ 11-1 og 11-2. Apoteket har ansvar for kvaliteten på legemidlet helt frem til kunden har mottatt det. Det gjelder også om apoteket bruker eksterne firma

(post, transportfirma, budtjeneste osv.). Kunden har vanligvis ikke forutsetninger for å vurdere om kvaliteten på det mottatte legemidlet har blitt redusert, med mindre det er synlige skader på legemidlet eller pakken. Apoteket er ansvarlig for:

- å bruke egnet forsendesesemballasje for å verne mot frost, varme, støtskader, fukt og lys.
- å velge en transportløsning som sikrer at legemidlene ikke utsettes for temperaturer de ikke tåler.
- å forvise seg om at transportørene frakter legemidlene slik det er avtalt, både med hensyn til temperaturbetingelser og tid.
- å informere kundene om at de må melde fra til apoteket om påviste eller mistenkte feil som har oppstått med legemidlene under forsendelsen.

Det ble gitt avvik til nettapotek som ikke hadde tilstrekkelig kontroll på temperatur ved forsendelse av legemidler. I alle tilfellene det ble gitt avvik var det risiko for at kvaliteten til legemidlene kunne bli forringet.

Hos 9 av apotekene ble reseptfrie legemidler sendt til kundens postkasse, til pakkeboks eller levert utenfor døren. For at dette skulle vært i orden med hensyn til temperatur måtte apoteket hatt dokumentasjon som viser at legemidlene potensielt tåler temperaturene de kan bli utsatt for under forsendelsen. Ingen av apotekene som fikk avviket kunne fremlegge slik dokumentasjon. Siden utleveringsforskriften stiller krav om dokumentasjon for at rett person mottar legemidlene ved forsendelse, ville forsendelse til kundens postkasse, pakkeboks eller levert utenfor døren uansett ikke være akseptabelt pga. manglende mottakskontroll.

For 9 av apotekene var det ikke gjort noen avtale med distributør om temperaturbetingelsene under transport. Det vil si at det ikke er spesifisert i avtalen ved hvilket temperaturintervall legemidlene skal forsendes ved og at temperatur skal overvåkes under transporten. Det er også krav til at det i avtalen inngår krav om at distributør skal varsle apoteket ved avvik under forsendelsen. Apoteket må i tillegg foreta periodiske stikkprøver for å kontrollere at avtalen blir holdt.

Informasjon om reseptfrie legemidler, medisinsk informasjon og internkontroll

Apotekene skal bidra til riktig legemiddelbruk ved å sørge for at kundene får nødvendig informasjon om oppbevaring og bruk slik at legemidlet kan brukes riktig. Apoteket bør legge til rette for at kundene får tilgang til skriftlig informasjon som er viktig for riktig bruk av legemidlene. Dette kan skje på ulike måter; via nettsiden, skriftlig informasjon sendt sammen med legemidlene mv.

Det ble gitt to ulike typer avvik som gjaldt medisinsk informasjon. Den ene typen avvik angikk informasjon om reseptfrie legemidler og avvik fra apotekloven § 6-7 b) og utleveringsforskriften 10-2. I disse bestemmelsene stilles det krav til at legemidlene er forsynt med tilstrekkelig opplysninger om bruk, oppbevaring og holdbarhet, at kunden har tilstrekkelig opplysninger om legemidlene til at de kan brukes riktig og at det opplyses om mulige skadelige effekter. Avviket ble gitt dersom legemiddelbeskrivelsen for reseptfrie legemidler ikke var riktig eller tilstrekkelig. Dette kunne for eksempel dreie seg om omtale som gjaldt anbefalt dosering eller at viktig sikkerhetsinformasjon eller oppfordring om å lese preparatomtale (evt. lenke til denne) manglet.

Den andre typen avvik gjaldt medisinsk informasjon og pålitelig innhold hvor det ble gitt avvik fra apotekforskriften § 46, apotekloven § 5-6 og utleveringsforskriften §§ 34-37. Apotekforskriften § 46 stiller krav til den medisinske informasjonen som apoteket gjør tilgjengelig for publikum og at den har et forsvarlig og pålitelig innhold. Apotekloven § 5-6 og utleveringsforskriften §§ 34-37 stiller krav til internkontroll. Avvik ble gitt dersom apoteket ikke hadde rutiner for å sikre at noen i apoteket

hadde redaktøransvar for godkjenning av innhold før publisering eller dersom de ikke hadde rutiner som sørget for vedlikehold av informasjon. Andre funn var at faglig informasjon om reseptfrie legemidler var feil (kopierte inn produktbeskrivelse fra et annet legemiddel) eller at det ble gitt faglig rådgivning som ikke er i tråd med faglige retningslinjer.

Dokumentasjon av rett mottaker

Avvik fra utleveringsforskriften §11-3

Da det ble åpnet for salg av reseptpliktige legemidler fra nettapotek, ble det stilt nye krav til utlevering av legemidler ved forsendelse. Ved forsendelse skal det kreves dokumentasjon for at rett person mottar legemidlene jf. utleveringsforskriften § 11-3. Når apotekforskriften § 42 stiller krav om at kunden må autentiseres før oppslag gjøres i reseptformidleren, så er det også rimelig at det stilles strenge krav ved utlevering for å sikre at det er rett mottaker. Mottaker må derfor fremvise legitimasjon ved utlevering, eller apoteket må på annen tilsvarende sikker måte sikre rett mottaker.

Dersom apoteket velger å benytte en transportør til forsendelse av legemidler, må apoteket forsikre seg om at transportøren påser at legitimasjon sjekkes ved utlevering og at mottaker signerer for mottak av legemidlet.

I de aller fleste tilfellene det ble gitt avvik, skyldtes dette manglende krav til at distributør eller bud skulle kontrollere legitimasjon for å sikre at legemidlet ble utlevert til rett mottaker eller at pakken ble levert i kundens postkasse. Hos 9 av apotekene ble legemidler sendt til kundens postkasse, til pakkeboks eller levert utenfor døren, og følgelig var det ingen kontroll av rett mottaker. I de aller fleste tilfellene gjaldt dette reseptfrie legemidler, med unntak av hos ett apotek. Krav til sikring av at legemidler utleveres til rett mottaker er for å forebygge at barn eller uvedkommende får tilgang til legemidlene og for å forebygge at personsensitiv informasjon kommer på avveie.

Forhandlingsplikt, informasjon om at legemidler som ikke er lagerført kan skaffes

Avvik fra apotekforskriften 26 a)

Apotek skal tilby alle legemidler som er tillatt solgt i Norge, samt enkelte andre varer jf. apotekloven § 5-3. Apotekenes forhandlingsplikt er nærmere beskrevet i apotekforskriften § 26. Siden apotek har en slik forhandlingsplikt, er det forventet at apoteket skal informere at de tilbyr å bestille varen til kunden dersom kunden ikke finner ønsket vare på nettsidene til apoteket. Apoteket kan unnlate å sende legemidler med særskilte krav til forsendelse, oppbevaring eller holdbarhet, og legemidler som krever særlig aktsomhet ved utlevering jf. § 42 i apotekforskriften. Informasjon om leveringstid, pris, og hvilke legemidler som eventuelt ikke sendes, skal fremkomme på nettstedet. Apoteket kan oppfylle forhandlingsplikten enten ved å forsende legemidlet eller be om at kunden henter legemidlet i det fysiske apoteket.

Avvik ble gitt dersom det ikke var informert på nettsiden at kundene kunne kontakte nettapoteket hvis de ønsket å bestille et legemiddel som ikke var presentert i vareutvalget som tilbys på nettsidene.

Utlevering antall pakninger for legemidler unntatt fra reseptplikt

Avvik fra apotekloven § 6-7 b) og c) og utleveringsforskriften § 10-2

Det er mengdebegrensninger for flere legemidler som er unntatt fra reseptplikt. Hovedregelen er at kunden bare kan kjøpe én pakning, men at apoteket etter begrunnelse fra den enkelte kunde kan utlevere flere pakninger når dette anses faglig forsvarlig.

Apotekene som ble gitt avvik hadde ikke automatisk sperre for å forhindre at kundene kunne bestille flere legemidler med samme legemiddelform og virkestoff, eller de manglet rutine for å fange opp denne typen bestillinger slik at de kunne kontakte kunden og avklare behovet.

I slike tilfeller sikret ikke apoteket i tilstrekkelig grad forsvarlighetskravet til å sørge for at legemidlene brukes riktig eller at de ikke brukes feil.

Alderskontroll ved kjøp av legemidler unntatt fra reseptplikt)

Avvik fra apotekforskriften § 42

I apotekloven § 42 stilles det krav til at salg av reseptfrie legemidler over internett ikke skal skje til personer under 18 år. Nettapotek må påse at dette kravet oppfylles. De fleste avvikene som ble gitt gjaldt at kunden selv bekreftet at vedkommende var over 18 år, og at apoteket ikke gjennomførte kontroll før salg.

Internkontroll

Avvik fra apotekloven § 5-6 jf. apotekforskriften §§ 34-37

Det er krav til internkontroll for apotekdrift og internkontroll favner mange ulike forhold ved apotekdrift. Avvik fra internkontroll omfatter for eksempel manglende etterlevelse og oppfølging av krav i kvalitetssystemet. I tilfeller da dette avviket ble gitt til nettapotekene, manglet det eksempelvis prosedyrer og registreringer av avvik relatert til forsendelser.

Avvik fra internkontroll er det hyppigst forekommende avviket ved ordinære tilsyn av fysiske apotek. Ordinære tilsyn av fysiske apotek er mer omfattende og man gjennomgår flere områder enn tilfellet var for nettapotektilsynene. Årsaken til at det ble avdekket relativt få avvik hos nettapotekene kan skyldes at revisjonsgrunnlaget for disse tilsynene var begrenset til tema som er sentrale for drift av nettapotek. Vi hadde mindre fokus på overordnede krav til kvalitetsarbeid som er viktig for internkontroll.

Utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak

Avvik fra utleveringsforskriften § 10-5

Utleveringsforskriften § 10-5 stiller krav til utleveringen av reseptfrie legemidler med risikominimeringstiltak. Et slikt risikominimeringstiltak kan f.eks. være utvidet krav om veiledning, og at det er stilt krav til at apoteket skal gjennomgå slik veiledning med kunden før legemidlet utleveres. Det finnes i dag to reseptfrie legemidler som er godkjent med krav om veiledning, Duraphat og Viagra Reseptfri. For begge legemidlene er det stilt krav til at det ved veiledningen skal gjennomgås en sjekkliste med spørsmål. For Viagra Reseptfri er det krav om at veiledningen skal gjøres av farmasøyt. I alle tilfellene hvor dette avviket ble gitt, angikk dette utlevering av Viagra Reseptfri hvor legemidlet ble utlevert uten at det var gitt veiledning fra farmasøyt i henhold til kravene. Det var flere apotek som ikke solgte Viagra Reseptfri i nettapotek.

Anmerkninger gitt etter tilsynene

Det ble gitt 53 anmerkninger. Eksempler på anmerkninger var kommunikasjon med kunder gjennom kanaler som ikke i tilstrekkelig grad sikret personvern når det gjaldt personsensitiv informasjon, for eksempel e-post. Et annet eksempel var presentasjon av produktene på nettsiden. I disse tilfellene var informasjonen om de ulike produktene på nettsiden uklar med hensyn til om produktene var klassifisert som legemidler, handelsvarer eller medisinsk utstyr. Det ble også gitt anmerkninger som gjaldt markedsføring av rabatt for legemidler, der markedsføringen var i gråsonen av hva som er tillatt. Disse anmerkningene ble gitt for forhold som ikke er brudd på lovverket, men hvor det pekes på forbedringsområder, samt forhold der Legemiddelverket ikke forvalter lovverket, f.eks. forhold knyttet til personvern. Hvis Legemiddelverket avdekker forhold under tilsyn som vi antar er brudd på

regelverk vi ikke er tilsynsmyndighet for, vurderer vi alltid om vi skal varsle relevant tilsynsmyndighet.

Autentisering av kunde før ekspedisjon av reseptmedisin

Legemiddelverket har bedt Datatilsynet, som tilsynsmyndighet etter personopplysningsloven og Norsk helsenett SF (NHN), som dataansvarlig for reseptformidleren, om deres vurdering knyttet til krav til autentisering av kundene før apoteket gjør oppslag i reseptformidleren.

Norsk Helsenett informerer om at dersom nettapotek har en direkte kobling fra sin nettside til reseptformidleren, slik at kunden selv kan se sine elektroniske resepter og bestille sin reseptmedisin på nett, kreves det sikker elektronisk ID kontroll. Dette er en løsning som NHN godkjenner før apoteket kan ta det i bruk. Dersom nettapotek ikke har en direkte oppkobling mot reseptformidleren, men velger en løsning der kunden fyller ut et skjema, er dette en løsning som ikke hører inn under NHNs ansvarsområde å godkjenne.

Datatilsynet og NHN peker på følgende krav i reseptformidlerforskriften:

- **Verifisering av pasientens identitet før tilgang til informasjon i reseptformidleren**

Tatt i betraktning ordlyden i reseptformidlerforskriften § 3-1 tredje og fjerde ledd kan det legges til grunn at apoteket plikter å verifisere pasientens identitet før det kan gis tilgang til opplysninger i reseptformidleren.

- **Krav til logging av oppslag i reseptformidleren**

Reseptformidlerforskriften inneholder også særlige krav til logging av oppslag i reseptformidleren. Kravene innebærer at apotek, uavhengig av om det er et fysisk utsalgssted eller et nettapotek plikter å dokumentere at oppslag i formidleren er legitime, jf. § 4-3 Særskilt om logging av melding og tilgjengeliggjøring av resepter og reseptopplysninger.

Reseptformidlerforskriften § 4-3 tredje ledd sier at den dataansvarlige har rett til å innhente informasjon fra den som har fått tilgjengeliggjort opplysninger fra reseptformidleren, om tilgjengeliggjøring etter annet ledd.

Norsk Helsenett SF viser til at nettbaserte apotek må tilfredsstille kravene til blant annet logging og tilgangskontroll som påhviler den dataansvarlige.

Datatilsynet uttaler at kryptering av skjema er et minimumskrav ved elektronisk kommunikasjon av helseopplysninger, men at det finnes en rekke andre informasjonssikkerhetstiltak som også bør vurderes ved elektronisk behandling av helseopplysninger.

Norsk helsenett gjør oppmerksom på at i tillegg til minimumskrav til elektronisk kommunikasjon, vil også all databehandling av informasjon i skjema, ved f.eks. behandling av skjemaet, lagring, og tilgangskontroll, måtte være styrt og kontrollert i henhold til krav og behov for informasjonssikkerhet.

Datatilsynet uttaler at «vår oppfatning er at det ikke synes å være samsvar med kravene i reseptformidlerforskriften å utsette verifisering av pasientidentitet til uthenting av utsendt medisin. Løsningen sikrer at det ikke utleveres reseptbelagt medisin til feil person, men er etter vår vurdering ikke egnet til å verifisere at bestilling kommer fra rett person eller til å dokumentere at oppslag i reseptformidleren er legitime.»

Oppsummert vil apoteket selv være ansvarlig og må foreta en risikovurdering og ha en internkontroll som sikrer at alle kravene i reseptformidlerforskriften blir ivaretatt dersom nettapotek tillater at kunder bestiller reseptpliktige legemidler uten å ha en direkte oppkobling mot reseptformidleren.

Legemiddelverket er ikke tilsynsmyndighet for å vurdere om kravene i reseptformidlerforskriften blir ivaretatt dersom nettapotek tillater at kunder bestiller reseptpliktige legemidler uten å ha en direkte oppkobling mot reseptformidleren. Legemiddelverkets oppfatning er at Datatilsynet og Norsk helsenett med dette har gitt tydelige føringer på at nettapotek ikke kan tillate kunder å bestille reseptmedisin uten at det finnes systemer med krav til ID kontroll under bestillingen. Legemiddelverket vil også i slike tilfeller vurdere å varsle relevant tilsynsmyndighet.

Oppsummering

Per i dag finnes det ikke omsetningstall på netthandel med legemidler i Norge, men det finnes gode indikasjoner på at omsetningen har økt kontinuerlig siden etableringen i 2016. Covid-19-situasjonen har også påvirket omfanget av netthandel, og det forventes at omfanget av netthandel med legemidler vil øke også i fremtiden. Det er et krav og forventning om at bransjen etterlever og tilpasser seg regelverket. Det er laget en veileder for netthandel av legemidler på Legemiddelverkets hjemmeside som ble publisert i 2016. I tillegg til lovverket er det derfor godt tilrettelagt for nettapotekene å tilegne seg oversikt over kravene og regelverket som gjelder for netthandel av legemidler.

Tematilsynene viste at avvik fra temperaturkontroll under forsendelse og informasjon om reseptfrie legemidler var de hyppigste avvikene som ble gitt.

Forsendelse av legemidler er for alle nettapotek en forutsetning for å selge legemidler på nett, og det var derfor nedslående at 12 av 14 apotek ble gitt avvik fra krav som gjaldt temperaturkontroll under forsendelse. Legemidlers kvalitet skal ikke forringes under forsendelsen, og det stilles samme krav til kvaliteten på legemidler som sendes fra nettapotek og legemidlene som kunder mottar når de selv oppsøker og henter legemidlene på apoteket. Det er derfor viktig at nettapotekene sørger for at temperaturkontroll er ivaretatt, slik at kunder i nettapotek mottar legemidler av riktig kvalitet. Etter tilsynene har noen av apotekene ikke vært i stand til, eller ikke ønsket å få til avtale med distributør om temperaturkontroll ved forsendelse av legemidler. Tre av apotekene har enten midlertidig eller permanent avsluttet forsendelse av legemidler. Et apotek har avvirket nettapotekdriften.

Det ble også gitt avvik fra kravet om å dokumentere rett mottaker ved forsendelse av legemidler til 9 av 14 apotek. I de aller fleste tilfellene gjaldt dette når apotek sendte reseptfrie legemidler med unntak av ett apotek hvor dette også gjaldt for reseptpliktige legemidler. Det er vesentlig å sikre at legemidler utleveres til rett mottaker, både for å forebygge at barn eller uvedkommende får tilgang til legemidlene, og for å forebygge at personsensitiv informasjon kommer på avveie.

Det ble også gitt relativt mange avvik som angikk veiledning om legemidler og annen helsefaglig informasjon. Lovverket stiller samme krav til nettapotek som for fysiske apotek når det gjelder kravet om veiledning av kunder. Veiledning av kunder om riktig legemiddelbruk er en av de viktigste oppgavene ved apotekdrift, og gode systemer for dette bør være på plass også i nettapotekene. Apotekpersonalets mulighet til å fange opp kundens veiledningsbehov med kommunikasjonsplattformene som tilbys i nettapotek dag, kan ikke sidestilles med fysiske

kundemøter. Det er som oftest ikke dialog i kjøpsøyeblikket. I nettapotek er kundene i større grad overlatt til seg selv for å søke informasjon, og skriftlig informasjon som tilbys er derfor mer sentralt enn det er i fysiske apotek. Det er krav om at veiledningsbehovet vurderes for den enkelte kunde, og nettapotek skal derfor når det vurderes relevant, enten sende med relevant skriftlig informasjon eller eksempelvis henvise kunden til kvalitetssikret digital informasjon. Ved direkte kontakt med kunder må nettapotekene tilby kommunikasjon gjennom kanaler som ivaretar krav til personvern.

Oppsummert viser tematilsynene at det på flere områder var gjennomgående svak etterlevelse til krav i regelverket knyttet til drift av nettapotek. Det etableres stadig nye nettapotek i Norge, og etter at tilsynsrunden med nettapotekene var avsluttet er det etablert fire nye nettapotek.

Legemiddelverket mener derfor at det også fremover er behov for å ha fokus på drift av nettapotek for å påse etterlevelse av sentrale bestemmelser i regelverket, slik at det er trygt for publikum å bruke nettapotek og at apotekene drives med like konkurransevilkår.