

persondataloven og anden relevant lovgivning naturligvis overholdes.

I den gældende § 32, stk. 4, er det angivet, at Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen fik derfor udtrykkelig hjemmel i lægemiddeloven 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 Lægemiddelstyrelsen angiver, at nogle af disse anses for forretningshemmigheder, 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 Lægemiddelstyrelsens 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 baggrund af et udvalgsarbejde om Statslig lægemiddelinformationsvirksomhed i sommeren 1974.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at bestemmelsen om information om lægemidler bygger på den opfattelse, at der er behov for en aktuel, afbalanceret og lettilgængelig lægemiddelinformation overfor læger. Staten bør derfor forestå en sådan information, idet man herigennem sikrer den størst mulige uafhængighed ved udformningen, samtidig med at man gennem det materiale, som indleveres i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af lægemidler, har adgang til de oplysninger, som er nødvendige til informationsvirksomheden. Bestemmelsen er udformet som en rammebestemmelse, idet det ikke er fundet hensigtsmæssigt i selve lovteksten at fastlægge omfanget af informationsvirksomheden.

Til kapitel 9

Lægemiddelforsyning

Til § 75

Ifølge artikel 81 i direktivet om lægemidler til mennesker skal indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlere af lægemidlet, såfremt lægemidlet faktisk er markedsført i et medlemsland, inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

Lovforslagets § 75 har til formål at implementere den nævnte direktivbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse indfører med henblik herpå en forsyningspligt for de lægemidler til mennesker, som er opregnet i bestemmelsen. Der er tale om følgende lægemidler:

- Lægemidler, der er omfattet af apoteksforbehold, jf. forslaget § 60, stk. 1,
- sera, vacciner, immunologiske testpræparater og lægemidler fremstillet af plasma, herunder specifikke immunglobuliner,
- radioaktive lægemidler, og