

dringerne vil blive foretaget i bekendtgørelser udstedt i medfør af denne bestemmelse.

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

Til § 54

Lovforslagets § 54 implementerer artikel 104, stk. 9, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 75, stk. 8, i direktivet om lægemidler til dyr. Information om lægemidlers sikkerhed har stor offentlig betydning. Bestemmelsen har til hensigt at sikre, at lægemiddelmyndighederne har kendskab til den information, som indehaveren af markedsføringstilladelsen udsender om det enkelte produkts sikkerhed. Gennem kendskab til sådan information kan lægemiddelmyndighederne dels overvåge indholdet af informationerne, dels tilrettelægge sin egen informationsvirksomhed om det pågældende produkt.

Til § 55

Lovforslagets § 55 viderefører § 19a i den gældende lægemiddellov og regulerer spørgsmålet om, hvem der skal og kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 55, stk. 1, omhandler sundhedspersoners pligtmæssige indberetning. I den gældende lov er der alene hjemmel til at fastsætte nærmere regler for medicinalpersoners pligtmæssige indberetninger. Ved medicinalpersoner forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker og farmakonome samt studerende inden for disse fag. Andre sundhedspersoner har imidlertid også mulighed for at indberette observerede bivirkninger efter de gældende regler.

Hjemmelen for pligtmæssige indberetninger er uvidet, da muligheden for at fastsætte regler for alle sundhedspersoners pligtmæssige indberetning af bivirkninger er et hensigtsmæssigt middel i forbindelse med arbejdet med at øge antallet af bivirkningsindberetninger.

Den foreslåede bestemmelse omfatter endvidere hjemmel til indberetning af bivirkninger for alle lægemidler, herunder magistrelt fremstillede lægemidler. Ved udmøntning af bestemmelsen vil der blive fastsat pligt for sundhedspersoner til at indberette bivirkninger ved magistrelle lægemidler.

Den gældende bestemmelse blev indsat ved lov nr. 297 af 15. maj 2002 og videreførte den tidligere § 19, stk. 4, 2. led. Bestemmelsen har til hensigt at fastslå, at bivirkningsindberetninger samles hos Lægemiddelstyrelsen. Det kan være nødvendigt af hen-

syn til Lægemiddelstyrelsens vurdering af en indberetning også at kunne få adgang til journaloptegnelser og obduktionserklæringer. For at undgå tvivl om, hvorvidt sådanne oplysninger kan være omfattet af medicinalpersoners indberetningspligt, er dette udtrykkeligt fastslået i loven.

Den foreslåede bestemmelse i § 55, stk. 2, hvorefter patienter, dyreejere og pårørende kan indberette oplysninger om formodede bivirkninger, blev indført ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Baggrunden for bestemmelsen var et konstateret behov for at inddrage borgerne mere direkte i indberetningen af lægemiddelbivirkninger.

Til § 56

Lovforslagets § 56 viderefører § 19b, stk. 1 og 2, i den gældende lægemiddellov.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 56, stk. 1, fører Lægemiddelstyrelsen et register over indberettede lægemiddelbivirkninger. Lægemiddelstyrelsen indtaster alle modtagne oplysninger i en database over bivirkninger, og de opbevares i styrelsen i et særligt register.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 56, stk. 2, får Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Data fra den danske bivirkningsdatabase sendes elektronisk videre til en fælles europæisk bivirkningsbase i Det europæiske Lægemiddelagentur.

Bivirkningsindberetninger indeholder oplysning om identiteten hos den der indberetter, patientens identitet, lægemidlet, de formodede og konstaterede bivirkninger og andre omstændigheder af betydning for vurderingen af indberetningen. Oplysningerne om patientens helbredsforhold nyder ifølge forvaltningsloven og persondataloven en høj grad af beskyttelse mod videregivelse.

En del af disse data vil være personhenførbare i henhold til persondataloven. I de tilfælde, hvor oplysningerne er omfattet af persondataloven, vil Lægemiddelstyrelsens videregivelse af de pågældende data i henhold til lovens § 10, stk. 3, kræve en forudgående (generel) tilladelse fra Datatilsynet.

Bivirkningsindberetninger udgør et statistisk værktøj til brug for vurderingen af et lægemiddels sikkerhedsprofil. Lægemiddelstyrelsen anvender indberetningerne som grundlag for den løbende vurdering af markedsførte produkter, men styrelsen foretager ikke i anledning af den enkelte indberetning en vurdering