

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 15. april 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-13009-203
Sagsbeh.: JW
Fil-navn: Spm 26 svar.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 26 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 7. marts 2005

Spørgsmål 26:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 7. januar 2005 fra Birkerød Apotek vedrørende eventuel offentliggørelse af PSUR'er, jf. 2004-05, 1. samling, alm. del – bilag 160."

Svar:

Apoteker Jens Overø, Birkerød Apotek, har i sin henvendelse af 7. januar 2005 kommenteret behandling af sager angående aktindsigt i Periodic Safety Update Reports (PSUR) for lægemidler, som indgår i en række sager, der behandles af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Apotekeren har tilkendegivet, at han finder det problematisk, såfremt anmodning om aktindsigt i sådanne rapporter imødekommes.

./. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har besvaret apotekerens henvendelse med vedlagte brev af 4. februar 2005.

Idet der i øvrigt henvises hertil kan det oplyses, at PSUR er en periodisk sikkerhedsopdateringsrapport vedrørende et lægemiddel. Den udarbejdes af den virksomhed, der har markedsføringstilladelsen til lægemidlet, og indsendes til Lægemiddelstyrelsen med visse mellemrum.

Kravene til indhold af PSUR er fastlagt i bekendtgørelse nr. 262 af 19. april 2004 om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v.

En PSUR skal i medfør heraf bl.a. indeholde

- en verdensomspændende oversigt over lægemidlets markedsføringstilladelser,
- en oversigt over sikkerhedsmæssige initiativer iværksat af myndighederne eller virksomheden,
- et skøn over antallet af behandlede patienter,
- en fortegnelse og gennemgang af alle formodede bivirkninger og eksponeringsreaktioner, herunder alle alvorlige og ikke alvorlige formodede bivirkninger og indberetninger fra patienter og pårørende,
- en præsentation af gennemførte eller planlagte sikkerhedsundersøgelser m.v.,

- en videnskabelig vurdering af fordele og ulemper ved lægemidlet i form af en evaluering af sikkerhedsdata og en overordnet vurdering af lægemidlets sikkerhedsprofil, samt
- en konklusion i form af angivelse af sikkerhedsdata, der ikke er i overensstemmelse med de hidtidige kumulerede erfaringer og forslag til eventuelle nye sikkerhedsmæssige initiativer.

PSUR indeholder således en række oplysninger, der giver anledning til overvejelse vedrørende disses følsomhed enten på grund af virksomhedens forhold eller på grund af patienters forhold.

Ministeriets afgørelse vedrørende anmodninger om aktindsigt skal træffes i henhold til gældende lovgivning. Der er i forbindelse med de verserende sager rejst en række principielle, juridiske spørgsmål, herunder navnlig om fortolkning og anvendelse af lov om offentlighed i forvaltningen og persondataloven, som har været genstand for drøftelser mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Justitsministeriet og Datatilsynet.

I forbindelse med en gennemført partshøring i sagerne er der nu rejst en række nye, generelle juridiske spørgsmål vedrørende fortolkning og anvendelse af de pågældende lovgivninger. Disse nødvendiggør fornyede drøftelser med Justitsministeriet sigtende mod en afslutning inden sommer.