

Retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger

23.01.2017

Retningslinjer

Det er særlig i to tilfeller det er aktuelt for Statens legemiddelverk å vurdere hvorvidt informasjon i metodevurderingene kan anses som taushetsbelagt:

- 1) Ved publisering av metodevurderingsrapporter/ vedtak på www.legemiddelverket.no
- 2) Ved innsynsbegjæringer

Legemiddelverket må følge forvaltningsloven (FLV) og offentleglova (OFFL) i sin praksis. Noe av informasjonen i saksdokumentene kan være taushetsbelagt med hjemmel i disse lovene. Før informasjon unntas fra offentlighet i den enkelte metodevurdering, må Legemiddelverket ta stilling til om det er opplysninger i dokumentasjonen som er underlagt taushetsplikt. I disse retningslinjene redegjør Legemiddelverket for hva som i hovedtrekk anses som taushetsbelagt med hjemmel i ovennevnte lover.

Opplysninger som kan være taushetsbelagte

- Søkers antagelser om fremtidig markedsandel.
- Tilbudte refusjonspriser som ikke blir iverksatt.
- Konfidensielle avtalepriser, inngått av andre instanser og som benyttes i metodevurderingen.

Opplysninger som ikke er taushetsbelagte

- Offentlig tilgjengelig informasjon, dvs. opplysninger som allerede er offentlig tilgjengelige, er ikke underlagt taushetsplikt.

Legemiddelverket har ikke hjemmel til å unnta hele dokumentasjonspakker fra offentligheten (f.eks. refusjonssøknad eller modell), ut fra at private parter stiller et slikt krav.

UTFYLLENDE BEGRUNNELSE FOR RETNINGSLINJENE

Vurdering av taushetsbelagt dokumentasjon

Det finnes flere hjemler for å unnta informasjon fra innsyn. Her behandler vi spesielt spørsmålet om hvilken informasjon som er taushetspliktig, og som Legemiddelverket derfor har plikt til å unnta fra offentlighet når det gjelder metodevurdering.

Forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 oppstiller taushetsplikt for opplysninger om: «tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår». Den sentrale avgrensningen av taushetsplikten ligger i vilkåret om at det må være av konkurransemessig betydning for virksomheten at opplysningene blir hemmeligholdt. For at opplysningene skal være underlagt taushetsplikt må det kunne føre til økonomisk tap eller redusert gevinst for virksomheten dersom de blir kjent, enten direkte eller ved at konkurrentene kan utnytte dem. Dette må baseres på en konkret vurdering.

Før informasjon unntas fra offentlighet, tar Legemiddelverket stilling til om det er opplysninger i dokumentasjonen som er å anse som tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold og som derfor er underlagt taushetsplikt. Legemiddelverket gir også legemiddelfirmaet anledning til å komme med innspill til om det er opplysninger som er å anse som forretningshemmeligheter i dokumentasjonen.

Det er Legemiddelverket som tar stilling hva som eventuelt er å anse som forretningshemmeligheter, og som derfor er taushetspliktig informasjon.

Offentlig tilgjengelig informasjon

Opplysninger som allerede er offentlig tilgjengelige, er ikke underlagt taushetsplikt.

Generelle krav om konfidensialitet

Noen legemiddelfirma opererer med generelle forutsetninger om konfidensiell behandling av informasjonen i saken. Legemiddelverket har ikke hjemmel til å unnta informasjon fra innsyn ut fra at private parter stiller et slikt krav. Ved innsynsbegjæring, må vi vurdere hvorvidt regelverket oppstiller en hjemmel til å unnta den konkrete informasjonen fra taushetsplikt.

Dersom firmaet hevder at informasjon i søknaden skal behandles konfidensielt, vil Legemiddelverket oppfordre vedkommende til å begrunne konkret hvilken informasjon dette gjelder og hvorfor den er taushetspliktig. Begrunnelsen bør legges frem samtidig med søknaden.

Ved innsynsbegjæring, vil Legemiddelverket be firmaet om å revurdere sitt syn eller begrunne det ytterligere dersom vi mener det er behov for det.

Sladding av data som legemiddelfirma eller forskere planlegger å publisere

Når det gjelder upubliserte data hvor planen er å publisere i et vitenskapelig tidsskrift, vil Legemiddelverket, med forutsetningene under, unnta disse data fra offentlighet frem til artikkelen er blitt publisert. Når informasjonen senere blir publisert i aktuelt tidsskrift, fjerner Legemiddelverket sladdingen.

Legemiddelverket vil kreve at legemiddelfirma har en plan for publisering av informasjonen. Denne publikasjonsplan skal leveres skriftlig til Legemiddelverket. Dersom publikasjonsplanen ikke tilsendes, vil disse upubliserte data ikke sladdes fra rapporten.

Dersom Legemiddelverket mottar en begjæring om innsyn i en slik rapport/innsendt dokumentasjon, vil Legemiddelverket vurdere konkret om opplysningene skal unntas fra offentlighet i medhold av offentleglova og forvaltningsloven. En plan om fremtidig publisering i tidsskrift gir som sådan ikke hjemmel for å unnta informasjonen fra innsyn.