



LYFJASTOFNUN	
Mótt.: 21. 01. 2015	
Abm. HP	Aðrir
Mál nr. 2014/10336	
Bréfl. 0.5.4.1	
Afgr. Með bréfi <input type="checkbox"/>	LVM <input type="checkbox"/>

Frumtök - samtök framleiðenda  
frumlyfja  
Jakob Falur Garðarsson  
Borgartúni 35  
105 Reykjavík

## VELFERÐARRÁÐUNEYTIÐ

Hafnarhúsinu við Tryggvagötu 101 Reykjavík  
sími: 545 8100 bréfasími: 551 9165  
postur@vel.is velferdarraduneyti.is

Reykjavík 16. janúar 2015  
Tilv.: VEL14110328/05.78.02

### Úrskurður VEL 001/2015

Stjórnsýslukæra - Ákvörðun Lyfjastofnunar dags. 06.10.2014 um að hafna því að láta af birtingu tölfræðiupplýsinga um sölu lyfja með markaðsleyfi á vef Lyfjastofnunar

Föstudaginn, 16. janúar 2015, var í velferðarráðuneytinu kveðinn upp svohljóðandi úrskurður:

Með erindi, dags. 27. nóvember 2014, kærði Jakob Falur Garðarsson, fyrir hönd Frumtaka –samtaka framleiðanda frumlyfja, Húsi atvinnulífsins, Borgartúni 35, 105 Reykjavík, hér eftir nefndur kærandi, til velferðarráðuneytisins þá ákvörðun Lyfjastofnunar, dags. 6. október 2014, að hafna því að láta af birtingu tölfræðiupplýsinga um sölu lyfja með markaðsleyfi á vef Lyfjastofnunar.

#### I. Málavextir og málsástæður.

Mál þetta varðar heimild Lyfjastofnunar (LST) til þess að birta á vef sínum tölfræðiupplýsingar sem stofnunin aflar er varða sölu lyfja með markaðsleyfi. Kærandi sendi erindi til LST, dags. 13. maí 2014, þar sem að hann gerði athugasemdir við að LST birti upplýsingar unnar úr gögnum um sölu á lyfjum, sem kærandi skilar inn til LST. Í erindinu kemur fram að kærandi telur upplýsingarnar snerta viðkvæm fjárhagsmálefni þeirra fyrirtækja sem þar um ræðir og að með birtingu þeirra sé LST með ólögmetum hætti að miðla upplýsingum til annarra um fjárhagsmálefni viðkomandi fyrirtækja. Vísar kærandi til reglugerðar nr. 246/2001 um söfnun og miðlun upplýsinga um fjárhagsmálefni og lánstraust, sem á stoð í 2. mgr. 45. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Þá telur kærandi að framkvæmd LST að þessu leyti sé í andstöðu við lögmætisreglu íslensks réttar og að ekki sé heimild í lögum fyrir slíkri birtingu án samþykkis viðkomandi fyrirtækja. Kærandi telur að birtingin sé íþyngjandi fyrir aðildarfyrirtæki kæranda og því verði hún að vera byggð á skýrri og ótvíræðri lagaheimild. Kærandi telur ennfremur að birting umræddra gagna sé ekki í samræmi við meðalhófsreglu og að kærða sé unnt að stuðla að framgangi og markmiði laganna með vægari hætti. Þá óskar kærandi eftir að LST láti af birtingu umræddra gagna, a.m.k. í núverandi mynd, eða að LST rökstyðji á hvaða grundvelli hún telji birtinguna heimila.

Með svarbréfi, dags. 6. október 2014, hafnaði LST að birting umræddra upplýsinga væri andstæð lögum. Vísaði LST til þess að stofnuninni bæri að starfa samkvæmt lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum og jafnframt samkvæmt þeim reglugerðum sem settar hafa verið á grundvelli lyfjalaga. LST bendir á að skv. 8. mgr. 33. gr. lyfjalaga er lyfjaheildsölum skylt að tölvuskrá söluupplýsingar á formi sem samþykkt er af LST og jafnframt að veita stofnuninni upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi. Þá bendir LST einnig á að skv. 1. mgr. 25. gr. lyfjalaga skal starfrækja tvo gagnagrunna, tölfræði- og lyfjagagnagrunn. Markmið með rekstri gagnagrunnanna

sé m.a. að gera LST kleift að vinna tölfraeðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna. Þá segir LST að eðli málsins samkvæmt feli þetta ákvæði í sér heimild LST til að vinna með og birta þær tölfraeðiupplýsingar sem hér eru til umfjöllunar. Slík niðurstaða sé einnig í samræmi við kröfu um gagnsæja stjórnýslu. Þá telur LST enn fremur að það að taka þessar upplýsingar saman, gera þær aðgengilegar og birta almenningi þjóni einnig þeim tilgangi að stuðla að framgangi markmiða lyfjalaga. LST vísar í þessu tilliti til 1. mgr. 1. gr. lyfjalaga, en þar segir m.a.: *Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki.* LST vísar enn fremur til þess að stofnunin telur birtingu nefndra upplýsinga til þess fallna að ná þessu markmiði laganna.

LST bendir á að Félag atvinnurekenda gefur út „*Söluötlur lyfja (Icelandic Drug Market)*“ þar sem fram koma samskonar upplýsingar og birtar eru á vef LST. Telur LST því ekki hægt að sjá að birting stofnunarinnar á sambærilegum upplýsingum og eru nú þegar birtar af öðrum aðila sé ólöglegt miðlun upplýsinga til annarra um fjárhagsmálefni viðkomandi fyrirtækja. LST hafnar því að birting umræddra upplýsinga feli í sér brot á ákvæðum reglugerðar nr. 246/2001. Í rökstuðningi LST kemur fram að stofnunin telji að orðalag 1. másl. 2. mgr. 1. gr. beri að túlka samkvæmt orðanna hljóðan og vísar þar til orðanna *fjárhagsmálefniog lánstraust*. LST telur að skýra verði ákvæðið sem svo að reglugerðin nái til þeirra tilvika þar sem vinnsla á upplýsingum um bæði fjárhagsmálefni og lánstraust eigi sér stað og að við vinnslu og birtingu þeirra upplýsinga sem um ræðir í máli þessu sé ekki unnið með fjárhagsmálefni og lánstraust þeirra fyrirtækja sem í hlut eiga. Reglugerð nr. 246/2001 eigi því ekki við í þessu tilfalli.

Ráðuneytið sendi afrit af kærðu kæranda til LST með bréfi, dags. 28. nóvember 2014, þar sem óskað var eftir umsögn stofnunarinnar. LST sendi ráðuneytinu bréf, dags. 9. desember 2014, þar sem ítrekuð er afstaða stofnunarinnar þess eðlis að hún telji sér heimilt að birta upplýsingar um sölu lyfja með markaðsleyfi á vef sínum. LST lýsti í bréfinu efasemdum um að kærandi gæti átt aðild að þessu kærumáli, þ.e. að kærandi hefði ekki nægilegra einstakra, verulegra og lögvarða hagsmuni að gæta við úrlausn málsins.

Kæranda var sent afrit af umsögn LST og honum boðið að koma að frekari athugasemdum. Þær athugasemdir bárust 18. desember þar sem kærandi ítrekaði kröfur sínar. Kærandi svaraði athugasemd LST varðandi kærudaðild á þann veg að kærandi væri hagsmunasamtök helstu frumlyfjaframleiðanda heims sem hafi verið stofnuð í þeim tilgangi að gæta tiltekinna hagsmuna sem eru sameiginlegir fyrir alla aðila að samtökunum. Birting á þeim upplýsingum sem um ræðir í þessu máli hafi skaðleg áhrif á rekstur aðildarfyrirtækja kæranda og þannig hefðu fyrirtækin beinna, sérstakra, verulegra og lögvarða hagsmuna að gæta.

## II. Niðurstaða.

Kæra kæranda lýtur að ákvörðun LST um að láta ekki af birtingu tölfraeðiupplýsinga um sölu lyfja með markaðsleyfi á vef stofnunarinnar dags. 6. október 2014.

Í kærðu kemur fram að kærandi telji að ekki sé til staðar lagaheimild fyrir birtingu slíkra gagna, sem kærandi telur í eðli sínu vera viðkvæm. LST telur hinsvegar að lagastoð fyrir birtingu umræddra gagna sé að finna í 1. mgr. 25. gr. lyfjalaga og að með birtingu sé LST að uppfylla þær skyldur sem lagðar eru á stofnunina.

Í málinu er ágreiningslaust að LST er heimilt að afla umræddra gagna. Ágreiningur er hinsvegar um hvort að LST sé heimilt að birta gögnin á vef sínum, líkt og gert er í dag.

Fallast verður á með kæranda að ekki er að finna í lögum skýra heimild til umræddrar birtingar. Í 1. mgr. 25. gr. lyfjalaga er fjallað um skyldu til að starfrækja tvo gagnagrunna. Hvergi er minnst á

heimild til birtingar upplýsinga um sölu fyrirtækja á lyfjum með markaðsleyfi. Ekki er fallist á það með LST að í eftirlitshlutverki og með vinnslu tölfraeðiupplýsinga felist heimild til birtingar upplýsinga um sölu lyfja með markaðsleyfi. Þá er fallist á það með kæranda að birting upplýsinga um sölu lyfja með markaðsleyfi hafi ekki með eftirlitsskyldu LST að gera.

Í stjórnslulögum nr. 37/1993 er hugtakið „aðili máls“ hvergi skilgreint en byggt er á hinni almennu skilgreiningu stjórnsluréttarins. Sú skilgreining kemur fram í 2. gr. frumvarps til stjórnslulaga, sem lagt var fyrir 109. löggjafarþing 1986-1987, en þar segir að aðili máls sé *sá sem hefur lögmætra hagsmuna að gæta varðandi stjórnvaldsákvörðun*. Þá hefur verið viðurkennt af íslenskum dómstólum að skýra beri aðildarhugtakið rúmt, sbr. dóm Hæstaréttar frá 19. júní 2003 nr. 83/2003. Þá er enn fremur viðurkennt að félag getur talist aðili máls og átt kæruaðild. Í umfjöllun úr skýringarriti „*Stjórnslulögin*“ eftir Pál Hreinsson, útgefið 1994, segir:

*„Oft getur leikið vafi á því hvort félög eða samtök manna eigi kæruaðild. Félag getur að sjálfsgöðu komið fram fyrir hönd aðila í stjórnslumáli samkvæmt sérstöku umboði, eigi einstaklingur kæruaðild. En félag getur einnig sjálft átt kæruaðild ef umtalsverður hluti félagsmanna félagsins eiga einstaklegra og verulegra hagsmuna að gæta af úrlausn málsins og gæsla þessara hagsmuna telst til yfirlýsts tilgangs og markmiða félagsins“*

Að þessu virtu fellst ráðuneytið ekki á að um aðildarskort sé að ræða af hálfu kæranda.

Í 12. gr. stjórnslulaga nr. 37/1993 kemur fram reglan um meðalhóf en þar segir að stjórnvald skuli ekki taka íþyngjandi ákvörðun þegar lögmætu markmiði verður náð með öðru og vægara móti. Skal þess gætt að ekki sé farið strangar í sakirnar en nauðsyn ber til. Að mati ráðuneytisins verður ekki séð að birting ofangreindra söluupplýsinga sé til þess fallin að stuðla að framgangi og markmiða laganna og unnt sé að ná umræddu markmiði án birtingar þessara upplýsinga.

Með vísan til framanritaðs er það niðurstaða ráðuneytisins að ekki sé í gildi skýr og ótvíræð lagaheimild fyrir birtingu tölfraeðiupplýsinga um sölu lyfja með markaðsleyfi á vef LST.

### Úrskurðarorð

Ákvörðun Lyfjastofnunar, dags. 6. október 2014, um að hafna ósk kæranda um að láta af birtingu tölfraeðiupplýsinga, um sölu lyfja með markaðsleyfi á vef Lyfjastofnunar, er hér með felld úr gildi.

Fyrir hönd heilbrigðisráðherra

  
Sveinn Magnússon

  
Jón Fannar Kolbeinsson

Ljósrit: Lyfjastofnun

