Redogörelse för ärendet
Ni har i e-postskrivelse den 12 oktober 2005 begärt att få del av två stycken expertrapporter som inlämnats i samband med att Novartis ansökte om godkännande för försäljning av Ritalina.

Motivering
Enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen gäller sekretess i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet, som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt för uppgift om

1. enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs,
2. andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Regeringen har med stöd av nu nämnda lagrum meddelat föreskrifter i 2 § sekretessförordningen jämte i bilaga till förordningen. I punkten 39 i bilagan omfattas bl.a. tillsyn enligt läkemedelslagen (1992:859).

Skaderekvisitet i 8 kap. 6 § sekretesslagen är utformat som ett s.k. rakt skaderekvisit. I förarbetena till lagrummet (prop. 1979/80:2 del A s. 80) uttalas bl.a. att vid skadebedömningen avgörande bör vara om uppgiften som sådan är av den arten att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada för det intresse som skall skyddas genom bestämmelsen.

Läkemedelsverket bedömer att berört läkemedelsföretag kan lida skada på det sätt som avses i 8 kap 6 § sekretesslagen om den efterfrågade dokumentationen i aktuellt godkännandeärende lämnas ut.

Hur man överklagar till Kammarrätten i Stockholm, se bilaga.

På Läkemedelsverkets vägnar

Anna Maria Åslundh-Nilsson
chefsjurist

Eva Eriksson
verksjurist

Kopia till: