



2015-41

## Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin omfattet af offentlighedsloven

*Ombudsmanden modtog tre forskellige klager over afslag på aktindsigt hos Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Afslagene var givet med den begrundelse, at RADS ikke var omfattet af offentlighedsloven, fordi rådet var oprettet på privatretligt grundlag og ikke havde nogen særlig tilknytning til den offentlige forvaltning.*

7. juli 2015

Forvaltningsret  
11241.9 – 24.9

*Efter ombudsmandens opfattelse måtte RADS imidlertid anses for at være en myndighed inden for den offentlige forvaltning, jf. offentlighedslovens § 2. RADS var dermed omfattet af offentlighedsloven, herunder reglerne om aktindsigt.*

*Ombudsmanden lagde ved vurderingen betydelig vægt på, at RADS var oprettet på baggrund af en aftale mellem Danske Regioner (på regionernes vegne) og regeringen om regionernes økonomi, ligesom han lagde vægt på formålet med oprettelsen af RADS (lige adgang til dyr sygehusmedicin og bedre priser for regionerne mv.).*

*Sammenholdt med at størstedelen af medlemmerne af rådet i RADS (13 ud af 17) var udpeget af/repræsenterede offentlige myndigheder, at det offentlige i hvert fald indirekte bidrog med størstedelen af de økonomiske midler, at RADS' virksomhed i form af udstedelse af behandlingsvejledninger med tilhørende lægemiddelrekommandationer var forpligtende for regionerne, og at RADS var undergivet et vist, overordnet statsligt tilsyn fra Sundhedsstyrelsens side, var det samlet set ombudsmandens opfattelse, at RADS havde en sådan tilknytning til den offentlige forvaltning, at RADS måtte anses for omfattet af offentlighedslovens § 2.*

*RADS var som offentlig myndighed tillige omfattet af ombudsmandens kompetence, jf. ombudsmandslovens § 7, stk. 1, og ombudsmanden henstillede til, at RADS genoptog de tre konkrete aktindsigtssager.*

*(Sag nr. 14/03378, 14/03693 og 14/04420)*

## OMBUDSMANDENS UDTALELSE

Herunder gengives ombudsmandens redegørelse i sagen efterfulgt af en sagsfremstilling:

### Ombudsmandens endelige redegørelse

#### 1. Indledning

I min foreløbige redegørelse af 24. februar 2015 udtalte jeg som min foreløbige opfattelse, at Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) måtte anses for en myndighed inden for den offentlige forvaltning, jf. offentlighedslovens § 2.

Jeg lagde vægt på, at det efter en samlet vurdering var min foreløbige opfattelse, at RADS ikke kan anses for oprettet på privatretligt grundlag, men må anses for oprettet ved det offentliges foranstaltning.

Jeg lagde også vægt på, at størstedelen af medlemmerne af rådet i RADS (13 ud af 17) er udpeget af/repræsenterer offentlige myndigheder, at det offentlige i hvert fald indirekte bidrager med størstedelen af de økonomiske midler, at RADS' virksomhed i form af udstedelse af behandlingsvejledninger med tilhørende lægemiddelrekommandationer er forpligtende for regionerne, og at RADS er undergivet et vist, overordnet statsligt tilsyn fra Sundhedsstyrelsens side.

RADS og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (nu Sundheds- og Ældreministeriet) er i udtalelser af henholdsvis 9. marts og 7. maj 2015 kommet med kommentarer til min foreløbige redegørelse.

RADS har i sin udtalelse anerkendt min juridiske vurdering af udstrækningen af offentlighedslovens § 2, og RADS har ikke haft yderligere kommentarer til spørgsmålet om, hvorvidt RADS er omfattet af offentlighedsloven. RADS har dog beskrevet en række konsekvenser af, at RADS er omfattet af offentlighedsloven, herunder hvilke typer af dokumenter RADS anser for henholdsvis interne og eksterne.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har – som jeg har forstået det – ikke forholdt sig direkte til, om man fra ministeriets side er enig i, at RADS må anses for omfattet af offentlighedslovens § 2. Ministeriet har imidlertid fremsat nogle bemærkninger bl.a. til spørgsmålet om, hvorvidt regionerne har afgivet kompetence til RADS, om den bindende virkning af RADS' behandlingsvejledninger og om karakteren af Sundhedsstyrelsens tilsyn med RADS.

## OMBUDSMANDENS UDTALELSE

I det følgende vil jeg forholde mig til ministeriets bemærkninger. Herudover vil jeg kort komme ind på spørgsmålet om opbygningen af RADS.

### 2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bemærkninger

#### *a) Afgivelse af kompetence*

Som det fremgår af den foreløbige redegørelse, lægges der ved vurderingen af, om et organ kan henregnes til den offentlige forvaltning, først og fremmest vægt på det pågældende organs organisatoriske placering. I tilfælde, hvor den organisatoriske placering giver anledning til tvivl, lægges der tillige vægt på, hvilke funktioner organet udøver.

Jeg har i min foreløbige redegørelse foretaget en samlet vurdering af, om RADS kan anses for oprettet ved det offentlige foranstaltning.

Jeg har i den forbindelse bl.a. anført, at det har betydning for, hvordan oprettelsesgrundlaget for RADS vurderes, at samarbejde mellem regionerne mv., *hvor regionerne har afgivet kompetence*, kræver lovhjemmel og godkendelse af ministeren for sundhed og forebyggelse. Jeg har i den forbindelse anført, at samarbejdet i RADS er en slags regionalt fællesskab, der kan sammenlignes med kommunale fællesskaber efter kommunestyrelseslovens § 60, som er omfattet af den offentlige forvaltning.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har hertil bemærket, at det ikke er Danske Regioners opfattelse, at der i forbindelse med oprettelsen af RADS er afgivet kompetence, og at dette heller ikke synes at fremgå af Kammeradvokatens notat af 1. november 2011 om RADS eller af notatet om ny rådgivningsstruktur for anvendelse af dyr sygehusmedicin af 29. oktober 2009 fra Danske Regioner. Det er ministeriets egen umiddelbare vurdering, at regionsrådenes overdragelse af beføjelser til samarbejdet i RADS ikke er en fravigelse af sundhedslovens regler om regionsrådenes ansvar for at varetage sygehusvæsenets opgaver.

Jeg er enig med ministeriet i, at Kammeradvokatens notat ikke nødvendigvis skal læses sådan, at samarbejdet mellem regionerne i RADS indebærer en indskrænkning af regionsrådenes beføjelser i sundhedslovens forstand. Hvis ikke samarbejdet indskrænker regionsrådenes beføjelser, ville RADS i dag – efter ændringen af sundhedsloven ved lov nr. 1463 af 17. december 2013 – kunne oprettes uden ministeren for sundhed og forebyggelses godkendelse. Jeg er også enig i, at der i en sådan situation ikke vil kunne drages en direkte sammenligning med de kommunale fællesskaber efter kommunestyrelseslovens § 60, der er en del af den offentlige forvaltning.

## OMBUDSMANDENS UDTALELSE

Det er min opfattelse, at spørgsmålet om indskrænkning af regionsrådenes beføjelser kan give anledning til en vis tvivl, jf. bl.a. også det, som er anført nedenfor om den forpligtende karakter af behandlingsvejledningerne.

Som det fremgår, er spørgsmålet om indskrænkning af regionsrådenes beføjelser imidlertid kun et led i den samlede vurdering af, om RADS kan anses for oprettet ved det offentliges foranstaltning. Jeg mener på den baggrund ikke, at det er nødvendigt, at jeg tager endelig stilling til spørgsmålet for at vurdere, om RADS er en del af den offentlige forvaltning. Jeg henviser i den forbindelse til sammenfatningen i pkt. 3.

### *b) Karakteren af de udstedte behandlingsvejledninger*

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i sin udtalelse af 7. maj 2015 også bemærket, at der "efter det oplyste" ikke er tale om, at RADS' behandlingsvejledninger er retligt bindende og derved tilsidesætter den enkelte læges frie ordinationsret.

Jeg er – bl.a. på baggrund af de citerede afsnit i den foreløbige redegørelse fra RADS' kommissorium, pjecen "Kort og Godt" og Kammeradvokatens notat af 1. november 2011 – enig i, at behandlingsvejledningerne ikke er bindende for den enkelte læges ordinationsret.

Det er imidlertid ikke desto mindre anført, at den enkelte læge skal have en faglig begrundelse for at vælge et andet lægemiddel end det anbefalede, og at det efter omstændighederne kan være berettiget, at en region lader det få ansættelsesretlige konsekvenser for en sygehushæge, hvis denne – uden at have en faglig begrundelse – nægter at følge en af RADS udarbejdet behandlingsvejledning med rekommandationer.

Herudover er det anført, at behandlingsvejledningerne er "forpligtende", og at regionerne har tilkendegivet, at man vil efterleve dem. Det er anført, at formålet med behandlingsvejledningerne er at sikre, at patienter uanset bopæl tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin, og at der skabes potentiale for, at regionerne kan opnå bedre priser gennem større udbud af de omhandlede lægemidler.

Endelig er der anført følgende i pjecen:

"Amgros gennemfører udbuddet på baggrund af RADS behandlingsvejledninger. Efter udbud fremsendes information om udbudsresultatet, medicinrekommandationer og efterlevelseshøj på navngivne lægemidler til RADS til orientering. Herefter udsendes informationen til regionerne. Det er regionernes opgave at implementere behandlingsvejledningen med de tilhørende rekommandationer."

## OMBUDSMANDENS UDTALELSE

Jeg må på den baggrund fastholde det, som jeg har anført om behandlingsvejledningernes forpligtende karakter.

### *c) Sundhedsstyrelsens tilsyn*

I min foreløbige redegørelse skrev jeg – på baggrund af oplysninger fra Sundhedsstyrelsen selv – at jeg havde forstået det sådan, at RADS' virksomhed i form af udstedelse af behandlingsvejledninger med tilhørende lægemiddelrekommandationer var undergivet et vist, overordnet statsligt tilsyn fra Sundhedsstyrelsens side i medfør af sundhedslovens §§ 213-214 samt autorisationslovens § 17.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i sin udtalelse af 7. maj 2015 med henvisning til et særskilt notat herom anført, at det er ministeriets vurdering, at det retlige grundlag for Sundhedsstyrelsens generelle tilsyn med bl.a. RADS – hvis lægefaglige medlemmer alene har en rådgivende funktion – skal findes i de generelle tilsynsbestemmelser i sundhedslovens §§ 213-214, og at det næppe i forhold til RADS er relevant at udtale sig om, hvorvidt der foreligger en tilsidesættelse af autorisationslovens § 17.

Jeg er enig i det, som ministeriet har anført, herunder om autorisationslovens § 17.

Det er fortsat min opfattelse, at RADS er underlagt et vist, overordnet statsligt tilsyn fra Sundhedsstyrelsens side, og jeg har forstået ministeriets udtalelse sådan, at man fra ministeriets side er enig i dette.

### *d) Sammensætning og økonomi*

I min foreløbige redegørelse anførte jeg – på baggrund af de oplysninger, som jeg har modtaget i forbindelse med behandlingen af sagen – at sekretariatsfunktionen for rådet og de enkelte fagudvalg varetages af Danske Regioner og Amgros I/S (som er ejet af regionerne) i fællesskab, og at sekretariatsmedarbejderne aflønnes af henholdsvis Danske Regioner og Amgros I/S.

I forbindelse med min samlede vurdering af RADS' tilknytning til den offentlige forvaltning lagde jeg i min foreløbige redegørelse i den forbindelse vægt på, at det offentlige i hvert fald indirekte bidrager med størstedelen af de økonomiske midler til driften af RADS.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har hertil bemærket, at sekretariatsbetjeningen af rådet varetages af Danske Regioner og Amgros I/S i fællesskab, mens sekretariatsbetjeningen af fagudvalgene varetages af Amgros I/S alene, idet udvalgene vil være tæt knyttet til udbudsforretningen. Ministeriet har den 13. maj 2015 hertil supplerende oplyst, at RADS (fagudvalgene) ikke er involveret i afholdelsen af udbud i Amgros' regi.

## OMBUDSMANDENS UDTALELSE

Ministeriet har endvidere bemærket, at regionerne og Amgros I/S finansierer udgifter, som er forbundet med RADS' arbejde.

Det anførte ændrer ikke ved min vurdering af spørgsmålet om finansieringen af RADS.

### 3. Sammenfatning

Det er på baggrund af det, som jeg har anført i min foreløbige redegørelse og under pkt. 2 ovenfor, fortsat min opfattelse, at RADS efter en samlet vurdering må anses for at være oprettet ved det offentlige foranstaltning.

Det er efter min opfattelse ikke afgørende, om der ved oprettelsen af RADS formelt set skete en indskrænkning af regionsrådenes beføjelser, og om RADS i den forbindelse fuldt ud kan sammenlignes med kommunale fællesskaber efter kommunestyrelseslovens § 60.

Derimod må det ved vurderingen af oprettelsesgrundlaget efter min opfattelse tillægges betydelig vægt, at RADS er oprettet på baggrund af en aftale mellem Danske Regioner (på regionernes vegne) og regeringen om regionernes økonomi, ligesom hele formålet med oprettelsen af RADS (lige adgang til dyr sygehusmedicin og bedre priser for regionerne mv.) også må tillægges betydning.

Når dette – som nævnt i den foreløbige redegørelse – sammenholdes med, at størstedelen af medlemmerne af rådet i RADS (13 ud af 17) er udpeget af/repræsenterer offentlige myndigheder, at det offentlige i hvert fald indirekte bidrager med størstedelen af de økonomiske midler, at RADS' virksomhed i form af udstedelse af behandlingsvejledninger med tilhørende lægemiddelrekommandationer er forpligtende for regionerne, og at RADS er undergivet et vist, overordnet statsligt tilsyn fra Sundhedsstyrelsens side, er det samlet set min opfattelse, at RADS har en sådan tilknytning til den offentlige forvaltning, at RADS må anses for omfattet af offentlighedslovens § 2.

Jeg bemærker i den forbindelse i øvrigt, at det – sådan som jeg forstår det – er forudsat i Kammeradvokatens notat af 1. november 2011 om RADS, at RADS er en offentlig myndighed. Jeg henviser til notatets afsnit 9.3.2 om erstatningsretlige overvejelser, herunder særligt s. 38 f. og s. 41.

Det er således min endelige opfattelse, at RADS må anses for at være en myndighed inden for den offentlige forvaltning, jf. offentlighedslovens § 2. RADS er dermed omfattet af offentlighedsloven, herunder reglerne om aktindsigt.

## OMBUDSMANDENS UDTALELSE

RADS er på den baggrund tillige omfattet af min kompetence, jf. ombudsmandslovens § 7, stk. 1.

Jeg har derfor henstillet til RADS, at RADS på ny tager stilling til anmodningerne om aktindsigt fra medicinalvirksomhed A, journalist B og medicinalvirksomhed C.

### 4. Opbygningen af RADS

Som anført i min foreløbige redegørelse fremgår det af RADS' forretningsorden, at RADS består af rådet og de af rådet nedsatte fagudvalg, og at fagudvalgene er en integreret del af RADS. Hertil kommer sekretariatsfunktionen.

Opbygningen af RADS er nærmere beskrevet i RADS' brev af 26. august 2014 (gengivet i sagsfremstillingen).

RADS har i sin udtalelse af 9. marts 2015 anført, at min foreløbige redegørelse må forstås sådan, at RADS betragtes som én myndighed (bestående af flere enheder). Det er korrekt forstået.

Som jeg skrev til RADS i mit brev af 13. marts 2015, kan jeg ikke forholde mig til den fremtidige behandling af anmodninger om aktindsigt hos RADS, men jeg er enig med RADS i, at det forhold, at RADS med rådet og fagudvalgene betragtes som én myndighed, har betydning for spørgsmålet om, hvilke dokumenter der betragtes som interne og dermed som udgangspunkt er undtaget fra aktindsigt, jf. offentlighedslovens § 23.

Særligt for så vidt angår situationer, hvor en eller flere myndigheder varetager sekretariatsfunktionen for en anden myndighed, bemærker jeg, at dokumenter, der i den forbindelse udveksles mellem disse myndigheder, som udgangspunkt er undtaget fra aktindsigt, jf. offentlighedslovens § 27, nr. 3.

Jeg foretager mig ikke mere i sagen.

### Sagsfremstilling

I brev af 3. juni 2014 vedrørende behandlingsvejledningen for øjensygdommen våd aldersrelateret maculadegeneration (våd AMD) anmodede medicinalvirksomhed A om aktindsigt hos Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) på følgende måde:

”A skal anmode om aktindsigt i hele sagen vedrørende udstedelse af Behandlingsvejledningen, herunder det videnskabelige grundlag herfor, samt dokumenter og særligt dataudtræk vedrørende klinisk praksis og behandlingsinstrukser, som RADS måtte være i besiddelse af, eller som RADS kan rekvirere fra databaser, f.eks. fra BOB fra de behandlende øjenafdelinger. Ligeledes omfatter begæringen om aktindsigt RADS’ interne faglige vurderinger i endelig form, jf. offentlighedslovens § 29.

Det bemærkes i denne forbindelse, at RADS må anses for omfattet af offentlighedsloven, jf. lovens § 3, stk. 1, nr. 2.

Hvis RADS desuagtet ikke vil meddele aktindsigt i sagen vedrørende udstedelse af behandlingsvejledningen, vil A i stedet stille begæringen til Danske Regioner.”

RADS afslog i brev af 13. juni 2014 anmodningen om aktindsigt med følgende begrundelse:

”Det er RADS’ vurdering, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens bestemmelser om aktindsigt. Offentlighedsloven finder blandt andet anvendelse på *’selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet på privatretligt grundlag, og som udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og er undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentligt tilsyn og intensiv offentlig kontrol’* (§ 3, stk. 1, nr. 2).

RADS vurderer, at disse betingelser ikke er opfyldt for RADS’ vedkommende, og at RADS derfor ikke er omfattet af offentlighedsloven. Det skyldes, at RADS er etableret og virker på grundlag af sit kommissorium, at RADS ikke er undergivet intensiv offentlig regulering, ligesom at RADS ikke er underlagt intensivt offentligt tilsyn eller intensiv offentlig kontrol.

A har i brev af 3. juni 2014 anført, at såfremt RADS ikke imødekommer anmodningen om aktindsigt, vil man i stedet rette samme henvendelse til Danske Regioner. A’s anmodning om aktindsigt, som er stilet til RADS, er derfor ligeledes blevet behandlet set i forhold til Danske Regioner som adressat, jf. nedenstående.



## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Danske Regioner er omfattet af den nye offentlighedslov. I det omfang ansatte i Danske Regioner udfører arbejde som en del af RADS' sekretariat, vil RADS dokumenter og korrespondance imidlertid ikke være omfattet af reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven.

RADS dokumenter og korrespondance af relevans for baggrundsnotatet og behandlingsvejledningen for våd AMD, der er tilgået øvrige ansatte i Danske Regioner, er derimod omfattet af offentlighedslovens regler om aktindsigt. Danske Regioner har derfor på baggrund af jeres henvendelse undersøgt, hvorvidt øvrige ansatte i Danske Regioner har modtaget dokumenter og korrespondance af relevans for baggrundsnotatet og behandlingsvejledningen for våd AMD. Det kan på baggrund af denne undersøgelse oplyses, at dette ikke er tilfældet."

A klagede i brev af 30. juni 2014 til mig over afslaget på aktindsigt (min sag nr. 14/02905). Virksomheden skrev bl.a. følgende:

### "RADS

RADS blev oprettet af Danske Regioner i oktober 2009 på grundlag af aftalen af 13. juni 2009 mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2010 (bilag 4), hvoraf fremgår følgende:

'Der er [...] enighed om, at regionerne forstærker arbejdet med at skabe konsensus og forpligtende rammer på klinisk niveau for anvendelse af sygehusmedicin, så medicinanvendelsen på tværs af regionerne i højere grad ensrettes. Der skal desuden etableres det nødvendige grundlag for at tilvejebringe national konsensus om rekommendationslister og behandlingsvejledninger, som kan lægges til grund for regionernes fælles indkøb af sygehusmedicin. Udarbejdelsen af anbefalinger for anvendelse af sygehusmedicin kan forankres centralt med deltagelse af faglige repræsentanter, som regionerne udpeger'. (fremhævelser tilføjet)

Indenrigs- og sundhedsministeren har i svar på Folketingsspørgsmål nr. 829 af 5. oktober 2010 (bilag 5) supplerende oplyst følgende om formålet med etableringen af RADS:

'Formålet med etableringen af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin er at sikre, at der – på tværs af regioner – skabes et fælles fagligt grundlag for anvendelsen af dyr sygehusmedicin, som samtidig kan medvirke til, at de mest omkostningseffektive lægemidler anvendes på tværs af regionerne, jf. mit svar på spørgsmål 828.'

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

RADS består af Rådet og de af Rådet nedsatte fagudvalg, jf. punkt 1 i Forretningsordenen for Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin og dets sekretariat af 9. januar 2013 ([bilag 6](#)).

Rådet er sammensat som følger, jf. punkt 6 i forretningsordenen:

- Formand udpeget af regionerne
- Næstformanden udpeget af formanden
- 2 repræsentanter fra hver af de 5 regioner
- 1 repræsentant fra Danske Regioner
- 1 repræsentant fra Amgros I/S
- 1 repræsentant fra Sundhedsstyrelsen
- 1 repræsentant udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
- 1 repræsentant fra Danske Patienter

Ud af de i alt 17 medlemmer er de 15 således udpeget enten direkte af offentlige myndigheder (regionerne og Sundhedsstyrelsen) eller indirekte via organisationer/foreninger bestående udelukkende af offentlige myndigheder (Danske Regioner og Amgros I/S).

Kommissoriet for RADS vedlægges som [bilag 7](#). Det fremgår bl.a. heraf, at Rådet nedsætter fagudvalg med eksperter, der bl.a. har til opgave at udarbejde forslag til fælles behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer, som herefter godkendes af Rådet.

Sekretariatsfunktionen for RADS varetages af Danske Regioner og Amgros I/S i fællesskab, der også udlåner medarbejdere til varetagelse af sekretariatsfunktionen, jf. punkt 6 i forretningsordenen ([bilag 6](#)).

RADS er også i øvrigt finansieret af regionerne.

En pjece om 'Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin – kort og godt' vedlægges som [bilag 8](#). Det fremgår bl.a. heraf (side 7), at

'Det er regionernes opgave at implementere behandlingsvejledningen og de tilhørende rekommandationer.'

Regionerne betragter således også behandlingsvejledninger med de tilhørende lægemiddelrekommandationer som bindende.

Amgros I/S har endvidere til opgave at monitorere, om regionerne efterlever de godkendte behandlingsvejledninger med rekommandationslister ([bilag 8](#), side 7).

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Endelig skal det fremhæves, at RADS selv oplyser, at dansk rets almindelige forvaltningsretlige regler finder anvendelse, jf. Retningslinjer for kontakt/samarbejde med medicinalindustrien under RADS-fagudvalgsarbejde af november 2012 (bilag 9), hvoraf fremgår følgende:

'I forbindelse med kontakten til medicinalindustrien tilrettelægges arbejdet i RADS, således at dansk rets almindelige forvaltningsretlige regler, herunder princippet om ligebehandling, overholdes. Dette kommer bl.a. til udtryk i de nedenfor beskrevne processer for arbejdets tilrettelæggelse.' (fremhævelser tilføjet)

Der kan tillige henvises til, at RADS selv anser sig for at være en offentlig instans, jf. den nylige artikel (...) i Dagens Medicin (...), hvori RADS' formand Jørgen Schøler Kristensen er citeret for at have udtalt følgende:

'Da RADS er en offentlig instans er vi åbne overfor, at firmaer såvel som privatpersoner kan stille spørgsmålstejn ved de materialer, vi udarbejder. Er det spørgsmål, der drejer sig om et fagudvalgs anbefalinger, så beder vi udvalget gennemgå den faglige evidens for anbefalingerne. Det er en sund proces som er med til at sikre, at vi ikke overser noget i processen.' (fremhævelser tilføjet)

Sammenfattende er det således A's opfattelse, at RADS – der indskrænker de enkelte regioners beføjelser inden for sygehusvæsenet, idet regionerne er forpligtet til at følge RADS' behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer – udøver offentlig virksomhed af omfattende karakter og er undergivet en intensiv offentlig regulering, et intensivt offentligt tilsyn og en intensiv offentlig kontrol.

Derudover har RADS selv oplyst, at man er en offentlig instans og vil arbejde i overensstemmelse med dansk rets almindelige forvaltningsretlige regler, hvilket må være bindende for RADS, herunder i relation til anvendelse af offentlighedsloven og principper om transparens og åbenhed.

### **Hjemmelsgrundlaget for RADS**

Sygehusvæsenets opgaver varetages af regionerne, jf. sundhedslovens § 74.

Det fremgår af sundhedslovens § 75, stk. 1, at regionsrådet kan samarbejde med andre regioners sygehusvæsen som led i løsningen af sygehusvæsenets opgaver.

Af lovens § 78, stk. 3, fremgår, at

'Stk. 3. Et regionsråd kan efter ministeren for sundhed og forebyggelses godkendelse samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder, herunder i selskabsform, om løsningen af fælles opgaver [...] og påtage sig dermed forbundne udgifter. Et regionsråd kan herunder deltage med andre regionsråd og kommunalbestyrelser i samarbejder, der medfører indskrænkning i regionrådets beføjelser. Et samarbejde efter 1. pkt., jf. tillige 2. pkt., anses for godkendt, medmindre regionsrådet modtager afslag på godkendelse inden 1 måned efter, at ministeren for sundhed og forebyggelse har modtaget orientering fra regionsrådet om samarbejdet.' (fremhævelser tilføjet)

Efter det oplyste i Kammeradvokatens notat af 1. november 2011, side 14-16 (bilag 11), der indgik som bilag 212 i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget 2012-13, SUU Alm. del, har Danske Regioner i sin egen skab af sekretariat for RADS oplyst, at Danske Regioner i forbindelse med etableringen af RADS orienterede ministeriet ved fremsendelse af notatet 'Ny rådgivningsstruktur for anvendelse af dyr sygehusmedicin' den 29. oktober 2009, og at ministeriet ikke efter modtagelsen af notatet fremsatte indsigelser mod etableringen af RADS.

RADS må derfor anses for godkendt af ministeriet.

### **Offentlighedsloven**

Det fremgår af offentlighedslovens § 3, stk. 1, at

'§ 3. Loven finder bortset fra bestemmelserne i §§ 11-12 og §§ 15-17 anvendelse på virksomhed, der udøves af

- 1) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet ved lov eller i henhold til lov,
- 2) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet på privatretligt grundlag, og som udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og er undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentligt tilsyn og intensiv offentlig kontrol.'

Af forarbejderne til bestemmelsen (gengivet i Folketingstidende 2012-13, Tillæg A, nr. 144, almindelige bemærkninger, punkt 3.2.2. og 4.1.1.2 samt de specielle bemærkninger til § 3) fremgår, at bestemmelsen er udtryk for en lovfæstelse af gældende ret, da de særlige organer mv., der er nævnt i stk. 1, nr. 1 og 2, er omfattet af den gældende offentlighedslov, idet de henregnes til den offentlige forvaltning.

Det bemærkes i denne forbindelse, at offentlighedsloven nu også finder anvendelse på al virksomhed, der udøves af selskaber, hvis mere end 75 % af ejerandelene direkte eller indirekte tilhører danske offentlige myn-

digheder. Hvis RADS havde været stiftet i selskabsform – f.eks. som et I/S ligesom Amgros I/S – ville der have været tale om 100 % offentligt ejerskab, og RADS ville dermed havde været omfattet af offentlighedslovens § 4.

Efter A's opfattelse kan det ikke være afgørende for denne aktindsigts-sag, om Danske Regioner og regionerne har valgt at stifte RADS i selskabsform eller ej.

### Sammenfatning

Sammenfattende er det A's opfattelse, at RADS skal henregnes til den offentlige forvaltning, jf. offentlighedslovens § 3, stk. 1, særligt henset til,

- at RADS er oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 75, stk. 1, og § 78, stk. 3, og på grundlag af aftalen af 13. juni 2009 mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2010,
- at RADS udsteder behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer, der er bindende for regionerne i forbindelse med deres drift af sygehusvæsenet og dermed indskrænker de enkelte regioners beføjelser,
- at RADS er 100 % finansieret af offentlige midler (direkte eller indirekte), herunder via Danske Regioner og Amgros I/S' sekretariatsfunktion,
- at 15 ud af de 17 medlemmer af RADS (Rådet) direkte eller indirekte er udpeget af det offentlige,
- at RADS selv har oplyst at være en offentlig instans, og at arbejdet i RADS tilrettelægges således at dansk rets almindelige forvaltningsretlige regler iagttages (bilag 9 og 10), og
- at RADS dermed – udover at være oprettet med hjemmel i sundhedsloven – udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter samt er undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentligt tilsyn og intensiv offentlig kontrol.”

Jeg oversendte den 11. juli 2014 klagen fra A til Danske Regioner. Følgende fremgår bl.a. af mit brev til A af samme dato:

”Som det fremgår, synes RADS også at have truffet afgørelse på Danske Regioners vegne. Jeg bemærker i den forbindelse, at brevet af 13. juni 2014 er skrevet på RADS' brevpapir, og at det ikke fremgår, at Danske

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Regioner har afgivet et egentligt (skriftligt) hørings svar til RADS. Forinden jeg tager stilling til, om jeg kan hjælpe dig med sagen, mener jeg, at Danske Regioner bør have mulighed for at tage stilling til, om Danske Regioner er enig med RADS i, at der heller ikke er mulighed for at få aktindsigt i de ønskede dokumenter hos Danske Regioner. Derfor har jeg sendt en kopi af dit brev med bilag videre til Danske Regioner med henblik på, at Danske Regioner tager stilling til dette spørgsmål.

Jeg har også sendt din henvendelse videre til Danske Regioner som en anmodning fra dig om, at Danske Regioner – hvis bestyrelse har nedsat RADS – tager stilling til, om Danske Regioner er enig med RADS i, at RADS ikke er omfattet af offentlighedsloven, hverken efter offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2, eller eventuelt efter offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 3, som en del af Danske Regioner.”

Danske Regioner svarede i brev af 28. juli 2014 A. Danske Regioner anførte, at der ikke var mulighed for at få aktindsigt i de ønskede dokumenter hos Danske Regioner. Danske Regioner anførte endvidere bl.a. følgende:

”RADS og Danske Regioner er dog to separate enheder, og Danske Regioner udfører hverken kontrol, tilsyn og/eller regulering af RADS. Danske Regioners bestyrelses beslutning om at oprette RADS skete som opfølgning på aftalen om regionernes økonomi for 2010. Selve Rådet udpeges i henhold til kommissoriet, og medlemmerne udpeges af de fem regioner, Sundhedsstyrelsen, Danske Patienter med flere. Danske Regioner har alene én repræsentant i Rådet.

Danske Regioner er en interesseorganisation for de danske regioner, og vores tilknytning til RADS er primært at udpege ét medlem til Rådet, samt at Danske Regioner sammen med Amgros I/S bemander RADS' sekretariat. RADS kan derfor ikke anses for at være en integreret del af Danske Regioner, hvorfor Danske Regioner ikke finder, at RADS skulle være omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 3, som en del af Danske Regioner.

...

Folketingets Ombudsmand beder også Danske Regioner om at tage stilling til, om Danske Regioner er enige med RADS i, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2.

Da RADS som beskrevet ovenfor, er en selvstændig enhed og ikke er underlagt Danske Regioner, kan Danske Regioner af gode grunde ikke udtale sig på RADS' vegne.

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Henset til Folketingets Ombudsmands forespørgsel kan Danske Regioner dog oplyse, at vi umiddelbart er enige i RADS' vurdering, men at vi ikke som sådan har en særlig indsigt eller forudsætning for at vurdere forholdet.”

Efter modtagelsen af Danske Regioners svar af 28. juli 2014 klagede A ved e-mail af 5. august 2014 på ny til mig over afslaget på aktindsigt af 13. juni 2014. Det skete under henvisning til det, som virksomheden havde anført i sin oprindelige klage af 30. juni 2014 (min sag nr. 14/03378).

Jeg bad den 14. august 2014 RADS om en udtalelse i sagen med henblik på at få afklaret, om RADS er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2 – og dermed også af min kompetence. I brevet til RADS anførte jeg bl.a. følgende:

”Efter min gennemgang af det materiale, som jeg indtil videre har modtaget i sagen, er det min opfattelse, at RADS må siges at udøve 'offentlig virksomhed af mere omfattende karakter', hvilket RADS – som jeg har forstået det – i øvrigt ikke bestrider. Således er formålet med RADS ifølge rådets kommissorium at sikre en bedre kvalitet og en mere ensartet anvendelse af dyr sygehusmedicin på tværs af regioner og sygehuse ved bl.a. at udstede fælles behandlingsvejledninger mv.

Spørgsmålet er herefter, om RADS er undergivet 'intensiv offentlig regulering, intensivt offentligt tilsyn og intensiv offentlig kontrol' med den virkning, at rådet må anses for omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2.

Af betænkning nr. 1510/2009 om offentlighedsloven fremgår bl.a. følgende om ovennævnte vurdering (side 272 f.):

”Ved vurderingen af, om den nævnte forudsætning er opfyldt, lægges der bl.a. vægt på, om institutionen helt eller delvis er offentligt finansieret, om institutionen er undergivet statslig revision, om det offentlige har adgang til at udpege bestyrelsesmedlemmer, om det offentlige har adgang til at ansætte den daglige leder af institutionen, om det offentlige har instruktionsbeføjelse over for institutionen, om det offentlige skal godkende institutionens vedtægter, om det offentlige eventuelt yder sekretariatsbistand til institutionen, om det offentlige overtager institutionens rettigheder og forpligtelser, hvis den nedlægges, om det offentlige skal godkende institutionens regnskaber, og om institutionens drift og virksomhed er detaljeret reguleret ved regler og retningslinjer udstedt af det offentlige.

Det synes ikke muligt på baggrund af den nævnte praksis at pege på, hvilken vægt de enkelte momenter skal tillægges ved vurderingen af, om

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

en privatoprettet institution er undergivet intensiv offentlig regulering, kontrol og tilsyn, herunder om der er enkelte momenter, der skal tillægges særlig vægt.’

På baggrund af det materiale, som jeg indtil videre har modtaget i sagen, må jeg lægge til grund, at RADS er oprettet af Danske Regioners bestyrelse efter aftale mellem Danske Regioner og regeringen om regionernes økonomi for 2010, og at der er 17 medlemmer af RADS, hvoraf de 12 (herunder formanden og næstformanden) er udpeget af/repræsenterer regionerne. Herudover har henholdsvis Danske Regioner, Amgros I/S, Sundhedsstyrelsen, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Danske Patienter udpeget hvert et medlem. Jeg må endvidere lægge til grund, at sekretariatsfunktionen for RADS varetages af Danske Regioner og Amgros I/S i fællesskab.

Det fremgår af A's klage af 30. juni 2014, at RADS er finansieret af regionerne, men der er i sagen ikke yderligere oplysninger om finansiering, regnskaber mv., herunder om rådets økonomi er adskilt fra regionernes, om det offentlige skal godkende rådets regnskaber, og om rådet er undergivet statslig (eller anden) revision.

Det fremgår af Danske Regioners brev af 28. juli 2014 til A om sagen, at Danske Regioner ikke udfører 'hverken kontrol, tilsyn og/eller regulering af RADS'. Det fremgår imidlertid ikke af brevet eller af sagens dokumenter i øvrigt, om der er et andet organ – herunder eventuelt en offentlig myndighed – som fører tilsyn mv. med rådet.”

RADS afgav den 26. august 2014 en udtalelse om sagen. RADS anførte i udtalelsen bl.a. følgende:

### **”Beskrivelse af RADS**

Formålet med RADS er at sikre, at patienter i Danmark tilbydes lige adgang til den bedste behandling. Hensigten er således at ensrette behandlingen af patienter, så patienter med ens indikation (sygdom), vurderes ens i forhold til behandlingsmuligheder uanset hvilket sygehus, de er tilknyttet. Dette er med til at højne patientsikkerheden, idet patienter med ens indikation får lige adgang til behandlinger.

RADS nedsætter således fagudvalg for udvalgte indikationer, som udgør rammerne for, at primært speciallæger i enighed når frem til, hvilke af flere mulige behandlinger, der er bedst egnede i forhold til en given indikation. Fagudvalgene gennemgår en række tilgængelige behandlingsmetoder i forhold til en indikation og vurderer, hvilke af metoderne, der kan ligestilles. Oftest konkluderer RADS' behandlingsvejledninger, at flere læ-



gemidler anses som værende egnede, og at disse udvalgte lægemidlers egenskaber kan ligestilles.

### Hjemmelsgrundlaget for RADS

Beslutningen om at oprette RADS blev indgået af regionerne i forbindelse med regionernes opfølgning på den aftale, som var indgået med regeringen om regionernes økonomi for 2010. Efterfølgende blev RADS' kommissorium, som beskriver og danner grundlag for RADS' arbejde, udarbejdet. RADS er derfor oprettet på privatretligt grundlag.

I A's skrivelse af 30. juni 2014 til Ombudsmanden, fremfører A, at RADS skulle være oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 65, stk. 1, og § 78, stk. 3, og på grundlag af regionernes økonomiaftale i 2010. A anfører endvidere, at RADS skal anses for godkendt af Sundhedsministeriet og henviser i den forbindelse til et notat af 1. november 2011 udarbejdet af Kammeradvokaten. Kammeradvokatens notat konkluderer alene, at regionerne havde lovhjemmel til at beslutte oprettelsen af RADS. Notatet angik derfor alene, om regionerne lovligt kunne oprette RADS. Det er ikke det samme som at konkludere, at RADS er oprettet ved lov eller i henhold til lov, og det er åbenbart, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 1.

Det hjemmelsmæssige grundlag for oprettelsen af RADS er ligeledes uden betydning i relation til vurderingen efter offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2.

Eftersom Ombudsmanden alene beder om RADS' stillingtagen til offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2, antager RADS, at De er enig med RADS i, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 1, og for den sags skyld heller ikke nr. 3.

### Opbygningen af RADS

RADS er et selvstændigt, rådgivende råd og består af tre enheder: en styregruppe, en sekretariatsfunktion varetaget af Amgro og Danske Regioner samt en række fagudvalg.

*Styregruppen* (det egentlige råd – RADS) udvælger behandlingsområder og fastlægger rammerne for fagudvalgenes arbejde. Når et fagudvalg anser en behandlingsvejledning for at være færdig, er det styregruppen, der endeligt godkender den og er afsender. Styregruppens sammensætning fremgår af RADS' hjemmeside: [www.rads.dk](http://www.rads.dk), og består af folk udpeget af/repræsenterende regionerne (12 personer), Amgro I/S (1 person), Danske Regioner (1 person), Sundhedsstyrelsen (1 person), Danske Patienter (1 person) og Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (1 person).

De enkelte *fagudvalg* nedsættes for hvert behandlingsområde på ad hoc basis med eget kommissorium, der er begrænset i både tidsmæssig udstrækning og med hensyn til opgave. Fagudvalgene er interne, rådgivende arbejdsgrupper, hvor specialister har adgang til i et lukket fortroligt forum frit at drøfte behandlinger. Det enkelte fagudvalg ledes af en formand, der er udpeget efter indstilling fra Lægevidenskabelige Selskaber (LVS). Derudover består fagudvalgene af klinikere (speciallæger), en repræsentant for Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse og en repræsentant fra Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi. Fagudvalget sekretariatsbetjenes af et fagudvalgssekretariat, der består af de sekretariatsmedlemmer, der varetager *sekretariatsfunktionen* i forbindelse med det enkelte fagudvalgs arbejde. Det er de enkelte fagudvalg, der i samarbejde med styregruppen udarbejder de enkelte behandlingsvejledninger. Når behandlingsvejledningen er godkendt af styregruppen, offentliggøres den på RADS' hjemmeside.

Sekretariatsmedlemmerne er enten ansat hos Amgros eller i Danske Regioner, men er udlånt til RADS sekretariatet.

Fagudvalgenes sammensætning fremgår af RADS' hjemmeside.

RADS udbetaler ingen løn eller anden lønmæssig kompensation til hverken medlemmerne af styregruppen, den interne styregruppe, sekretariatsmedlemmerne (der dog er aflønnet af Amgros eller Danske Regioner) eller medlemmerne af fagudvalgene. Medlemmerne af fagudvalget får en vis grad af tjenestefrihed til at løse deres opgaver for RADS, såfremt de er offentligt ansatte. Privatansatte medlemmer af fagudvalgene godtgøres heller ikke personligt, men deres praksis/arbejdsplads godtgøres for den tid, som medlemmet bruger på fagudvalgsarbejdet. Som en del af sekretariatsbistanden dækker Amgros disse udgifter. Herudover har RADS ingen udgifter, og RADS har ikke et selvstændigt regnskab.

### **RADS' behandlingsvejledninger og udbudsprocessen**

RADS ser på alle tilgængelige behandlingsregimer inden for et område for at se, om der findes ligeværdige lægemiddelbehandlinger.

De lægemidler, som RADS vurderer i forbindelse med behandlingsvejledninger, er forskellige med hensyn til det virksomme stof, og ofte er der forskel på, hvilke yderligere indikationer (sygdomme) lægemidlerne er godkendt til. Der vil derfor altid være behov for at indkøbe alle lægemidlerne omfattet af behandlingsvejledningen. Ofte vil behandlingsvejledningen heller ikke anbefale, at patienter skifter fra en eksisterende, velfungerende behandling.

Lægemidlerne, RADS medtager i den enkelte behandlingsvejledning, er som oftest ikke substituerbare lægemidler men en sammenligning af behandlingsregimer, der vurderes ligeværdige. Ved behandling af patienter er der derfor ikke en gængs tabel at slå op i, der oplyser, at et givent lægemiddel kan substitueres med et andet – netop på grund af forskelligheden i det virksomme stof.

Det arbejde, der foretages i regi af RADS, er således en faglig vurdering af mulige behandlinger indenfor udvalgte områder.

Amgros I/S ('Amgros'), der er et interessentskab ejet af regionerne, forestår generelt udbud af lægemidler til brug på sygehusene. Det gælder lægemidler omfattet af RADS' behandlingsvejledning og øvrige lægemidler. Det er således Amgros, som gennemfører udbud, og ikke RADS.

Uanset om RADS indenfor det konkrete behandlingsområde anser to lægemidler for ligeværdige, indgår Amgros aftaler om alle lægemidler, da der som nævnt er behov for alle typer af lægemidler på hospitalerne. Det betyder, at RADS' behandlingsvejledninger indenfor et behandlingsområde ikke i den forstand er normerende for Amgros' tilrettelæggelse af udbudsproces og indkøb af lægemidler.

De indgåede aftaler om køb af lægemidler danner grundlag for en rekommandationsliste, der udarbejdes af RADS på grundlag af behandlingsvejledningen.

Den behandlingsform, der i kraft af de indgåede aftaler, bliver den billigste, bliver på rekommandationslisten anført som anbefaling til regionerne som førstevalg til nye patienter med den indikation, som behandlingsvejledningen omhandler. De øvrige lægemidler anbefales som anden-, tredje-, og fjerdevalg etc. til de patienter, der vurderes ikke at kunne anvende førstevalget, eller som allerede er i en behandling.

I kraft af de yderligere indikationer som lægemidlerne kan være godkendt til, vil de andre lægemidler end førstevalget desuden have et marked ved siden af behandlingsvejledningens udstrækningsområde. Desuden vil de øvrige lægemidler ofte blive anvendt til patienter, der allerede er i behandling for den relevante indikation, idet behandlingsvejledningen som før nævnt typisk alene er rettet mod nye patienter.

A fremfører i skrivelsen af 30. juni 2014, at RADS udsteder bindende behandlingsvejledninger. A henviser til regionernes økonomaftale fra 2010, hvori der omtales 'forpligtende rammer på klinisk niveau'. Dette er imidlertid ikke en korrekt udlægning.

RADS kan ikke gøre behandlingsvejledningerne og rekommandationslisterne bindende for regionerne, og RADS har ingen håndhævelsesbeføjelser, såfremt en region fraviger en behandlingsvejledning og/eller lægemiddelrekommandation. Implementeringen af den enkelte behandlingsvejledning og rekommandationsliste henhører under den enkelte region. Hvordan (og hvor bindende) en region ønsker at implementere en rekommandation (som i sagens natur er 'rekommanderende', altså et forslag) er op til den enkelte region.

Grundpræmissen for RADS er naturligvis, at behandlingsvejledningerne afspejler den ypperste ekspertise blandt lægestanden. Behandlingsvejledningerne fungerer derfor i et vist omfang som en 'forpligtende' ramme for lægernes ordinerings af lægemidler. De sygehusansatte læger agerer dog i henhold til deres aflagte lægeløfte og frie ordinationsret, og den enkelte læge skal derfor vurdere hver enkelt patient særskilt.

### **RADS' forhold til offentlighedsloven**

I Deres brev anmoder De RADS om en redegørelse for, hvorfor RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2.

For at være omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2, kræves det, at enheden udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter, er undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentligt tilsyn og intensiv offentlig kontrol. RADS betragter ikke, som De ellers forudsætter i Deres brev, RADS' opgaver som værende offentlig virksomhed af mere omfattende karakter. Ingen af de fire kumulative krav i offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2, gør sig gældende for RADS.

For det første er RADS alene et rådgivende nævn, der udarbejder behandlingsvejledninger og rekommandationslister. Som beskrevet ovenfor kommer RADS alene med en anbefaling til regionerne, men RADS har ingen beføjelser over for regionerne. På samme måde har RADS heller ingen beføjelser over for Amgros i tilknytning til udbud og indkøb af lægemidler.

For det andet er grundlaget for RADS alene et kortfattet kommissorium, og der er ingen anden nærmere offentlig regulering af RADS.

For det tredje fungerer RADS som en selvstændig organisation, og er ikke underlagt hverken intensivt offentligt tilsyn eller intensiv offentlig kontrol. Der er fx ikke nogen offentlig myndighed, der har instruktionsbeføjelse over RADS. Som beskrevet ovenfor, ledes RADS af en styregruppe. RADS' fagudvalg er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der er nedsat for en begrænset tid og med en begrænset opgave. Styregruppen godkender fagudvalgenes behandlingsvejledninger og deltager i udarbejdelse

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

sen ved at sikre, at arbejdet i fagudvalget sker inden for de rammer, som RADS har opsat.

A fremfører, at det ikke kan være afgørende for aktindsigtsspørgsmålet, om RADS blev stiftet i selskabsform eller ej. Denne betragtning er RADS ikke enig i. Det fremgår klart af Betænkning 1510/2009, side 255, at det er afgørende for vurderingen af, hvorvidt en enhed er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, netop hvordan enheden er organiseret og den organisatoriske placering af enheden. Dette stemmer også godt overens med kravet om intensiv offentlig kontrol og tilsyn i § 3, stk. 1, nr. 2, idet man som offentlig myndighed netop har intensiv offentlig kontrol og tilsyn med et selskab, som man ejer mere end 75 % af. Der er derfor stor forskel på, om en enhed er oprettet som et selskab, der er underlagt intensiv offentlig kontrol og tilsyn, eller som i tilfældet med RADS, en enhed, der alene er oprettet på privatretligt grundlag via regionernes økonomiaftale og efterfølgende kommissorium.

RADS fastholder derfor, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2, idet ingen af de fire krav er opfyldt.

I A's skrivelse af 30. juni 2014 argumenterer A endvidere med, at fordi RADS har oplyst, at man følger forvaltningsretlige grundprincipper, så skulle det dermed betyde, at RADS er omfattet af offentlighedsloven. Med andre ord, at RADS ved sin ageren alene skulle blive omfattet af offentlighedslovens anvendelsesområde. Dette er ikke en retvisende opfattelse.

RADS har, som tidligere nævnt, som mål at behandlingsvejledningerne skal afspejle holdningen blandt den ypperste lægefaglige ekspertise inden for en given indikation. Fagudvalgene gør derfor deres yderste for at inddrage alle relevante betragtninger, når de udarbejder behandlingsvejledningerne. Derfor foregår arbejdet i fagudvalgene efter nøje fastlagte retningslinjer for at sikre, at der ikke efterfølgende kan stilles spørgsmålstegn ved behandlingsvejledningernes kvalitet og saglighed. Fagudvalgene hører også altid de involverede medicinalproducenter for at sikre, at fagudvalgene arbejder på et fuldt oplyst grundlag.

RADS er meget opmærksom på, at fagudvalgenes behandlingsvejledninger kan have som effekt, at de begrænser lægemiddelindustriens muligheder for selv at øge deres markedsandele inden for de behandlingsområder, som RADS har udstedt behandlingsvejledninger for. Behandlingsområder, som typisk er kendetegnet ved signifikant høje omkostninger.

RADS ser det derfor som en selvfølge, at RADS følger grundlæggende principper for god forvaltning for netop at sikre en redelig proces. Det forhold, at RADS selvvalgt følger de forvaltningsretlige grundprincipper, er ikke ensbetydende med, at RADS skulle være omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1.

A fremhæver desuden et citat fra Jørgen Schøler Kristensen til en artikel i Dagens Medicin. Artiklen omhandler A's utilfredshed med, at RADS' fagudvalg har fundet, at man kan ligestille A's lægemiddel med (...)s lægemiddel. Dette citat skulle, jf. A, være ensbetydende med, at RADS selv anser sig for værende omfattet af offentlighedsloven. Jørgen Schøler Kristensen er citeret for at bruge begrebet 'offentlig instans' om RADS. A synes at mene, at RADS dermed har udvidet offentlighedslovens anvendelsesområde til at omfatte RADS. Hertil bemærkes, at offentlighedsloven ikke anvender begrebet 'offentlig instans'. Begrebet 'offentlig instans' er ikke en fast term – heller ikke uden for offentlighedsloven. Jørgen Schøler Kristensens brug af ordet i forbindelse med en kommentar, er ikke udtryk for en retlig vurdering i forhold til offentlighedslovens anvendelsesområde, og kan ikke tages til indtægt for, at udstrækningen af offentlighedslovens § 3, stk. 1, dermed er ændret.

RADS fastholder derfor, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2 – og som beskrevet under afsnittet 'Hjemmelsgrundlaget for RADS' ovenfor – ej heller af nr. 1 og 3.

### **Afsluttende bemærkninger**

RADS fastholder således, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, og derfor fastholder RADS, at RADS var berettiget til at afslå anmodningen på aktindsigt hos RADS.

RADS og fagudvalget for våd AMD har gennem hele processen inddraget A og deres kommentarer, og der har i mere end et halvt år været en omfattende brevveksling med A omkring behandlingsvejledningen. Fagudvalget består af læger, der udgør den absolutte ekspertise i Danmark inden for øjensygdomme, og de har loyalt undersøgt alle tilgængelige behandlingsmuligheder, herunder inddraget argumenter modtaget fra lægemiddelindustrien.

Det er væsentligt, at RADS' fagudvalg har arbejdsro til at udarbejde indstillinger til behandlingsvejledninger til RADS uden at skulle blive overvåget af en opmærksom og ressourcestærk industri. Hensigten med RADS er at skabe et fagligt uforstyrret forum, hvor klinikere forholdsvist formløst kan drøfte og sammenligne behandlingsregimer uden tidlig indblanding. Derfor anser RADS det for helt naturligt, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1.

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

RADS er fuldt bevidst om, at det er afgørende for RADS' troværdighed, at omverdenen ser RADS og dens arbejdsgange som saglige og fagligt korrekte. En måde hvorpå dette imødegås er qua gennemsigthed.

RADS lægger af samme grund alle referater, oversigter over medlemmer af fagudvalg, fagudvalgskommisiorer, fagudvalgshabilitetserklæringer, behandlingsvejledninger, rekommandationslister, habilitetserklæringer for styregruppen, resumeer af monitoreringsrapporter, retningslinjer for inddragelse af patientforeninger og lægemiddelindustri mm. frit tilgængelig på RADS' hjemmeside.”

Jeg sendte den 1. september 2014 en kopi af udtalelsen til A, så virksomheden fik mulighed for at komme med bemærkninger.

Ved e-mail af 8. september 2014 modtog jeg bemærkninger fra A med bilag. Virksomheden havde bl.a. følgende bemærkninger:

”RADS' indlæg er overordnet karakteriseret ved, at RADS forsøger at *'løbe fra sit ophav'* og fra de tilkendegivelser mv., som RADS selv er kommet med.

Som redegjort for i klagen af 30. juni 2014, blev RADS etableret med det formål at fastlægge

*'forpligtende rammer på klinisk niveau for anvendelse af sygehusmedicin. Der skal desuden etableres det nødvendige grundlag for at tilvejebringe national konsensus om rekommandationslister og behandlingsvejledninger, som kan lægges til grund for regionernes fælles indkøb af sygehusmedicin. Udarbejdelsen af anbefalinger for anvendelse af sygehusmedicin forankres centralt med deltagelse af faglige repræsentanter, som regionerne udpeger'*

jf. aftalen af 13. juni 2009 mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2010 (bilag 4).

Af pjecen *'Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin – kort og godt'* (bilag 8) fremgår det endvidere direkte, at regionerne har til opgave at implementere behandlingsvejledningerne med de tilhørende rekommandationer, og at Amgros I/S har til opgave at monitorere, at dette efterleves.

Dertil kommer, at den tidligere formand for RADS, Svend Hartling, helt eksplicit har understreget, at:

*'Lægen skal have en faglig begrundelse for at anvende et andet lægemiddel end det, som RADS har rekommanderet'*

jf. Svend Hartlings præsentation 'Hvorfor er det kun industrien der kan søge om indikationer? Begrænser RADS den frie ordinationsret?' fra februar 2014 (bilag 12, side 8). Det fremgår ligeledes af præsentationen, at RADS' behandlingsvejledninger og rekommandationer – ikke overraskende – har meget stor indvirkning på sygehuslægenes brug af lægemidler og dermed på hele industrien, jf. bl.a. de på side 5 refererede eksempler på vejledningernes indvirkning på lægenes brug af forskellige lægemidler. Det kan ligeledes ses, at der foretages monitorering og opfølgning (i samarbejde med Amgros og regionerne) på, om behandlingsvejledninger og rekommandationer følges af sygehuslægerne. Det kan desuden i den forbindelse ikke være afgørende, om RADS formelt har beføjelser over for regionerne, hvilket under alle omstændigheder er en cirkulær betragtning, da RADS jo er oprettet af de institutioner, som de skulle have beføjelser over for.

RADS har endvidere selv oplyst at være en offentlig instans, og at arbejdet i RADS tilrettelægges således, at dansk rets almindelige forvaltningsretlige regler iagttages (bilag 9 og 10).

Det forekommer derfor meget vanskeligt at forstå, at RADS i sit indlæg af 26. august 2014 nu anfører – bl.a. i direkte modstrid med sin egen formands præsentation – at behandlingsvejledningerne og de tilhørende rekommandationer slet ikke er bindende, men at de enkelte regioner reelt kan se helt bort fra dem, ligesom RADS bagatelliserer hele hjemmelsgrundlaget for RADS, og den arbejdstilrettelæggelse, som RADS selv officielt har udmeldt.

Efter A's opfattelse svarer RADS' behandlingsvejledninger og rekommandationer til de vejledende instrukser, som regionerne som arbejdsgivere selv kunne udstede over for sygehuslægerne, og som ville indebære, at der skulle foreligge en konkret, behandlingsmæssig begrundelse for at fravige dem. Dette understøttes fuldt ud af Svend Hartlings præsentation (bilag 12). Det bør efter A's opfattelse ikke have nogen betydning for offentlighedens adgang til at opnå aktindsigt, om regionerne selv udsteder behandlingsvejledningerne / lægemiddelrekommandationerne, eller om denne opgave bliver løst hos en centralt forankret institution med hjemmel i lov.

Sammenfattende er det således fortsat A's opfattelse, at RADS – der *de facto* indskrænker de enkelte regioners beføjelser inden for sygehusvæsenet, idet regionerne er forpligtet til at følge RADS' behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer – udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter samt opfylder de øvrige betingelser for at være omfattet af offentlighedslovens § 3.



## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Derudover har RADS som nævnt selv oplyst, at man er en offentlig instans og vil arbejde i overensstemmelse med dansk rets almindelige forvaltningsretlige regler, hvilket må være bindende for RADS, herunder i relation til anvendelse af offentlighedsloven og principper om transparens og åbenhed.

Endelig må A klart tage afstand fra bemærkningerne om, at RADS behøver arbejdsro *'uden utidig indblanding'* fra at blive *'overvåget af en opmærksom og ressourcestærk industri'*, der helt grundløst insinuerer, at A på uretmæssigt grundlag skulle blande sig utidigt i RADS' arbejde. Som det f.eks. fremgår af Svend Hartlings præsentation, jf. bilag 12, har RADS' anbefalinger meget stor betydning for sygehuslægenes brug af lægemidler og dermed for hele industrien. A har et helt legitimt ønske om at få indsigt i det faglige grundlag for RADS' anbefalinger, og det er egentlig meget overraskende – og desuden i strid med RADS' egne udmeldinger om bl.a. åbenhed og transparens – at RADS ikke ønsker at respektere de helt grundlæggende [principper; min tilføjelse] om åbenhed i offentlighedsloven.”

Sideløbende med min behandling af A's klage modtog jeg den 27. august 2014 en klage fra journalist B over afslag på aktindsigt hos RADS (min sag nr. 14/03693).

Det fremgik af B's klage med bilag, at han den 1. juli 2014 anmodede RADS om aktindsigt i bl.a. udkast til behandlingsvejledning for multipel sklerose. RADS meddelte den 18. august 2014 B afslag på aktindsigt med henvisning til, at RADS ikke var omfattet af offentlighedslovens regler om aktindsigt.

B henvendte sig samme dag på ny til RADS, idet han var uforstående over for afslaget. RADS besvarede B's henvendelse den 22. august 2014 og gav ham en uddybende begrundelse for afslaget på aktindsigt, hvoraf følgende bl.a. fremgik:

”Det er RADS' opfattelse, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens anvendelsesområde, idet det fordrer, at RADS skulle udøve offentlig virksomhed af mere omfattende karakter, være undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentligt tilsyn og intensiv offentlig kontrol.

RADS er alene et rådgivende nævn, der udarbejder behandlingsvejledninger og rekommandationslister og RADS har ingen beføjelser over for regionerne. Grundlaget for RADS er alene et kortfattet kommissorium, og der er ingen nærmere offentlig regulering af RADS.

RADS fungerer således som en selvstændig organisation og er ikke underlagt hverken intensivt offentligt tilsyn eller intensiv offentlig kontrol.

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Der er fx ikke nogen offentlig myndighed, der har instruktionsbeføjelse over RADS. RADS ledes af en styregruppe og RADS' fagudvalg er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der er nedsat for en begrænset tid og med en begrænset opgave. Styregruppen godkender fagudvalgenes behandlingsvejledninger og deltager i udarbejdelsen ved at sikre, at arbejdet i fagudvalget sker indenfor de rammer, som RADS har opsat.

Idet RADS således ikke er omfattet af offentlighedsloven, fastholder RADS afslaget på din anmodning om aktindsigt.”

Ved brev af 1. september 2014 bekræftede jeg modtagelsen af B's klage, ligesom jeg orienterede ham om, at jeg havde en lignende sag under behandling, som hans sag ville blive behandlet sammen med. Jeg sendte en kopi af brevet til RADS til orientering vedlagt en kopi af B's klage af 27. august 2014 med bilag.

Jeg bad herefter ved brev af 16. september 2014 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om ministeriets bemærkninger til spørgsmålet om aktindsigt hos RADS. I brevet anførte jeg bl.a. følgende:

”A har den 5. august 2014 klaget til mig over et afslag på aktindsigt hos Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS).

...

Jeg bad den 14. august 2014 RADS om en udtalelse i sagen med henblik på at få afklaret, om RADS er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2 – og dermed også af min kompetence. I brevet til RADS anførte jeg bl.a. følgende:

...

RADS har i udtalelse af 26. august 2014 bl.a. anført følgende om rådets forhold til offentlighedsloven:

...

Under henvisning til formålet med RADS, som ifølge kommissoriet er at sikre en bedre kvalitet og en mere ensartet anvendelse af dyr sygehusmedicin på tværs af regioner og sygehuse ved bl.a. at udstede fælles behandlingsvejledninger mv., beder jeg om Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bemærkninger til sagen.

...

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Til orientering kan jeg oplyse, at jeg den 27. august 2014 har modtaget endnu en klage over afslag på aktindsigt hos RADS. Behandlingen af den sag afventer min stillingtagen i nærværende sag.”

Den 21. oktober 2014 modtog jeg en klage fra medicinalvirksomhed C (v/(...)) over afslag på aktindsigt hos Danske Regioner og RADS i dokumenter vedrørende RADS' udarbejdelse af baggrundsnotat, behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation for multipel sklerose (min sag nr. 14/04420).

Det fremgik af C's klage med bilag, at virksomheden den 19. september 2014 anmodede Danske Regioner (og RADS) om aktindsigt i de nævnte dokumenter. Danske Regioner traf den 3. oktober 2014 afgørelse i sagen og meddelte afslag på aktindsigt med følgende begrundelse:

”Danske Regioner kan oplyse, at vi ikke har oprettet sager med dokumenter, herunder korrespondance omhandlende RADS' baggrundsnotat, behandlingsvejledning og rekommandationer om multipel sklerose. Denne sag er alene behandlet i regi af RADS.

Danske Regioner kan samtidig oplyse, at vi har forelagt din anmodning om aktindsigt for RADS. RADS har i den forbindelse oplyst, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens anvendelsesområde og dermed ikke er underlagt reglerne om aktindsigt.”

Ved brev af 30. oktober 2014 til C afsluttede jeg under henvisning til § 16, stk. 1, i lov om Folketingets Ombudsmand (lovbekendtgørelse nr. 349 af 22. marts 2013) den del af sagen, som vedrørte aktindsigt hos Danske Regioner.

For så vidt angik den del af sagen, som vedrørte aktindsigt hos RADS, orienterede jeg om, at jeg havde to lignende sager under behandling, og at virksomhedens klage ville blive behandlet sammen med disse. Jeg oplyste i den forbindelse også, at jeg afventede bemærkninger fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om sagen.

Jeg sendte en kopi af brevet til RADS og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse til orientering vedlagt en kopi af C's klage af 21. oktober 2014 med bilag.

Den 2. december 2014 modtog jeg en udtalelse med bilag fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Ministeriet bemærkede bl.a. følgende:

”Ministeriet kan hertil oplyse, at RADS er oprettet af Danske Regioner i oktober 2009 på grundlag af aftalen af 13. juni 2009 mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2010 (økonomiaftalen), hvoraf følgende blandt andet fremgik:

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

...

RADS består af Rådet og de af Rådet nedsatte fagudvalg, jf. RADS' forretningsorden, pkt. 1.2. Betegnelsen 'RADS' omfatter både Rådet og fagudvalgene, jf. forretningsordenen, pkt. 1.2.

Rådet er sammensat af repræsentanter fra de fem regioner, Sundhedsstyrelsen, Institut for Rationel Farmakoterapi, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, AmgroS I/S og Danske Regioner, jf. RADS' forretningsorden, pkt. 2.1.1.

Ministeriet deltager således ikke i RADS og er ikke bekendt med, om der foreligger yderligere skriftligt grundlag for etableringen af RADS og de sekretariatsfunktioner, som AmgroS I/S og Danske Regioner varetager, end økonomiaftalen, kommissoriet og forretningsordenen.

Ministeriet kan for så vidt angår et evt. statsligt tilsyn med RADS henvise til Sundhedsstyrelsens brev af 13. november 2014 til A i en sag, hvor A henvendte sig både til Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vedr. en behandlingsvejledning for øjenssygdommen våd AMD. Det fremgår blandt andet af Sundhedsstyrelsens svar i sagen, at styrelsens opgaver følger af sundhedslovens bestemmelser om tilsyn og overvågning. Både Sundhedsstyrelsens svar og ministeriets svar til A vedlægges til ombudsmandens orientering.

Det er ministeriets opfattelse, at regionernes anvendelse af instruktioner fra RADS dermed er undergivet et vist, overordnet statsligt tilsyn."

Af det i udtalelsen nævnte brev fra Sundhedsstyrelsen af 13. november 2014 fremgik bl.a. følgende:

"Indledningsvis kan vi oplyse, at RADS og Danske Regioner kan udarbejde faglige rekommandationer og udstikke retningslinjer inden for de områder, hvor de måtte anse det for hensigtsmæssigt. Danske Regioner er i den forbindelse ansvarlige for det kvalitetsniveau, der fastlægges i retningslinjen/rekommandationen og ydes i den konkrete patientbehandling.

Sundhedsstyrelsens opgaver følger af sundhedslovens bestemmelser om tilsyn og overvågning.

Sundhedsstyrelsen skal i medfør af sundhedslovens § 213 følge sundhedsforholdene og skal holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet samt, når den bliver bekendt med

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang.

Efter sundhedslovens § 214 vejleder Sundhedsstyrelsen om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver, ligesom der i sundhedsstyrelsens faglige tilsyn med sundhedspersoner efter autorisationslovens § 17 kan ligge en forpligtelse til at vejlede om, hvad der efter styrelsens opfattelse er korrekt adfærd.

Disse er de tilsynsforpligtelser, som kan komme på tale i forbindelse med f.eks. en udstukket retningslinje fra Danske Regioner. Skulle vi vurdere, at en sådan retningslinje var mangelfuld på en måde, der bringer patient-sikkerheden i fare, kunne vi udover at orientere Danske Regioner om mangelfuldheden overveje at udsende en vejledning efter sundhedslovens § 214. Heri kunne vi bl.a. præcisere lægers omhu og samvittighedsfuldhed på området, jf. autorisationslovens § 17.”

Ved brev af 5. december 2014 bad jeg RADS om at kommentere Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses udtalelse af 2. december 2014, herunder særligt indholdet af Sundhedsstyrelsens brev af 13. november 2014, som ministeriet henviste til.

Af mit brev til RADS fremgik bl.a. følgende:

”Jeg har tidligere i forbindelse med behandlingen af en klage over afslag på aktindsigt hos RADS og Danske Regioner (min sag nr. 14/02905) fået oplyst, at RADS og Danske Regioner er to organisatorisk adskilte enheder. Jeg henviser til Danske Regioners brev af 28. juli 2014 til A, som jeg har modtaget i kopi. Dette er baggrunden for, at min undersøgelse i nærværende sag er koncentreret om spørgsmålet om, hvorvidt RADS kan anses for omfattet af § 3, stk. 1, nr. 2, og ikke (tillige) § 3, stk. 1, nr. 3, i offentlighedsloven (lov nr. 606 af 12. juni 2013 om offentlighed i forvaltningen). Jeg bemærker i den forbindelse, at jeg tillige har forstået RADS’ udtalelse til mig af 26. august 2014 i nærværende sag sådan, at RADS og Danske Regioner er to organisatorisk adskilte enheder.

Følgende fremgår imidlertid af ovennævnte brev af 13. november 2014 fra Sundhedsstyrelsen til A:

’Indledningsvis kan vi oplyse, at RADS og Danske Regioner kan udarbejde faglige rekommandationer og udstikke retningslinjer inden for de områder, hvor de måtte anse det for hensigtsmæssigt. Danske Regioner er i den forbindelse ansvarlige for det kvalitetsniveau, der fastlægges i retningslinjen/rekommandationen og ydes i den konkrete patientbehandling.’

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Der er enkelte andre steder i brevet (og i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses brev til A af 24. november 2014) også anført noget, som kan forstås sådan, at RADS og Danske Regioner ikke er to organisatorisk adskilte enheder.

Jeg beder for en god ordens skyld RADS om at kommentere ovenstående.

Hvis RADS i øvrigt har bemærkninger til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses udtalelse af 2. december 2014 med bilag, kan disse anføres i samme forbindelse.”

Jeg sendte samtidig en kopi af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses udtalelse af 2. december 2014 med bilag til A, B og C, så de fik mulighed for at komme med bemærkninger.

B og C fik endvidere tilsendt en kopi af RADS' udtalelse af 26. august 2014, så også de fik mulighed for at komme med bemærkninger til denne udtalelse.

Jeg modtog den 7. december 2014 bemærkninger fra B, som bl.a. skrev følgende:

”Vigtigst og mest overordnet af mine bemærkninger er, at jeg har søgt aktindsigt hos RADS med henblik på at klarlægge hvilke argumentationer, der ligger bag den endelige udformning af behandlingsvejledningen på området, Sklerose. Når dette er væsentligt, skyldes det, at behandlingsvejledningen fra RADS afgør, hvilke behandlingsmuligheder der i praksis er tilgængelige for sklerosepatienter. Udtrykket 'i praksis' skal forstås sådant, at sygehusapotekerne kun indkøber medicin der er omfattet af RADS' forfattede behandlingsvejledninger (det økonomiske aspekt, og dermed offentlige og aktindsigtsberettigende synes ganske åbenbart heraf). Sygehusafdelinger der behandler sklerose kan kun udskrive medicin der er til stede (i rette mængde – antal doser) i det omfang medicinen forefindes på sygehusapotekerne (udlevering af dyr sygehusmedicin er lovmæssigt begrænset til sygehusapoteker). Derfor er behandlingsvejledningerne afgørende for hvilken behandling sklerosepatienter kan modtage idet sygehusafdelingerne ikke reelt har økonomi eller mulighed for selvstændigt at foretage indkøb udenom sygehusapotekerne, og sklerosemedicin er meget dyrt, og må endvidere ikke udleveres af almindelige privatrejede apoteker, hvilket igen implicerer Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin. At læger til enhver tid kan udskrive et hvilket som helst præparat, vil således uanset de facto problemstillingen være irrelevant i sammenhængen.

...

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

RADS gentager i udtalelsen af 4/12 2014 [rettelig 26. august 2014; min tilføjelse] samme argument, som RADS brugte ved afvisning af min ansøgning om aktindsigt af 1. juli 2014 (...), hvor det anføres at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens bestemmelser, da RADS er oprettet på privatretligt grundlag. RADS' argument om ikke at være omfattet af offentlighedslovens bestemmelser grundet oprettelse på privatretligt grundlag, bliver ikke mindre absurd af at blive gentaget. Der kan ikke herske tvivl om at RADS udøver aktivitet af forvaltningsmæssig art, og dermed er underlagt offentlighedsloven og forvaltningsloven, dette underbygges af RADS' egenangivne formål: at sikre ensartet behandling i (det offentlige) sundhedsvæsen. Forholdet bekræftes videre i det af Ombudsmanden indhentede materiale, hvor Sundhedsstyrelsen i deres udtalelse angiver, at RADS udøver forvaltning ved sætningen: 'Indledningsvis kan vi oplyse, at RADS og Danske Regioner kan udarbejde faglige rekommandationer og udstikke retningslinjer inden for de områder, hvor de måtte anse det for hensigtsmæssigt' (Sundhedsstyrelsen 13. november 2014)."

Den 17. december 2014 modtog jeg bemærkninger fra A. Virksomheden skrev bl.a. følgende:

"I brevet af 2. december 2014 sammenfatter Ministeriet sin opfattelse derhen, at '*regionernes anvendelse af instruktioner fra RADS dermed er undergivet et vist, overordnet statsligt tilsyn*', og henviser i den forbindelse til Sundhedsstyrelsen, der i et brev af 13. november 2014 har oplyst, at styrelsens opgaver følger sundhedslovens bestemmelser om tilsyn og overvågning.

Til yderligere belysning af sagen vedlægges Ministeriets brev af 9. september 2013 til Danske Regioner ([bilag 13](#)) i en anden sag om rekommandation af lægemidler uden for godkendt indikation (off-label), hvor karakteren af RADS også inddrages. Dette brev belyser i endnu højere grad, hvorledes retningslinjerne fra RADS bliver anvendt i regionerne som led i deres myndighedsudøvelse. Således fremgår bl.a. følgende af brevet (side 4, 2. afsnit):

'Ministeriet lægger endvidere til grund, jf. den nævnte udtalelse fra Kammeradvokaten, at regionerne anvender anbefalingerne fra RADS som led i deres rolle som arbejdsgiver for sygehusene (sygehuslægerne) således, at **anbefalingerne skal følges af den ordinerende læge, medmindre den pågældende læge har en faglig begrundelse for at vælge et andet lægemiddel** end det, der følger af rekommandationerne. **Regionerne udøver således deres instruktionsbeføjelse som arbejdsgiver gennem anbefalingerne fra RADS.**' (markeringer tilføjet)

Endvidere fremgår følgende af brevet (side 4, sidste afsnit):

**'Regionernes myndighedsudøvelse ved brug af generelle anbefalinger fra RADS** om, at der til en bestemt behandling som udgangspunkt (dvs. uden påvisning af individuelle behandlingsbehov hos en konkret patient) skal anvendes et bestemt lægemiddel, som ikke er godkendt til den pågældende indikation, opererer efter ministeriets opfattelse med det modsatte udgangspunkt end [**lægemiddel**]direktivet, **idet der ved brugen af anbefalinger fra RADS stilles krav om en faglig begrundelse for ikke at anvende lægemidlet, der ikke er godkendt til den relevante indikation.**' (markeringer tilføjet)

Den udtalelse fra Kammeradvokaten, som Ministeriets brev henviser til, vedlægges som bilag 14 (uddrag af udtalelsen er tidligere vedlagt som bilag 11).

Efter A's opfattelse er Danske Regioners udtalelse af 28. november 2014 (gengivet i Ministeriets brev af 24. november 2014 til A), hvori det er oplyst,

at RADS' behandlingsvejledning ikke indeholder nogen anbefaling til sygehuslægerne om off-label brug af de i behandlingen nævnte lægemidler, og

at der i forbindelse med enhver administration af lægemidler for den enkelte patient skal foretages en konkret bedømmelse,

dermed i modstrid med Ministeriets brev af 9. september 2013 (bilag 13). Ministeriets brev viser med al ønskelig tydelighed, at retningslinjerne fra RADS skal følges, medmindre der foreligger en konkret faglig begrundelse for *ikke* at følge dem.

A har i øvrigt ved brev af 16. december 2014 henledt Ministeriets opmærksomhed på brevet af 9. september 2013. Kopi af dette brev vedlægges til orientering som bilag 15.

Sammenfattende er det A's opfattelse, at Ministeriets seneste udtalelse af 2. december 2014 og Ministeriets brev af 9. september 2013 yderligere underbygger, at RADS er omfattet af offentlighedslovens § 3. Dette understøttes også af Sundhedsstyrelsens brev af 13. november 2014 til A og Ministeriets brev af 24. november 2014 til A, der tyder på, at RADS og Danske Regioner ikke er to organisatorisk adskilte enheder, som også fremhævet af Ombudsmanden i brev til RADS af 4. december 2014."

Jeg modtog den 17. december 2014 ligeledes en udtalelse fra RADS, hvori rådet bl.a. anførte følgende:



## BILAG – SAGSFREMSTILLING

”RADS fastholder i det hele, at RADS og Danske Regioner er organisatorisk adskilte, som tidligere oplyst til Folketingets Ombudsmand i sagen. Som beskrevet har Danske Regioner ikke nogen beføjelser over for RADS, andet end deres ret til at udpege ét medlem af Rådet. Derudover stiller Danske Regioner sekretariatsbistand til rådighed for RADS, men det er RADS, der har instruktionsbeføjelsen i forbindelse med opgaveløsningen. Det samme gør sig gældende i forhold til Amgros I/S, der ligeledes udpeger ét medlem til Rådet og stiller sekretariatsbistand til rådighed for RADS.

Der er 17 medlemmer af Rådet, der udpeges som følger: Hver region kan udpege 2 medlemmer hver. De fem regioner udpeger i fællesskab formand og næstformand. Sundhedsstyrelsen, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Amgros I/S, Danske Regioner og Danske Patienter kan hver udpege 1 medlem. Danske Patienters udpegningsret var ikke oplyst i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses (Sundhedsministeriets) svar af 2. december 2014, hvilket RADS telefonisk gjorde ombudsmandens medarbejder opmærksom på 4. december 2014.

Danske Regioners stemme er således ikke af større vægt i RADS end fx Danske Patienters, Amgros I/S' eller Dansk Selskab for Klinisk Farmakologis.

De henviser i Deres brev af 4. december 2014 til citater fra Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet. Vi ved selvfølgelig ikke, hvad Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet har haft i tankerne, da de formulerede de breve, som De henviser til. Den citerede formulering indeholder to forhold, der ikke er helt retvisende. Det ene er, hvem der udarbejder rekommandationerne, og det andet er, hvem der implementerer dem. Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet anfører i de nævnte citater, at det er Danske Regioner enten alene eller i samarbejde med RADS, der har begge opgaver.

Den præcise fremstilling er dog, at det er RADS, der udarbejder behandlingsvejledningerne og rekommandationerne, hvorefter de enkelte regioner vælger at implementere dem. Danske Regioner har i disse forbindelser ingen formel rolle.

Det forekommer, at Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen for det første har sat lighedstegn mellem de fem enkelte regioner og Danske Regioner, og derudover har troet, at regionerne/Danske regioner har en rolle i forbindelse med udarbejdelsen af behandlingsvejledningerne/rekommandationerne.

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Med hensyn til at sætte lighedstegn mellem regionerne og Danske Regioner, så er det sikkert sket for at simplificere forholdene for overskuelighedens skyld, idet Sundhedsministeriets/Sundhedsstyrelsens svar til A har haft et andet hovedfokus. Derudover indtager Danske Regioner, som regionernes interesseforening, ofte en koordinerende rolle udadtil i forhold til kommunikationen fra de enkelte regioner, hvorfor Danske Regioner i nogle tilfælde kan anses for at repræsentere de enkelte regioner. Dette ændrer dog ikke på de faktiske og retlige forhold.

Danske Regioner har alene indirekte indflydelse på rekommandationer og retningslinjer fra RADS. Det sker via deres ret til at udpege ét medlem af RADS, hvorfor deres indflydelse ikke adskiller sig fra de andre organisationer, der har en udpegningsret.

RADS fastholder derfor, at RADS og Danske Regioner er organisatorisk adskilte.”

Jeg modtog ikke bemærkninger til sagen fra C.

Ved breve af 7. januar 2015 til A, B og C oplyste jeg, at jeg nu ville gå i gang med at behandle sagen på baggrund af de oplysninger, som jeg havde modtaget fra dem, RADS og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Jeg sendte samme dag en kopi af brevene til RADS (og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse) sammen med kopi af de nævnte partshøringssvar af henholdsvis 7. og 17. december 2014 til orientering.

Den 24. februar 2015 afgav jeg en foreløbig redegørelse. Heri skrev jeg følgende:

### ”1. Indledning

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) har afslået aktindsigtsanmodninger fra henholdsvis A, B og C under henvisning til, at RADS ikke er omfattet af offentlighedsloven (lov nr. 606 af 12. juni 2013 om offentlighed i forvaltningen).

Alle tre ansøgere har klaget til mig over afslaget.

Spørgsmålet i sagen er, om RADS kan anses for at være omfattet af offentlighedsloven – herunder dens regler om aktindsigt – enten i medfør af lovens § 2 om myndigheder inden for den offentlige forvaltning eller i medfør af lovens § 3, stk. 1, nr. 1 eller 2, om selvejende institutioner, foreninger og fonde mv., der er oprettet ved lov eller i henhold til lov eller på privatretligt grundlag.

Dette spørgsmål er også afgørende for, om jeg er kompetent til at behandle klager over RADS.

I den forbindelse bemærker jeg, at ombudsmandens virksomhed som udgangspunkt alene omfatter den offentlige forvaltning, jf. § 7, stk. 1, i lov om Folketingets Ombudsmand, jf. lovbekendtgørelse nr. 349 af 22. marts 2013.

Udtrykket 'den offentlige forvaltning' i offentlighedsloven dækker nu alene de myndigheder mv., som er omfattet af lovens § 2. Det fremgår imidlertid af forarbejderne til offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 1 og 2 – jf. både lovforslagets almindelige bemærkninger og de specielle bemærkninger til bestemmelserne (L144 af 7. februar 2013) – at disse bestemmelser er udtryk for en delvis lovfæstelse af gældende ret, jf. herved § 1, stk. 1, i den tidligere offentlighedslov.

De myndigheder mv., som nu henregnes til offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 1 og 2, var således under den tidligere offentlighedslov omfattet af udtrykket 'den offentlige forvaltning' i denne lovs forstand og også omfattet af ombudsmandens kompetence efter ombudsmandslovens § 7, stk. 1.

Der kan ikke med den nye offentlighedslov antages at være tilsigtet nogen ændring i forhold til, hvilke myndigheder mv. der umiddelbart er omfattet af ombudsmandens kompetence. Den offentlige forvaltning i ombudsmandslovens forstand dækker således efter min opfattelse både myndigheder mv. omfattet af offentlighedslovens § 2 og § 3, stk. 1, nr. 1 og 2.

### **2. Offentlighedsloven**

Offentlighedslovens anvendelsesområde er bl.a. fastlagt i lovens §§ 2 og 3, stk. 1, der lyder således:

**§ 2.** Loven finder anvendelse på al virksomhed, der udøves af myndigheder inden for den offentlige forvaltning.

**§ 3.** Loven finder bortset fra bestemmelserne i §§ 11 og 12 og §§ 15-17 anvendelse på al virksomhed, der udøves af

- 1) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet ved lov eller i henhold til lov,
- 2) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet på privatretligt grundlag, og som udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og er undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentligt tilsyn og intensiv offentlig kontrol, og

### 3) KL og Danske Regioner.'

Som nævnt ovenfor svarer disse bestemmelser (bortset fra § 3, stk. 1, nr. 3) til det primære anvendelsesområde for den tidligere offentlighedslov.

Under pkt. 3.2 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget (L144 af 7. februar 2013) er der bl.a. anført følgende om gældende ret efter § 1, stk. 1, i den tidligere offentlighedslov:

#### **'3.2. Anvendelsesområde**

##### **3.2.1. Al virksomhed, der udøves af den offentlige forvaltning**

...

Offentlighedslovens anvendelsesområde er som udgangspunkt afgrænset ved et formelt (organisatorisk) kriterium, idet loven gælder for de myndigheder, der kan henregnes til 'den offentlige forvaltning' (forvaltningsmyndigheder). Ved vurderingen af, om et organ kan henregnes til den offentlige forvaltning, lægges der vægt på det pågældende organs organisatoriske placering, og kun i de tilfælde, hvor den organisatoriske placering giver anledning til tvivl, lægges der vægt på, hvilke funktioner organet udøver.

Det formelle kriterium indebærer på den ene side, at alle forvaltningsmyndigheder, hvad enten de hører til f.eks. den statslige eller den kommunale forvaltning, og hvad enten der er tale om almindelige forvaltningsmyndigheder eller særlige forvaltningsmyndigheder, er omfattet af offentlighedsloven, og at hele organets virksomhed, herunder eventuelle forretningsmæssige virksomhed, er omfattet af loven.

...

##### **3.2.2. Lovens anvendelse på særlige organer m.v.**

Organer, der er oprettet ved det offentliges foranstaltning, f.eks. ved lov, betragtes som udgangspunkt som en del af den offentlige forvaltning (særlige forvaltningsmyndigheder), medmindre det i lovgivningen klart er forudsat, at organet ikke skal være en del af den offentlige forvaltning, f.eks. hvis hensigten med lovgivningen har været at gennemføre en privatisering.

...

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Institutioner, foreninger, selskaber m.v., der er oprettet på privat initiativ, henregnes som udgangspunkt ikke til den offentlige forvaltning, uanset om den virksomhed, der udøves, ganske kan sidestilles med den, der sædvanligvis udøves af forvaltningsmyndighederne. Sådanne organer er således ikke omfattet af offentlighedsloven, og det gælder også koncessionerede selskaber, dvs. selskaber hvis virksomhed bygger på særlig tiladelse fra det offentlige, ligesom det gælder private virksomheder m.v., der udfører arbejde efter udlicitering fra det offentlige.

Privatoprettede institutioner og foreninger m.v. – bortset fra organer, der er organiseret i selskabsform – kan dog efter en konkret vurdering henregnes til den offentlige forvaltning og dermed være omfattet af offentlighedsloven, hvis de udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og er undergivet offentlig regulering, kontrol og tilsyn. Således er selvejende institutioner navnlig inden for det sociale område – og i mindre grad inden for undervisningsområdet – efter en konkret vurdering anset for hørende til den offentlige forvaltning.’

Af lovforslagets bemærkninger til § 2 fremgår bl.a. følgende:

’Bestemmelsen fastslår, at loven finder anvendelse på al virksomhed, der udøves af myndigheder inden for *den offentlige forvaltning*. (...)

Den offentlige forvaltning omfatter alle statslige forvaltningsmyndigheder, herunder nævn, råd og udvalg samt særlige forvaltningsmyndigheder som Nationalbanken og Danmarks Radio. Omfattet er også alle kommunale og regionale myndigheder, herunder kommunale og regionale udvalg, kommunale fællesskaber samt lokale myndigheder med selvstændig kompetence som børn- og ungeudvalg og huslejenævn.’

Af lovforslagets bemærkninger til § 3 fremgår bl.a. følgende:

’Bestemmelsen i *stk. 1* er – bortset fra stk. 1, nr. 3 – udtryk for en lovfæstelse af gældende ret, da de selvejende institutioner, der er nævnt i stk. 1, nr. 1 og 2, er omfattet af den gældende offentlighedslov, idet de henregnes til den offentlige forvaltning. (...)

Bestemmelsen i *stk. 1, nr. 1*, omfatter selvejende institutioner, foreninger og fonde m.v. der er oprettet ved lov eller i henhold til lov. Omfattet af bestemmelsen er bl.a. visse gymnasieskoler, Landsbyggefonden, Byggeskedefonden, Feriefonden, ATP og Lønmodtagernes Dyrtdidsfond.

De nævnte institutioner er også efter gældende ret omfattet af offentlighedsloven, men der har udviklet sig en praksis, hvor de pågældende (selvejende) institutioner kun er omfattet af loven efter en konkret vurde-

ring af samtlige sagens omstændigheder. Med bestemmelsen er det fastsat, at sådanne institutioner umiddelbart er omfattet af loven, og der skal derfor ikke længere foretages en konkret vurdering i det enkelte tilfælde.

...

Bestemmelsen i *stk. 1, nr. 2*, er en lovfæstelse af gældende ret for så vidt angår selvejende institutioner, foreninger og fonde m.v., der er oprettet på privatretligt grundlag, men som henregnes til den offentlige forvaltning, idet 1) de udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og 2) er undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentligt tilsyn og intensiv offentlig kontrol.

...

Det er med bestemmelsen i *stk. 1, nr. 2*, forudsat, at den praksis, der har udviklet sig i forbindelse med anvendelsen af offentlighedsloven, forvaltningsloven og loven om Folketingets Ombudsmand med hensyn til, hvornår de pågældende institutioner m.v. kan henregnes til den offentlige forvaltning, videreføres, jf. om denne praksis betænkningens kapitel 9, pkt. 2.8.1 (side 271 ff.).'

Af betænkning nr. 1510/2009 om offentlighedsloven fremgår bl.a. følgende om § 1, stk. 1, i den tidligere offentlighedslov (side 254 ff.):

### **'2.2. Formelt/organisatorisk kriterium ved fastlæggelse af offentlighedslovens anvendelsesområde**

...

At afgrænsningskriteriet for lovens anvendelsesområde er et formelt (organisatorisk) kriterium indebærer, at der – i stedet for organets offentlige funktioner – må lægges vægt på bl.a., om organet er oprettet ved lov eller på privat initiativ, om organet er placeret i et over-/underordningsforhold til en forvaltningsmyndighed, om organets drift finansieres ved en offentlig bevilling eller ved private midler, om der ved lov er fastsat regler med hensyn til anvendelse af bevilgede midler etc. Der lægges således vægt på det pågældende organs tilknytning til den offentlige forvaltning og i den forbindelse lægges der vægt på organets oprettelsesgrundlag, placering og virkemåde, jf. også Steen Rønsholdt, Forvaltningsret (2001), side 86.

...

### 2.5. Myndigheder, mv., der er omfattet af offentlighedsloven

...

**2.5.2.** Loven gælder også for kommunale fællesskaber, som skal godkendes efter § 60 i den kommunale styrelseslov. Dette gælder, uanset om de betegner sig som interessentskaber, andelsselskaber eller lignende privatretlige betegnelser.

...

**2.5.3.** Som nævnt under pkt. 2.5.1. gælder loven også for særlige forvaltningsmyndigheder. Med dette udtryk sigtes navnlig til institutioner mv., der er oprettet ved det offentliges foranstaltning eller er overgået til det offentlige ved eller i henhold til lov.

...

### 2.7. Generelt om privatoprettede institutioner mv.

Den almindelige afgrænsning af offentlighedslovens anvendelsesområde til 'den offentlige forvaltning' – der som nævnt bygger på en formel afgrænsning – indebærer, at institutioner, foreninger og selskaber mv., der er oprettet på privatretligt retsgrundlag, som udgangspunkt falder uden for lovens anvendelsesområde, uanset om den virksomhed, der udøves, ganske kan sidestilles med den, der sædvanligvis udøves af forvaltningsmyndighederne, og uanset om virksomheden hviler på en udlicitering fra det offentlige. Heller ikke det forhold, at institutionen modtager offentligt tilskud til driften indebærer en fravigelse af det nævnte udgangspunkt.

Det anførte indebærer således, at institutioner, der er organiseret i selskabsform – som eksempelvis aktie-, andels- og interessentskaber – som udgangspunkt ikke er en del af den offentlige forvaltning. Det forhold, at et selskab er 100 % statsejet, ændrer ikke ved det nævnte udgangspunkt.

Endvidere vil selvejende institutioner og foreninger mv., der er oprettet på privatretligt grundlag, heller ikke som udgangspunkt henregnes til den offentlige forvaltning, jf. pkt. 2.8. nedenfor.

Selvejende institutioner er karakteriseret ved to forhold. For det første har de en organisatorisk autonomi, hvilket viser sig ved, at et institutionsorgan efter institutionens egen forfatning (vedtægt) er institutionens øverste myndighed. For det andet har de selvejende institutioner sin egen for-

mue, som er adskilt fra de offentlige kasser, jf. Gammeltoft-Hansen m.fl., side 102 ff.

Spørgsmålet om, hvorvidt en institution har status som en selvejende institution, beror i øvrigt i de fleste tilfælde på, at det af institutionens vedtægter fremgår, at den har status som sådan. Som eksempel på sådanne institutioner kan nævnes private grundskoler og private gymnasieskoler.'

Om kommissionens overvejelser er der i betænkningen på s. 295 anført følgende:

### '6.6.1. Organets tilknytning til det offentlige

Det er kommissionens opfattelse, at der ved overvejelserne om, i hvilket omfang offentlighedslovens generelle anvendelsesområde skal udvides til at omfatte andre typer af organer end dem, der er omfattet af den gældende offentlighedslov, på det generelle plan må lægges vægt på, i hvilket omfang det pågældende organ har en tilknytning til det offentlige. I den forbindelse kan der være grund til at fremhæve, at følgende hensyn og kriterier kan udledes af den gældende offentlighedslov:

Det følger af den gældende offentlighedslov, at organer – bortset fra virksomheder, der er organiseret i selskabsform – der f.eks. ved lov er oprettet ved det offentliges foranstaltning, som udgangspunkt henregnes til den offentlige forvaltning, jf. pkt. 2.5.3 ovenfor. Tilknytningen til det offentlige vil i sådanne tilfælde være organets oprettelsesgrundlag.

Tilknytningen til det offentlige kan imidlertid også bestå i andet end oprettelsesgrundlaget, idet f.eks. selvejende institutioner, der er oprettet på privat initiativ – efter en konkret vurdering – henregnes til den offentlige forvaltning, hvis de udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og derved er undergivet offentlig regulering, kontrol og tilsyn, jf. pkt. 2.8.1. ovenfor. I sådanne tilfælde er det afgørende for, om organet henregnes til den offentlige forvaltning, således organets funktionelle og organisatoriske tilknytning til det offentlige.

Herudover kan tilknytningen til det offentlige etableres ved, at en virksomheds udgifter dækkes af offentlige midler.'

Jeg henviser i øvrigt til omtalen af §§ 2 og 3, stk. 1, nr. 2, i Mohammad Ahsan, Offentlighedsloven med kommentarer (2014), særligt side 113-116 og side 129.



### 3. Er RADS omfattet af offentlighedsloven?

#### 3.1. Om RADS

##### *a) Oprettelse*

Det fremgår af det materiale, som jeg har modtaget i sagen – herunder RADS' udtalelse af 26. august 2014 og Kammeradvokatens notat af 1. november 2011 ('Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin: Anbefaling af anvendelse af lægemidler udenfor deres godkendte indikationer') – at RADS er oprettet af Danske Regioners bestyrelse i oktober 2009 på grundlag af aftalen af 13. juni 2009 mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2010.

Af aftalen fremgik bl.a. følgende:

'Regeringen og Danske Regioner er enige om at igangsætte tiltag, der kan reducere væksten i udgifterne til sygehusmedicin. I et udvalgsarbejde med deltagelse af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Finansministeriet og Danske Regioner er der identificeret redskaber, der kan bidrage målrettet hertil.

...

Der er for det andet enighed om, at regionerne forstærker arbejdet med at skabe konsensus og forpligtende rammer på klinisk niveau for anvendelse af sygehusmedicin, så medicin anvendelsen på tværs af regionerne i højere grad ensartes. Der skal desuden etableres det nødvendige grundlag for at tilvejebringe national konsensus om rekommandationslister og behandlingsvejledninger, som kan lægges til grund for regionernes fælles indkøb af sygehusmedicin. Udarbejdelsen af anbefalinger for anvendelse af sygehusmedicin kan forankres centralt med deltagelse af faglige repræsentanter, som regionerne udpeger.'

Det fremgår af RADS' kommissorium (dateret 14. april 2014), at 'Danske Regioners bestyrelse har vedtaget en rådgivningsstruktur og nedsat Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)'.

Jeg har forstået det sådan, at der i forbindelse med oprettelsen af RADS i 2009/2010 blev udarbejdet et kommissorium, som senere er ændret med henblik på en udvidelse af RADS' virkeområde, således at RADS tilige kan påtage sig opgaver og udarbejde behandlingsvejledninger på områder, der ikke er kendetegnet ved anvendelse af dyr sygehusmedicin. Jeg henviser til referat af møde i RADS den 8. maj 2012.

Jeg er ikke bekendt med eventuelle senere ændringer.

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Jeg har endvidere forstået det sådan, at der i 2011 blev udarbejdet en forretningsorden for RADS, som senere er ændret. Jeg henviser til referat af møder i RADS henholdsvis den 12. maj 2011 og den 24. januar 2013. Forretningsordenen (dateret den 9. januar 2013) fastlægger de nærmere rammer for arbejdet i RADS, herunder i de nedsatte fagudvalg og sekretariatet.

Det fremgår af såvel det nævnte notat fra Kammeradvokaten (side 8) som af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses udtalelse af 2. december 2014, at disse ikke er 'bekendt med, om der foreligger yderligere skriftligt grundlag for etableringen af RADS og de sekretariatsfunktioner, som Amgros I/S og Danske Regioner varetager, end økonomiaftalen, kommissoriet og forretningsordenen'. Det oplyste stemmer med det, som RADS selv har anført om oprettelsen af RADS i udtalelsen til mig af 26. august 2014.

### *b) Hjemmel i sundhedsloven*

Som også anført af A i klagen af 30. juni 2014 fremgår det af Kammeradvokatens notat af 1. november 2011, at oprettelsen af og samarbejdet i RADS vedrørende udarbejdelse af behandlingsvejledninger mv. efter Kammeradvokatens vurdering er hjemlet i sundhedsloven.

Følgende fremgår bl.a. af notatet (side 14 ff.):

'Sygehusvæsenets opgaver varetages af regionerne, jf. sundhedslovens § 74, stk. 1, der fastslår, at regionsrådet har ansvaret for at varetage sygehusvæsenets opgaver.

...

Ved udførelsen af sygehusvæsenets opgaver kan regionerne samarbejde med andre regioners sygehusvæsen, jf. sundhedslovens § 75, stk. 1.

Endvidere kan et regionsråd efter godkendelse fra indenrigs- og sundhedsministeren samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder, herunder i selskabsform, om løsningen af en række opgaver efter sundhedsloven, jf. sundhedslovens § 78, stk. 3, 1. pkt., herunder blandt andet sygehusydelse, jf. sundhedslovens afsnit VI, og kvalitetsudvikling, jf. sundhedslovens afsnit XIV.

Hvis et samarbejde mellem regionerne indebærer en indskrænkning i regionernes beføjelser, kræves tillige godkendelse fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. § 78, stk. 2. pkt.

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Af forarbejderne til sundhedslovens § 78, stk. 3 (Folketingstidende 2004-05, Tillæg A, side 3216-3217) fremgår bl.a.:

*'Bestemmelserne i stk. 3-4 har således til formål dels at skabe hjemmel til at videreføre eksisterende samarbejder – som i dag er hjemlet i kommunalfuldmagtsreglerne – mellem amterne i kommunale selskaber, eller mellem det offentlige sygehusvæsen og private virksomheder samt dels at skabe grundlag for lignende samarbejder i fremtiden.*

*Derudover vil regionerne kunne forpligtes økonomisk af de aftaler, som det kommunale eller offentligt-private selskab indgår. Bestemmelserne har ikke til formål at udvide regionernes frihedsgrader ud over, hvad der gælder i dag for amtskommunerne i henhold til sygehusloven og kommunalfuldmagtsreglerne mv.*

[...]

*Eksempelvis vil en virksomhed som det amtskommunale AMGROS I/S, sundhed.dk – den fælles offentlige sundhedsportal, MedCom og den Danske Kvalitetsmodel kunne videreføres med hjemmel i bestemmelsen i stk. 3, 1. pkt.*

*Efter stk. 3, 2. pkt. kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om, at bestemte former for samarbejder indgås uden godkendelse. Med denne bestemmelse er der bl.a. skabt grundlag for, at eksisterende samarbejder mellem sygehuse og private virksomheder umiddelbart vil kunne videreføres.'*

Af sundhedslovens § 78, stk. 3, 3. pkt., fremgår, at et samarbejde efter sundhedslovens § 78, stk. 3, 1. og 2. pkt., anses for godkendt, medmindre regionsrådet modtager afslag på godkendelse inden 1 måned efter, at indenrigs- og sundhedsministeren har modtaget orientering fra regionsrådet om samarbejdet.

Danske Regioner har – i sin egenskab af sekretariat for RADS – oplyst, at Danske Regioner i forbindelse med etableringen af RADS orienterede ministeriet ved fremsendelse af notatet 'Ny rådgivningsstruktur for anvendelse af dyr sygehusmedicin' den 29. oktober 2009. (...) Vi har forstået, at ministeriet ikke – efter modtagelsen af notatet 'Ny rådgivningsstruktur for anvendelse af dyr sygehusmedicin' den 29. oktober 2009 – fremsatte indsigelser mod etableringen af RADS.

...

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Det er vores vurdering, at regionernes samarbejde med hinanden, Sundhedsstyrelsen, Institut for Rationel Farmakoterapi, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Amgros I/S i RADS omkring udarbejdelsen af behandlingsvejledninger er hjemlet i sundhedslovens § 75, stk. 1, og § 78, stk. 3, 1. pkt.’

Jeg bemærker, at sundhedslovens § 78 er ændret siden oprettelsen af RADS og udarbejdelsen af Kammeradvokatens notat, jf. lov nr. 1463 af 17. december 2013 om ændring af sundhedsloven (Styrkelse af sundhedsaftaler samt regionsråds muligheder for at samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder m.v.), som trådte i kraft den 1. juli 2014. De relevante bestemmelser findes nu i § 78, stk. 3-6, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, og i §§ 11-13 i bekendtgørelse nr. 841 af 1. juli 2014 om regionsrådenes levering af sygehusydelse m.v. til og samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder.

Formålet med ændringen af bestemmelsen var – ifølge forarbejderne til ændringsloven (L 59 af 31. oktober 2013) – dels at udvide området for, hvad regionsrådene kan samarbejde med andre offentlige myndigheder og private virksomheder om, dels at skabe mulighed for, at regionsrådene uden ministeren for sundhed og forebyggelses godkendelse kan indgå samarbejder, der ikke indskrænker de deltagende myndigheders beføjelser – også selvom et sådant samarbejde indgås i form af et selskab, en forening mv.

Det fremgår i øvrigt af de nævnte forarbejder (pkt. 2.1.1 i de almindelige bemærkninger), at sundhedslovens § 78, stk. 3 (nu § 78, stk. 3-6) er udformet ud fra samme principper, som er fastsat i § 60 i kommunestyrelsesloven, jf. nu lovbekendtgørelse nr. 186 af 19. februar 2014 om kommunernes styrelse.

Der er om de to bestemmelser bl.a. anført følgende:

’Det følger heraf [af § 60], at idet et samarbejde i kommunale fællesskaber, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, indebærer en indskrænkning i de samarbejdende kommuners beføjelser, da kommunalbestyrelsen afgiver beføjelser til samarbejdet, er der tale om en fravigelse af lovgivningens regler om kommunernes stedlige og faglige forvaltningsområde og et brud med grundprincippet i § 2 i lov om kommunernes styrelse, hvorefter kommunalbestyrelsen er den kompetente og ansvarlige myndighed for alle kommunens anliggender.

Regionsrådets overladelse af beføjelser til samarbejdet er således en fravigelse af sundhedslovens regler om regionsrådets stedlige og faglige

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

ansvar for varetagelsen af opgaver efter sundhedslovens afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI og et brud med princippet om, at regionsrådet er den kompetente og ansvarlige myndighed for disse opgaver.'

### *c) Formål og opgaver mv.*

Af RADS' kommissorium fremgår følgende om formålet med oprettelsen af RADS:

'For at sikre bedre kvalitet og en mere ensartet anvendelse af dyr sygehusmedicin på tværs af regioner og sygehuse har Danske Regioners bestyrelse vedtaget en rådgivningsstruktur og nedsat Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) under Danske Regioner.

RADS skal sikre, at patienter tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin under hensyntagen til rationel farmakoterapi, og at der skabes et fælles fagligt nationalt grundlag for anvendelse af dyr sygehusmedicin. RADS kan desuden påtage sig opgaver og udarbejde fælles regionale behandlingsvejledninger på områder, der ikke er kendetegnet ved anvendelse af dyr sygehusmedicin.

Med det fælles beslutningsgrundlag skabes der samtidig potentiale for bedre indkøbspriser gennem udbud af lægemidlerne.'

Kommissoriet indeholder herudover bl.a. en beskrivelse af RADS' opgaver:

'Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin har følgende opgaver:

- RADS beslutter indenfor hvilke indsatsområder, der skal udarbejdes fælles behandlingsvejledninger og rekommandationslister.
- RADS nedsætter fagudvalg, som bl.a. udarbejder forslag til fælles behandlingsvejledninger.
- RADS udpeger efter indstilling fra de faglige selskaber en formand for hvert fagudvalg og beslutter samtidig hvilke faglige kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget. Formanden for fagudvalget kan beslutte at supplere udvalget med personer, der besidder kompetencer, som vurderes væsentlige for fagudvalgets arbejde.
- RADS godkender behandlingsvejledninger udarbejdet af fagudvalgene.
- RADS informerer lægemiddelindustrien og patientforeninger m.fl. om nedsættelse af fagudvalg på Danske Regioners hjemmeside.
- RADS skal sikre, at regionerne informeres om behandlingsvejledninger mv. og efterfølgende om relevante rekommandationer.'

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

I pjecen 'Kort og godt', som findes på RADS' hjemmeside, er formålet med RADS beskrevet på følgende måde (side 2, 3 og 7):

'MÅL:

- Faglig konsensus om bedste lægemiddelbehandling
- Ensartet behandlingstilbud i hele landet
- Øget priskonkurrence mellem lægemidlerne
- Mere sundhed for pengene.

...

RADS skal sikre, at patienter uanset bopæl tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin. Dette sker gennem udarbejdelse af fælles behandlingsvejledninger for anvendelse af den omhandlede medicin. Behandlingsvejledningerne er forpligtende.

...

Med det fælles behandlingsgrundlag skabes der potentiale for at regionerne kan opnå bedre priser gennem større udbud af de omhandlede lægemidler.

Formålet med RADS er derfor både at opnå bedre kvalitet i lægemiddelbehandlingen og bedre priser på lægemidler. Det vil med andre ord betyde, at vi vil få mere sundhed for pengene.

...

Amgros gennemfører udbuddet på baggrund af RADS' behandlingsvejledninger. Efter udbud fremsendes information om udbudsresultatet, medicinrekommandationer og efterlevelseshøjdepunkter på navngivne lægemidler til RADS til orientering. Herefter udsendes informationen til regionerne. Det er regionernes opgave at implementere behandlingsvejledningen med de tilhørende rekommandationer.'

Karakteren af RADS' behandlingsvejledninger med tilhørende lægemiddelrekommandationer er bl.a. omtalt i den underliggende aftale mellem Danske Regioner og regeringen, som nævner 'forpligtende rammer', og i den ovenfor nævnte pjece, hvoraf det fremgår, at 'behandlingsvejledningerne er forpligtende'.

I Kammeradvokatens notat af 1. november 2011 er dette uddybet på følgende måde (side 11 f.):

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

'Modtageren af behandlingsvejledninger med rekommandationer er det offentlige sygehusvæsen. Regionerne, der har ansvaret for det offentlige sygehusvæsen, har tilkendegivet, at man vil efterleve behandlingsvejledninger, jf. pjecen 'Kort og Godt – Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin'.

Danske Regioner har oplyst, at en læge, der skal ordinere medicin på et område, som er omfattet af en behandlingsvejledning udarbejdet af RADS, ikke vil være bundet af at vælge det lægemiddel, som anbefales i behandlingsvejledningen, men at lægen skal have en faglig begrundelse for at vælge et andet lægemiddel end det anbefalede (...).

...

I forlængelse af de udarbejdede behandlingsvejledninger med rekommandationslister foretager Amgros I/S en monitorering af, om regionerne efterlever rekommandationslisterne.'

Jeg bemærker, at jeg har forstået Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses udtalelse af 2. december 2014 med bilag (herunder Sundhedsstyrelsens brev af 13. november 2014) sådan, at RADS' virksomhed i form af udstedelse af behandlingsvejledninger med tilhørende lægemiddelrekommandationer er undergivet et vist, overordnet statsligt tilsyn fra Sundhedsstyrelsens side i medfør af sundhedslovens §§ 213-214 samt autorisationslovens § 17.

### *d) Sammensætning og økonomi*

Det fremgår af RADS' forretningsorden (pkt. 1.2), at RADS består af rådet og de af rådet nedsatte fagudvalg, og at fagudvalgene er en integreret del af RADS.

Den nærmere sammensætning af RADS (rådet) fremgår af såvel forretningsordenen (pkt. 2.1.1) som kommissoriet. Der er 17 medlemmer, hvoraf de 12 (herunder formanden og næstformanden) er udpeget af/repræsenterer regionerne. Herudover har henholdsvis Danske Regioner, Amgros I/S, Sundhedsstyrelsen, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Danske Patienter udpeget hvert et medlem. Navnene på de 17 medlemmer fremgår af RADS' hjemmeside.

Sekretariatsfunktionen for RADS varetages af Danske Regioner og Amgros I/S i fællesskab, jf. såvel forretningsordenen (pkt. 6) som kommissoriet. Jeg har forstået RADS' udtalelse af 26. august 2014 sådan, at Danske Regioner og Amgros I/S stiller sekretariatsbistand til rådighed for såvel rådet som de enkelte fagudvalg.

For så vidt angår finansieringen af RADS anfører RADS i udtalelsen af 26. august 2014, at RADS ikke selv har nogen udgifter og derfor heller ikke noget selvstændigt regnskab.

RADS udbetaler således ikke løn eller anden lønmæssig kompensation til medlemmerne af rådet eller af fagudvalgene. De af fagudvalgsmedlemmerne, der er offentligt ansatte, får dog en vis grad af tjenestefrihed til at løse deres opgaver for RADS.

Privatansatte fagudvalgsmedlemmer godtgøres heller ikke personligt, men deres praksis/arbejdsplads godtgøres for den tid, som bruges på fagudvalgsarbejdet. Som en del af sekretariatsbistanden dækker Amgros I/S disse udgifter. Sekretariatsmedlemmerne aflønnes af henholdsvis Danske Regioner og Amgros I/S.

Det fremgår af RADS' hjemmeside (under 'møder'), at RADS' (rådets) møder afholdes i Regionernes Hus (dvs. hos Danske Regioner). Jeg er ikke bekendt med, hvor fagudvalgene afholder deres møder.

### **3.2. RADS' forhold til offentlighedsloven**

Af forarbejderne til offentlighedsloven fremgår det, at lovens anvendelsesområde som udgangspunkt er afgrænset ved et formelt (organisatorisk) kriterium, og at der ved vurderingen af, om et organ kan henregnes til den offentlige forvaltning, således først og fremmest lægges vægt på det pågældende organs organisatoriske placering. Kun i tilfælde, hvor den organisatoriske placering giver anledning til tvivl, lægges der vægt på, hvilke funktioner organet udøver (funktionelt kriterium).

Oprettelsesgrundlaget for et organ er således af væsentlig betydning for, om det er omfattet af offentlighedsloven. Hvis det er oprettet ved det offentliges foranstaltning, f.eks. ved lov eller i henhold til lov, kan det være omfattet af offentlighedslovens § 2 eller § 3, stk. 1, nr. 1. Hvis det er oprettet på privatretligt grundlag, kan det efter omstændighederne være omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2.

Det fremgår af de klager og partshøringssvar mv., som jeg har modtaget, at i hvert fald A og B er af den opfattelse, at RADS må anses for omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2. A anførte allerede dette i anmodningen om aktindsigt hos RADS af 3. juni 2014. Det ligger som forudsætning heri, at RADS er oprettet på privatretligt grundlag.

Herudover har A – under henvisning til det under pkt. 3.1 citerede afsnit fra Kammeradvokatens notat om sundhedslovens § 78 – gjort gældende,



## BILAG – SAGSFREMSTILLING

at RADS eventuelt vil kunne anses for omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 1 (oprettet ved lov eller i henhold til lov).

Jeg forstår RADS' udtalelser i sagen på den måde, at RADS mener, at RADS er en 'selvejende institution, forening, fond mv., der er oprettet på privatretligt grundlag', og at RADS dermed *kunne* være omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2, hvis de øvrige betingelser i bestemmelsen om offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og intensiv offentlig regulering, intensivt offentligt tilsyn og intensiv offentlig kontrol var opfyldt.

For så vidt angår spørgsmålet om oprettelsesgrundlaget henviser RADS – til støtte for, at grundlaget er privatretligt – til, at RADS er oprettet af Danske Regioners bestyrelse på baggrund af en aftale mellem Danske Regioner og regeringen.

Den aftale, som RADS henviser til, er den årlige økonomiaftale (for 2010), hvor Danske Regioner på regionernes vegne indgår aftale med regeringen om regionernes økonomi. Aftalen skal indgås hvert år, og finansieringen af de enkelte aftalepunkter indarbejdes i finansloven. Der er således ikke tale om en traditionel privatretlig aftale.

Jeg er enig med RADS i, at RADS ikke kan anses for oprettet ved lov eller i henhold til lov i offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 1's forstand. Jeg henviser til, at bestemmelsen i sundhedslovens § 78, stk. 3 (nu § 78, stk. 3-6) er en generel hjemmel til oprettelse af samarbejder mellem regionsrådene, andre offentlige myndigheder og private virksomheder og ikke en specifik hjemmel til oprettelse af RADS – hverken direkte ved lov eller i henhold til lov (i form af bekendtgørelse mv.).

Jeg bemærker imidlertid, at det efter min opfattelse har betydning for, hvordan oprettelsesgrundlaget for RADS vurderes, at samarbejdet mellem regionerne mv. i RADS, hvor regionerne har afgivet kompetence, kræver lovhjemmel og godkendelse af ministeren for sundhed og forebyggelse, jf. det under pkt. 3.1 citerede afsnit fra Kammeradvokatens notat.

Samarbejdet i RADS er således en slags regionalt fællesskab, der kan sammenlignes med kommunale fællesskaber efter kommunestyrelseslovens § 60, stk. 2, jf. også det ovenfor citerede fra forarbejderne til ændringen af sundhedsloven. Det følger i den forbindelse af forarbejderne til offentlighedsloven, at kommunale fællesskaber, som skal godkendes efter § 60 i kommunestyrelsesloven, anses for at være omfattet af offentlighedslovens § 2, jf. pkt. 2 ovenfor.

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

Hertil kommer, at RADS ikke har de karakteristika, som normalt kendetegner en 'selvejende institution, forening, fond mv.' i offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 2's forstand. Jeg henviser til, at sådanne særlige privatretligt organiserede enheder typisk vil være karakteriseret ved såvel organisatorisk autonomi som egen formue, ligesom de typisk vil være organiseret som en privat virksomhed, dvs. med en ledelse i form af en direktion og/eller en bestyrelse. Enhedens formål og opgaver mv. vil typisk være beskrevet i et sæt vedtægter eller en forretningsorden vedtaget af ledelsen.

RADS består – som det fremgår ovenfor – alene af selve rådet og de nedsatte fagudvalg. Der er ingen egentlig ledelse (hverken en direktion eller en bestyrelse) og ingen ansatte mv., ligesom RADS ikke har nogen selvstændig økonomi og administration i øvrigt. Hertil kommer, at RADS' formål og opgaver mv. er beskrevet i et kommissorium, som bygger på den aftale, der blev indgået mellem Danske Regioner og regeringen om regionernes økonomi.

At RADS formelt set er oprettet af bestyrelsen i Danske Regioner (som ikke anses for at være en myndighed inden for den offentlige forvaltning, men dog er omfattet af offentlighedsloven, jf. lovens § 3, stk. 1, nr. 3), bør efter min opfattelse ikke tillægges afgørende betydning for, om RADS kan anses for oprettet ved det offentliges foranstaltning eller på privatretligt grundlag. Jeg bemærker i den forbindelse også, at aftalen mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2010 (jf. pkt. 3.1.a) ovenfor) henviser til 'regionerne' som ansvarlige for de opgaver, som RADS varetager.

Det er på denne baggrund efter en samlet vurdering min foreløbige opfattelse, at RADS ikke kan anses for at være oprettet på privatretligt grundlag, men må anses for at være oprettet ved det offentliges foranstaltning.

Når det i øvrigt tages i betragtning, at størstedelen af medlemmerne af rådet i RADS (13 ud af 17) er udpeget af/repræsenterer offentlige myndigheder, at det offentlige bidrager i hvert fald indirekte med størstedelen af de økonomiske midler, at RADS' virksomhed i form af udstedelse af behandlingsvejledninger med tilhørende lægemiddelrekommandationer er forpligtende for regionerne, og at RADS er undergivet et vist, overordnet statsligt tilsyn fra Sundhedsstyrelsens side, er det samlet set min foreløbige opfattelse, at RADS har en sådan tilknytning til den offentlige forvaltning, at RADS må anses for omfattet af offentlighedslovens § 2."

RADS kom med bemærkninger til min foreløbige redegørelse i et brev af 9. marts 2015 og skrev bl.a. følgende:

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

### ”Spørgsmålet om RADS er omfattet af offentlighedsloven

Vi bemærker, at Ombudsmanden har givet RADS medhold i, at RADS ikke er omfattet af offentlighedslovens § 3, stk. 1, som sagen for Ombudsmanden har omhandlet.

Vi bemærker, at Ombudsmanden har vurderet, at RADS er en myndighed inden for den offentlige forvaltning, og derfor er omfattet af offentlighedslovens § 2.

RADS har gennem sagen oplyst Ombudsmanden om RADS' organisation og virke, og RADS er af den opfattelse, at Ombudsmanden er fuldt oplyst om sagen og dermed træffer afgørelse på et oplyst grundlag. RADS anerkender naturligvis Ombudsmandens kompetence og juridiske vurdering af udstrækningen af offentlighedslovens § 2, hvorfor RADS ikke har yderligere kommentarer til den del af den foreløbige udtalelse, der angår, hvorvidt RADS er omfattet af offentlighedsloven eller ej.

### Konsekvensen af, at RADS er omfattet af offentlighedslovens § 2

De tre klager til Ombudsmanden over RADS' afslag på at meddele aktindsigt viser med al tydelighed, at der er en meget stor interesse for RADS og RADS' arbejde. Det er derfor RADS' opfattelse, at RADS må forvente en del anmodninger om aktindsigt fremover, For at sikre en korrekt behandling af fremtidige aktindsigtsanmodninger, vil RADS hermed oplyse, hvordan RADS fortolker reglerne om aktindsigt. Såfremt ministeriet og/eller Ombudsmanden har en anden opfattelse, skal vi venligt bede om, at dette bliver meddelt RADS henholdsvis beskrevet klart i den endelige udtalelse.

...

Eftersom Ombudsmanden i sin foreløbige udtalelse har fundet, at RADS blandt andet i kraft af sin organisation og arbejdsopgaver er at betragte som en offentlig myndighed, er det RADS' opfattelse, at Ombudsmanden betragter RADS som én organisation – dvs. at såvel styregruppe (Rådet), sekretariatsfunktionerne og fagudvalgene er at betragte som én og samme organisation.

Ved anmodning om aktindsigt i RADS' dokumenter, skal der således skelnes mellem, om dokumenterne er rent interne (dvs. udvekslet internt i RADS mellem medlemmer af sekretariatet, styregruppe og/eller fagudvalg) eller om dokumenterne enten er modtaget eller sendt til en ekstern part. I første tilfælde (internt i RADS), vil dokumenterne i udgangspunktet ikke være undergivet aktindsigt, jf. offentlighedslovens § 23, stk. 1, nr. 1, medmindre det enkelte dokument eller dele heraf skal udleveres efter offentlighedslovens almindelige regler herom, herunder f.eks. hvis doku-

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

mentet er udtryk for eller alene afspejler den endelige beslutning truffet af RADS, jf. offentlighedslovens § 26. I det ene tilfælde (dvs. ved eksterne dokumenter), vil sådanne dokumenter være omfattet af aktindsigten, medmindre dokumenterne konkret kan undtages efter undtagelsesbestemmelserne i offentlighedsloven.

Følgende dokumenter vil derfor i udgangspunktet være undtaget fra aktindsigt:

- Korrespondance inden for RADS, dvs. f.eks. mellem styregruppe (Rådet), sekretariatsfunktionerne og de enkelte fagudvalg eller andre arbejdsgrupper, der løser opgaver for RADS.
- Interne mødereferater, hvor der ikke træffes endelige beslutninger i offentlighedslovens forstand (fx mødereferater fra sekretariatsmøder, fagudvalgmøder og lignende).
- Foreløbige versioner af baggrundsnotater, behandlingsvejledninger og rekommandationslister.

Følgende dokumenter vil som hovedregel være omfattet af aktindsigt helt eller delvist:

- Referater fra møder i styregruppe (Rådet), idet der som oftest træffes endelige beslutninger på disse møder.
- Korrespondance mellem RADS og leverandørerne.
- Korrespondance mellem RADS og andre myndigheder (Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, de enkelte regioner etc.)
- Korrespondance mellem RADS og andre eksterne enheder, hvad enten det er fysiske eller juridiske personer.
- Endelige behandlingsvejledninger.
- Endelige rekommandationslister.
- Endelige baggrundsnotater.

RADS vil dog selvsagt give aktindsigt i ovenstående dokumenter helt eller delvist, i det omfang RADS er forpligtet hertil, jf. herved bl.a. offentlighedslovens §§ 26, 28 og 29. RADS vil endvidere i overensstemmelse med offentlighedslovens § 14 overveje i hvert enkelt tilfælde, om der efter en konkret vurdering bør gives aktindsigt som meroffentlighed.

Ministeriet anmodes om at forholde sig til såvel Ombudsmandens foreløbige udtalelse samt nærværende brev og om at fremsende ministeriets eventuelle bemærkninger til Ombudsmanden inden for fristen sat af Ombudsmanden.”

Jeg skrev i et brev af 13. marts 2015 til RADS, at jeg ikke i min endelige redegørelse – sådan som RADS havde bedt om – kunne forholde mig til spørgs-

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

målet om den fremtidige behandling af anmodninger om aktindsigt hos RADS. Det skyldes bl.a., at det – hvis RADS anses for at være en myndighed inden for den offentlige forvaltning, jf. offentlighedslovens § 2 – vil være muligt at klage til mig over RADS' afgørelser om aktindsigt efter loven.

Af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses udtalelse af 7. maj 2015 fremgår bl.a. følgende:

”RADS har i sit brev en række kommentarer til konsekvensen af, at RADS er omfattet af offentlighedslovens § 2. Ministeriet har i den forbindelse ikke bemærkninger til disse kommentarer, idet det er ministeriets opfattelse, at det beror på en konkret vurdering, om dokumenter og oplysninger er omfattet af aktindsigt efter offentlighedsloven eller ej.

Ombudsmanden bemærker i sin foreløbige redegørelse (s. 14), at ombudsmanden har forstået ministeriets brev af 2. december 2014 således, at RADS' virksomhed i form af udstedelse af behandlingsvejledninger med tilhørende lægemiddelrekommandationer er undergivet et vist, overordnet statsligt tilsyn fra Sundhedsstyrelsens side i medfør af sundhedslovens §§ 213-214 samt autorisationslovens § 17.

Ministeriet er enig i, at Sundhedsstyrelsens tilsynsforpligtelse over for RADS følger af de generelle bestemmelser i sundhedslovens §§ 213-214.

Ifølge § 213, stk. 1, skal Sundhedsstyrelsen følge sundhedsforholdene og skal holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Efter § 213, stk. 2, skal Sundhedsstyrelsen, når styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang. Ligeledes skal Sundhedsstyrelsen orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Efter § 214, stk. 1, vejleder Sundhedsstyrelsen om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver efter denne lov, og efter stk. 2, har ministeren for sundhed og forebyggelse og andre myndigheder adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål, mens statslige og kommunale myndigheder efter § 214, stk. 3, kan indhente styrelsens rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Det følger af autorisationslovens § 17, at en autoriseret sundhedsperson er under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v. Bestemmelsen omhandler således den en-

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

kelte sundhedspersons pligter i sit sundhedsfaglige virke, jf. også sundhedslovens § 215, stk. 1, hvoraf Sundhedsstyrelsens konkrete tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet, er beskrevet.

Det er ministeriets vurdering, at det retlige grundlag for Sundhedsstyrelsens generelle tilsyn med bl.a. RADS, hvis lægefaglige medlemmer alene har en rådgivende funktion, skal findes i de generelle tilsynsbestemmelser i sundhedslovens §§ 213 og 214, jf. ovenfor, og at det næppe i denne sammenhæng vil være relevant at udtale sig om, hvorvidt der foreligger en tilsidesættelse af autorisationslovens § 17. Der henvises i den forbindelse til et særskilt notat herom, som vedlægges til ombudsmandens orientering.

Ombudsmanden bemærker endvidere i sin foreløbige redegørelse, at det efter ombudsmandens opfattelse har betydning for, hvordan oprettelsesgrundlaget for RADS vurderes, at samarbejdet mellem regionerne mv. i RADS, hvor regionerne har afgivet kompetence, kræver lovhjemmel og godkendelse af ministeren for sundhed og forebyggelse, jf. det under pkt. 3.1 citerede afsnit fra Kammeradvokatens notat.

Ministeriet skal i den forbindelse bemærke, at det ikke er Danske Regioners opfattelse, at der i forbindelse med oprettelsen af RADS er afgivet kompetence. Dette ses heller ikke at fremgå af Kammeradvokatens notat eller af notatet om ny rådgivningsstruktur for anvendelse af dyr sygehusmedicin af 29. oktober 2015 [rettelig 2009; min tilføjelse] fra Danske Regioner.

Ministeriet skal i den forbindelse endvidere bemærke, at regionerne og Amgros finansierer udgifter, som er forbundet med RADS' arbejde, og at sekretariatsbetjeningen af Rådet varetages af Danske Regioner og Amgros i fællesskab, mens sekretariatsbetjeningen af fagudvalgene varetages af Amgros alene, idet udvalgene vil være tæt knyttet til Amgros' udbudsforretning.

Ministeriet skal endvidere bemærke, at der efter det oplyste ikke er tale om retligt bindende behandlingsvejledninger/rekommandationer, som tilsidesætter den enkelte læges frie ordinationsret. Desuden er det ministeriets umiddelbare vurdering, at regionsrådenes overdragelse af beføjelser til samarbejdet i RADS ikke er en fravigelse af sundhedslovens regler om regionsrådenes ansvar for at varetage sygehusvæsenets opgaver.”

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse præciserede i e-mail af 13. maj 2015 sin udtalelse således:

## BILAG – SAGSFREMSTILLING

”I forlængelse af nedenstående er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fra Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) blevet gjort opmærksomt på, at ministeriets svar af 7. maj 2015 bør suppleres således, at det utvetydigt fremgår, at RADS/fagudvalgene ikke er involverede i afholdelsen af udbud i Amgros-regi.”

I breve af henholdsvis 19., 22. og 29. maj 2015 kommenterede B, A og C udtalelserne fra RADS og ministeriet.

B begrundede i sit brev nærmere, hvorfor aktindsigt hos RADS efter hans opfattelse er i offentlighedens interesse.

A skrev bl.a., at retningslinjerne fra RADS skal følges, medmindre der foreligger en konkret faglig begrundelse for ikke at følge dem, og at behandlingsvejledningerne de facto følges af sygehuslægerne.

C understregede også, at behandlingsvejledningerne ikke blot er af vejledende karakter, idet de har til formål at være (og i praksis fungerer som) en klar instruks til sygehuslægerne, ligesom de fungerer som et budgetstyringsværktøj.

Den 1. juni 2015 orienterede jeg de involverede i sagen om, at den nu var klar til behandling.