Medicinrådet

Fortrolighedspolitik

9. november 2026

Medicinrådet
Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

EMS-2017-00523

1. Formål og anvendelsesområde

Hvorfor har vi politikken?

Transparens er vigtigt for Medicinrådet. I overensstemmelse med Folketingets syv principper om prioritering for sygehusmidler tilstræber Medicinrådet størst mulig åbenhed i vurderingen af lægemidler, herunder om processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen.[1] Det betyder derfor, at vi i Medicinrådet som udgangspunkt offentliggør alle relevante dokumenter og oplysninger på vores hjemmeside eller andre relevante steder, når det er muligt.

I Medicinrådets arbejde kan det i nogle tilfælde være relevant og nødvendigt at inddrage upublicerede eller fortrolige data, men udgangspunktet er, at grundlaget for anbefalinger og vejledninger så vidt muligt skal være fagligt kvalitetssikret og offentligt tilgængeligt.

Medicinrådet beskytter og behandler fortrolige oplysninger med den nødvendige omhu. Det gælder blandt andet virksomheders forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger, når de deles med Medicinrådet. Sådanne oplysninger beskyttes mod offentliggørelse, når der er et grundlag for fortrolighed, og så længe betingelserne for fortrolighed er opfyldt.

Politikken beskriver Medicinrådets håndtering af fortrolighed i både generelle sager og konkrete sager om nye lægemidler og terapiområder.

Politikken sikrer endvidere overholdelse af gældende databeskyttelsesregler, herunder persondataforordningen (GDPR), når der behandles personoplysninger i forbindelse med Medicinrådets arbejde.

Hvem gælder den for?

Politikken gælder for alle, der virker i eller for Medicinrådet, og som i den forbindelse får adgang til eller kendskab til oplysninger, der kan være fortrolige. Det omfatter blandt andet medarbejdere i sekretariatet, rådsmedlemmer, observatører, medlemmer af fagudvalg, herunder patientrepræsentanter, samt andre personer, der deltager i Medicinrådets arbejde eller udfører opgaver på vegne af Medicinrådet.

Politikken gælder, uanset om den pågældende er ansat, beskikket, udpeget, tilknyttet midlertidigt eller på anden måde inddraget i Medicinrådets arbejde. Tavshedspligten gælder både under og efter tilknytningen til Medicinrådet.

[1] Læs mere om de syv principper her: De syv prioriteringsprincipper for sygehusmedicin.

2. Juridisk grundlag og principper for fortrolighed

Hvad er fortrolige oplysninger?

Fortrolighed iagttages i henhold til forvaltningslovens kapitel 8, som gælder for al virksomhed, der udøves inden for den offentlige forvaltning. Der fremgår følgende af § 27, stk. 1:

> *Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, har tavshedspligt, jf. straffelovens § 152 og §§ 152 c-152 f, med hensyn til oplysninger om 1) enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold og 2) tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig betydning for den person eller virksomhed, oplysninger angår, at oplysningerne ikke videregives.*

Reglerne om fortrolighed fremgår også af Medicinrådets forretningsorden pkt. 4.[2]

Fortrolighed i generelle og specifikke sager

Generelle sager i Medicinrådet vil eksempelvis være sager, som omhandler processer og arbejdsgange i sekretariatet og udarbejdelse af nye retningslinjer. Disse sager vil som udgangspunkt ikke indeholde oplysninger, som må antages at være af fortrolig karakter. Det vil dog altid bero på en konkret vurdering.

Specifikke sager i Medicinrådet vil eksempelvis være konkrete sager vedrørende nye lægemidler eller terapiområder, men også personalesager vil være specifikke sager. Udgangspunktet i disse sager vil være det modsatte, nemlig at der kan være oplysninger, som må antages at være af fortrolig karakter. Igen vil det bero på en konkret vurdering.

En oplysning kan anses for fortrolig og være omfattet af tavshedspligten, hvis det er vigtigt (have væsentlig betydning) for den person eller virksomhed, den handler om, at oplysningen ikke bliver videregivet eller offentliggjort. Ved vurderingen af dette ser Medicinrådet blandt andet på, om virksomheden har en klar og konkret økonomisk interesse i, at oplysningen ikke deles med andre.

Virksomhedens markering af oplysninger som fortrolige indgår i Medicinrådets vurdering, men er ikke i sig selv afgørende for, om oplysningerne er fortrolige. Medicinrådet foretager altid en konkret vurdering af oplysningernes karakter, betydningen af en eventuel videregivelse og de øvrige relevante omstændigheder.

Vurderingen af "væsentlig betydning" skal altid være konkret og kan ændre sig over tid, f.eks. hvis virksomhedernes interesse for tilbageholdelse af oplysninger ikke længere er den samme, eftersom oplysninger gøres tilgængelig og offentlig, f.eks. af EMA eller af virksomheden selv. Fortrolighed kan

[2] Du finder Forretningsorden for Medicinrådet her: https://filer.medicinraadet.dk/media/rbehloo4/forretningsorden-for-medicinr%C3%A5det-%C3%A6ndret-21-10-2020_adlegacy.pdf.

derfor være tidsbegrænset. Oplysninger, der er fortrolige på ét tidspunkt, er ikke nødvendigvis fortrolige senere.

Hvis en virksomhed ønsker at fremhæve behovet for fortrolighed i særlige dokumenter, bør den ved fremsendelsen til Medicinrådet tydeligt markere, hvilke oplysninger virksomheden anser som fortrolige. Det letter Medicinrådets vurdering af, om oplysningerne er omfattet af tavshedspligten.

Patienter, der deler patienterfaringer i fagudvalg, har krav på fortrolighed om deres private forhold. Andre fagudvalgsmedlemmer, der deler erfaringer fra f.eks. sygehusafdelinger, kan også forvente, at oplysningerne behandles fortroligt, hvis de er omfattet af § 27, stk. 1, nr. 2.

3. Fortrolighed i Medicinrådets vurderingsprocesser

Fortrolighed ved indsendelse af en anmodning

For nye lægemidler, der vurderes efter Medicinrådets procesvejledning[3] og metodevejledning[4], offentliggør Medicinrådet som udgangspunkt virksomhedens navn, sygdomsområde, specifik sygdom og fagudvalg, når virksomheden indsender en anmodning om vurdering. Dette sker tidligst ved EMA dag 120 for nye lægemidler i normal godkendelsesprocedure og tidligst ved dag 1 for indikationsudvidelser og nye lægemidler i accelereret godkendelsesprocedure. Den specifikke indikation (anvendelse) offentliggøres først ved modtagelse af ansøgningen. Som beskrevet i denne fortrolighedspolitik kan virksomheder anmode om, at oplysninger, der deles med Medicinrådet, behandles fortroligt. Virksomheden bør tydeligt markere, hvilke oplysninger der anses for fortrolige ved fremsendelse af dokumenter til Medicinrådet.

Fortrolighed ved indsendelse af ansøgning

Når Medicinrådet modtager en ansøgning om vurdering af et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse, kan ansøgningen indeholde oplysninger, som virksomheden anser som fortrolige. Medicinrådets udgangspunkt er dog størst mulig åbenhed om grundlaget for rådets vurderinger.

For nye lægemidler offentliggør Medicinrådet virksomheders endelige ansøgninger, protokoller, vurderingsrapporter, evt. høringssvar og evt. to siders notat fra virksomheden samt Medicinrådets anbefalinger. Konkrete oplysninger kan imidlertid undtages fra offentliggørelse, hvis de efter en konkret vurdering må anses for fortrolige. Fortrolighed skal som udgangspunkt afgrænses til konkrete oplysninger, f.eks. enkelte tal, værdier eller ord og ikke hele tekstafsnit. Derfor skal virksomheden i Appendix K i ansøgningsskemaet angive konkrete og specifikke begrundelser for, hvorfor en oplysning er fortrolig. Medicinrådet foretager altid en selvstændig vurdering af, om oplysningerne kan undtages fra offentliggørelse.

Virksomhedens sundhedsøkonomiske model, som er indsendt i Excel-format, samt eventuelle tekniske dokumenter, der medfølger ansøgningen, offentliggøres ikke.

[3] Se mere på Medicinrådets side her: Ansøgnings-proces for nye lægemidler og indikations-udvidelser.
[4] Se mere på Medicinrådets side her: Ansøgningsskema.

Fortrolighed ved vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde

Ved vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde vil der ofte være tale om lægemidler, som allerede er markedsførte eller offentligt kendte. Hensynet til transparens vejer tungt, fordi både klinikere og virksomheder skal kunne se, hvilke data der ligger til grund for Medicinrådets behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer. Behovet for at beskytte virksomheders interesser vil derfor typisk være mindre end i sager om nye lægemidler eller indikationsudvidelser. For terapiområder offentliggøres protokol, fælles regional behandlingsvejledning samt lægemiddelrekommandation.

Medicinrådet inkluderer som udgangspunkt kun upublicerede data i behandlingsvejledninger, hvis virksomheden accepterer, at data kan offentliggøres i forbindelse med offentliggørelsen af behandlingsvejledningen. Der skal dog altid foretages en konkret vurdering, og oplysninger skal fortsat behandles fortroligt, hvis der er konkrete forhold, der begrunder det. Upublicerede data kan dog indgå, hvis de er relevante for vurderingen, f.eks. ved særlige subpopulationer eller længere opfølgningstid, og hvis betingelserne for anvendelsen er opfyldt.

4. Håndtering og deling af fortroligt materiale

Håndtering i sekretariatet

Alle medarbejdere i Medicinrådets sekretariat er underlagt tavshedspligt om fortrolige oplysninger, som de får kendskab til gennem deres arbejde. Det gælder blandt andet oplysninger om virksomheders drifts- og forretningsforhold, oplysninger om enkeltpersoners private forhold og andre oplysninger, som ikke må videregives til uvedkommende.

Fortrolige dokumenter og oplysninger må kun deles med medarbejdere, der har et sagligt og arbejdsbetinget behov for adgang. Hvis et dokument indeholder særligt fortrolige oplysninger, eller hvis der er behov for at begrænse adgangen, kan dokumentet journaliseres og opbevares i en fortrolig elektronisk sag, hvor kun udvalgte medarbejdere har adgang.

Medarbejdere må kun slå op i sager og dokumenter, når det er relevant for deres arbejde. Det betyder, at adgang til oplysninger i Medicinrådets systemer ikke i sig selv giver ret til at tilgå eller anvende oplysningerne. Fortrolige oplysninger skal altid behandles med omhu og må ikke deles bredere end nødvendigt.

Rådsmødemateriale

Med de begrænsninger, der følger af denne politik, lægges materiale til rådsmøder på hjemmesiden fem dage før mødet. Rådets medlemmer og observatører kan dele de dokumenter, som gøres tilgængelige på hjemmesiden med øvrige interessenter, kollegaer og medarbejdere uden indskærpelse af fortrolighedsbestemmelserne.

Ikke offentliggjorte dokumenter der deles med rådsmedlemmer og observatører er i udgangspunktet interne og må ikke deles med eksterne parter, medmindre Medicinrådet har godkendt det. Inden deling skal det vurderes, om der er behov for en fortrolighedserklæring eller anden særlig aftale, og

om delingen kan betyde, at dokumentet mister sin interne karakter eller der er øvrige hensyn at varetage.

Den, der virker i Medicinrådet

Forvaltningslovens § 27 omfatter enhver, der virker inden for den offentlige forvaltning. Bestemmelsen må forstås således, at den ikke alene omfatter personer i et ansættelsesforhold, men tillige beskikkede eller valgte medlemmer af udvalg mv. På den baggrund må det lægges til grund, at rådsmedlemmer og fagudvalgsmedlemmer, herunder patienter, der deltager som medlemmer af fagudvalg i Medicinrådet, er omfattet af tavshedspligten. For at dette er klart for den enkle underskriver alle rådsmedlemmer og fagudvalgsmedlemmer en erklæring om tavshedspligt.

Den person, der håndterer de fortrolige oplysninger skal påse i det daglige arbejde, at fortrolige oplysninger ikke videregives til uvedkommende. Uvedkommende omfatter både tredjeparter, f.eks. medier, og personer i private sammenhænge, hvor tavshedspligten også skal overholdes.

5. Vedligeholdelse

Hvordan holder vi fortrolighedspolitikken ajour?

Medicinrådet vurderer løbende, om fortrolighedspolitikken fortsat er dækkende og afspejler gældende regler, praksis og arbejdsgange. Politikken opdateres efter behov, f.eks. ved ændringer i interne processer, vurderingspraksis eller de dokumenttyper, som Medicinrådet modtager og offentliggør. Center for Strategi og Stab i Medicinrådets sekretariat følger op på behovet for ændringer. Politikkens versionslog opdateres ved hver revision, så det fremgår, hvornår politikken er ændret, og hvad ændringen overordnet vedrører.

Hvem godkender en ny version af politikken?

Nye versioner godkendes af centerchef for Center for Strategi og Stab.