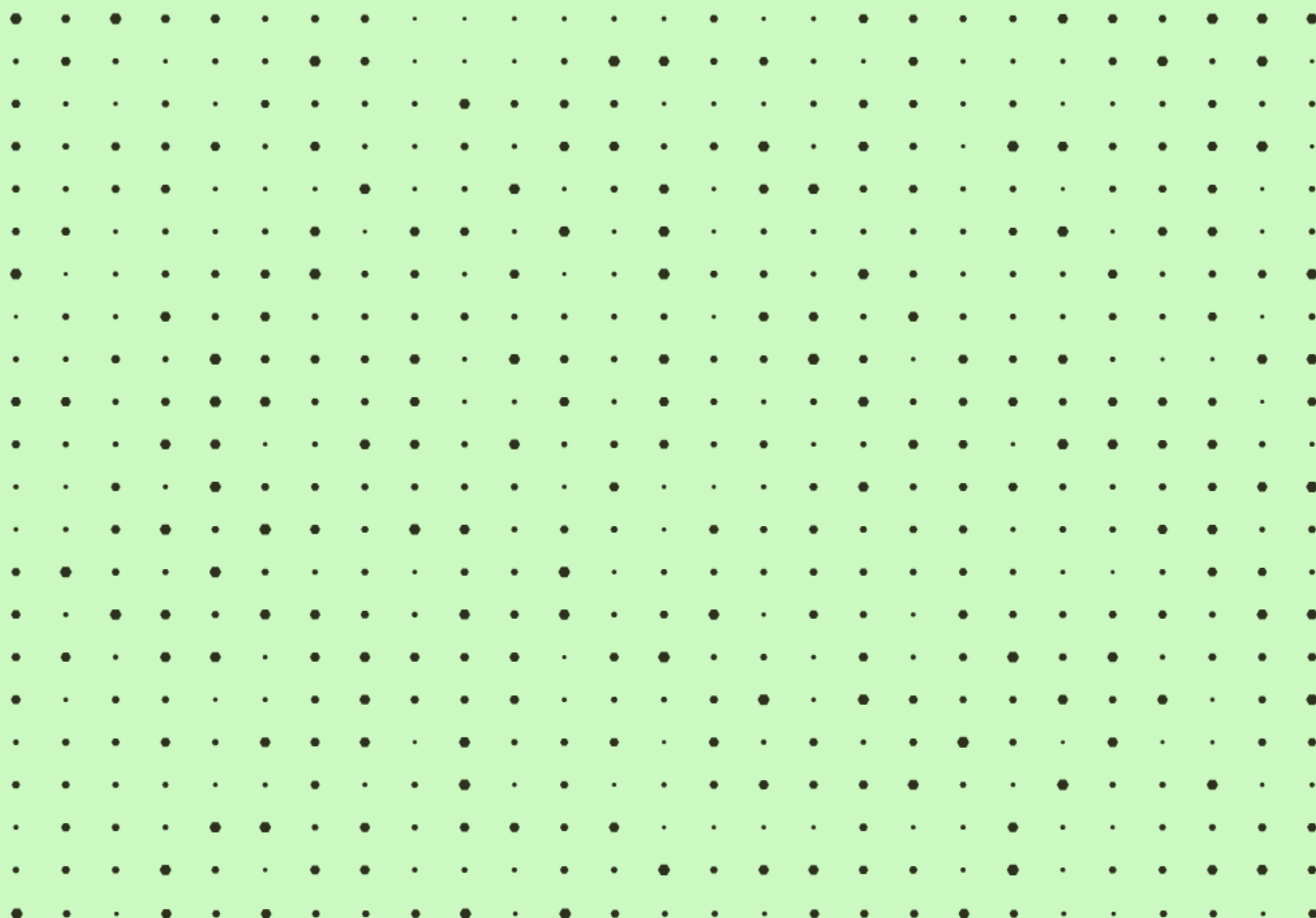


Retningslinjer for taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger

09.12.2025



Retningslinjer

Det er særlig i to tilfeller det er aktuelt for Direktoratet for medisinske produkter (heretter omtalt som DMP) å vurdere hvorvidt informasjon i metodevurderingene kan anses som taushetsbelagt:

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

DMP 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 DMP ta stilling til om det er opplysninger i dokumentasjonen som er underlagt taushetsplikt. I disse retningslinjene redegjør DMP for hva som i hovedtrekk anses som taushetsbelagt med hjemmel i ovennevnte lover.

Opplysninger som kan være taushetsbelagte

- Søkers antakelser 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.

DMP har ikke hjemmel til å unnta hele dokumentasjonspakker fra offentligheten (for eksempel refusjonssøknad eller helseøkonomisk 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 DMP 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 DMP 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. DMP gir også produsenter av medisinske produkter anledning til å komme med innspill til om det er opplysninger som er å anse som forretningshemmeligheter i dokumentasjonen.

Det er DMP 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 produsenter av medisinske produkter opererer med generelle forutsetninger om konfidensiell behandling av informasjonen i saken. DMP 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 produsenten hevder at informasjon i søknaden skal behandles konfidensielt, vil DMP 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 DMP be produsenten om å revurdere sitt syn eller begrunne det ytterligere dersom vi mener det er behov for det.

Sladding av data som produsenter av medisinske produkter eller forskere planlegger å publisere

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

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

Dersom DMP mottar en begjæring om innsyn i en slik rapport/innsendt dokumentasjon, vil DMP 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.