

Lægemedelstyrelsen må således f.eks. ikke gøre oplysninger, der er kommercielt fortrolige, eller kunne skade forholdet til fremmede magter, offentligt tilgængelige. De udtrykkeligt opregnede dokumenter i stk. 1, nr. 5, herunder mødedagsordener, anses ikke for at være interne dokumenter i offentlighedslovens forstand. Mødedagsordener, der indeholder følsomme oplysninger, vil dog først blive offentliggjort efter, at det pågældende møde er afholdt.

Til § 73

Lovforslagets § 73, stk. 1, opstiller rammerne for Lægemedelstyrelsens bidrag til opfyldelse af det i § 1, nr. 2, angivne formål, hvorefter lovens formål er at sikre, at brugerne har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidler. Efter § 73, stk. 1, kan Lægemedelstyrelsen informere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler.

De foreslåede bestemmelser i § 73, stk. 2 og 3, svarer til § 32, stk. 2 og 4, i den gældende lægemiddellov med følgende ændringer:

I den gældende § 32, stk. 2, er det angivet, at Lægemedelstyrelsen kan anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om markedsføringstilladelse til farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen. Dette er ændret til, at Lægemedelstyrelsen kan anvende alle nødvendige oplysninger, som styrelsen råder over som led i dens virksomhed. I praksis er den gældende § 32, stk. 2, blevet fortolket udvidende i overensstemmelse med reglerne i offentlighedsloven. Ændringen er begrundet i hensynet til at imødegå tvivl om, hvorvidt den type sag, informationen stammer fra, har betydning for, om en information kan benyttes i informationsvirksomheden eller ej. Med den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 2, får Lægemedelstyrelsen alene hjemmel til at udnytte de oplysninger, som styrelsen råder over. Ved offentliggørelse af materiale skal gældende regler om fortrolighed i forvaltningsloven, offentlighedsloven, persondataloven og anden relevant lovgivning naturligvis overholdes.

I den gældende § 32, stk. 4, er det angivet, at Lægemedelstyrelsen kan udlevere oplysninger til Den almindelige danske Lægeforening til brug for dennes informationsvirksomhed. Det er fundet mest hensigtsmæssigt, at ikke kun én faglig organisation kan modtage oplysninger til brug for informationsvirksomhed, men at adgangen udstrækkes til alle foreninger af læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter og apotekere, herunder sygehusapotekere. Endvidere er det angivet, at Lægemedelstyrelsen kan udlevere oplysninger til virksomheder, der har til formål at yde sundhedsfaglig

information om lægemidler. Der er her tænkt på videregivelse af oplysninger til brug for den informationsvirksomhed, som vil blive varetaget af Infomatum A/S på grundlag af aftale af 17. december 2003 om den fælles lægemiddelinformation, men videregivelse til tilsvarende informationsudbydere vil også kunne ske i medfør af bestemmelsen. Det følger udtrykkeligt af bestemmelsen, at der ikke er adgang til at videregive oplysninger, som kan henføres til enkeltpersoner.

Den foreslåede bestemmelse i § 73, stk. 4, viderefører uændret § 19b, stk. 3, i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen blev introduceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998, og var begrundet i den brede offentlige interesse i at vide, hvilke bivirkninger, der ses ved lægemidler, der anvendes her i landet. Lægemedelstyrelsen fik derfor udtrykkelig hjemmel i lægemiddelloven til at offentliggøre oplysninger om bivirkninger ved lægemidler. Offentliggørelse kan ske i form af en årlig statistik, rapport eller lignende, hvor bivirkningerne specificeres ud på stofgrupper eller på konkrete lægemidler. Det følger dog udtrykkeligt af bestemmelsen, at der ikke er adgang til at offentliggøre oplysninger, som kan henføres til enkeltpersoner.

Endelig er § 32, stk. 3, i den gældende lægemiddellov ikke videreført. Det følger af bestemmelsen, at hvis den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, i forbindelse med afgivelsen af oplysninger over for Lægemedelstyrelsen angiver, at nogle af disse anses for forretningshemmeligheder, kan de pågældende oplysninger kun anvendes til informationsvirksomheden, når afgørende sundhedsmæssige hensyn taler herfor, og først efter at den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, har haft lejlighed til at udtale sig om Lægemedelstyrelsens udkast til informationsmateriale. Bestemmelsen er i praksis blevet fortolket i overensstemmelse med offentlighedsloven regler, hvorefter et diskretionsforbehold ikke tillægges vægt. Det er derfor vurderet mest hensigtsmæssigt, at bestemmelsen udgår som værende forældet.

Til § 74

Lovforslagets § 74 svarer til § 32, stk. 1, i den gældende lægemiddellov, dog er målgruppen »læger og eventuelt andre medicinalpersoner« ændret til »sundhedspersoner«. Sundhedspersoner er personer, der er uddannet/autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Persongruppen er således bredere end gruppen af medicinalpersoner.

§ 32, stk. 1, i den gældende lægemiddellov blev introduceret ved lov nr. 327 af 26. juni 1975 på bag-