



FOB 04.158

## Aktindsigt i dokumenter vedrørende markedsføringstilladelse og anden registreringsdo- kumentation for lægemiddel. Partshøring

*En advokat klagede på vegne af sin klient over at Indenrigs- og Sundhedsministeriet havde tiltrådt Lægemiddelstyrelsens afslag på aktindsigt i dokumenter vedrørende godkendelse af et lægemiddel.*

*Det fremgik af sagen at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med behandlingen af anmodningen om aktindsigt havde indhentet en udtalelse fra den advokat der repræsenterede virksomheden som i sin tid søgte om godkendelse af lægemidlet. Ombudsmanden kritiserede at Lægemiddelstyrelsen ikke havde overvejet om der skulle partshøres over den indhentede udtalelse, og at styrelsen i givet fald ikke havde foretaget en sådan partshøring, inden der blev truffet afgørelse i aktindsigtssagen.*

*Ombudsmanden kritiserede endvidere at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke havde foretaget en vurdering af hvilken betydning den manglende partshøring burde have for ministeriets videre behandling af sagen.*

*Ombudsmanden henstillede at ministeriet genoptog sagens behandling med henblik på at ministeriet nu foretog en sådan vurdering, og med henblik på at der blev truffet ny afgørelse i sagen.*

*Ministeriet genoptog sagens behandling, foretog partshøring og traf en ny afgørelse. Ombudsmanden foretog sig herefter ikke mere.*

*(J.nr. 2003-3968-401).*

Ved brev af 15. oktober 2002 til Lægemiddelstyrelsen anmodede advokat A om aktindsigt i "alle dokumenter i Lægemiddelstyrelsens besiddelse vedrørende produktet (Q) - herunder virksomhed (X)'s ansøgning om markedsføringstilladelse med bilag samt anden registreringsdokumentation."

Lægemiddelstyrelsen kontaktede i den anledning virksomheden X ved brev af 29. oktober 2002 og bad virksomheden oplyse om der var dokumenter eller oplysninger der burde undtages fra aktindsigt, samt i givet fald begrundelserne herfor. Styrelsen gjorde opmærksom på at oplysninger der kan have karakter af "forretningshemmeligheder", efter offentlighedsloven kun kan undtages fra aktindsigt hvis udlevering af oplysningerne kan antages at medføre et økonomisk tab af nogen betydning for virksomheden.

I e-mail af 4. november 2002 oplyste advokat A over for Lægemiddelstyrelsen at hans klient særligt ønskede aktindsigt i dokumenterne "DMF, Part II, afsnit C1 (II C1) og Part II, afsnit b (II b)."

Med brev af 6. december 2002 til Lægemiddelstyrelsen fremsendte advokat B på vegne af X to notater om henholdsvis "generelle synspunkter af betydning for aktindsigt i dokumentationsmaterialet for (X)'s produkt (Q)" og "bemærkninger til enkelt dokumenter vedrørende (Q)".

FOB 04.158

Forvaltningsret 11241.3 -  
1133.2

I det førstnævnte notat henviste advokat B til offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, og § 13, stk. 1, nr. 6, og redegjorde mere generelt for hvorfor de dokumenter som var omtalt i notatet vedrørende enkelt dokumenter, efter hans opfattelse burde undtages fra aktindsigt. Han gjorde bl.a. gældende at der var tale om oplysninger vedrørende erhvervshemmeligheder, og at offentliggørelse heraf ville være af uvurderlig betydning for konkurrenter og for generiske producenter idet metoder og teknikker kunne kopieres til brug for egen udvikling og registrering. Offentliggørelse af sådanne oplysninger ville således medføre væsentlig økonomisk skade for X. Derudover anførte advokat B at visse af oplysningerne som isoleret set ikke klart var omfattet af offentlighedslovens § 12, ofte ville være oplysninger der indirekte kunne føre læseren videre til oplysninger der klart var fortrolige, eller som kunne give den kyndige læser mulighed for at foretage slutninger om eksistensen af oplysninger der var fortrolige. Han henviste endvidere til at frigivelse af oplysningerne kunne give mulighed for bevidst misbrug fra konkurrenters side i form af misrekommandering på punkter hvor der var mulighed for misforståelse. Desuden blev det anført at det var af afgørende betydning for virksomheden at forretningsforhold til underleverandører ikke blev truet af henvendelser fra konkurrenter. Advokaten henviste yderligere til at produktet fortsat var patentbeskyttet i en række lande, og at en offentliggørelse i Danmark således ville udgøre en betydelig risiko for forringelse af X's kommercielle og økonomiske stilling idet - som jeg forstod det - oplysningerne ville kunne fremskynde produktionen af tilsvarende produkter ved patentets udløb. Endelig pegede advokaten på Danmarks internationale forpligtelser i form af TRIPS-aftalen og EU-retlige regler.

Det andet notat var på 29 sider og indeholdt en nærmere beskrivelse af de dokumenter der var omfattet af ansøgningen om aktindsigt, med begrundelser for hvorfor de enkelte dokumenter efter advokat B's opfattelse burde undtages fra indsigt. Advokaten anførte afslutningsvis at notatet selv indeholdt fortrolige oplysninger, f.eks. en række præcise referencer til dokumenter som konkurrenter ville kunne udnytte, og notatet skulle derfor i sin helhed undtages fra aktindsigt.

Den 6. februar 2003 klagede advokat A til Indenrigs- og Sundhedsministeriet over at Lægemiddelstyrelsen ikke havde truffet afgørelse i anledning af hans anmodning om aktindsigt. Samtidig bad A om at ministeriet pålagde styrelsen at fremsende alle godkendte produktresuméer vedrørende Q idet han anførte at dokumenterne ubestridt var omfattet af retten til aktindsigt.

Den 12. februar 2003 svarede Indenrigs- og Sundhedsministeriet på advokat A's klage. Ministeriet skrev at ministeriet ved telefonisk henvendelse til Lægemiddelstyrelsen havde fået oplyst at styrelsen samme dag ville sørge for fornyet fremsendelse af alle godkendte produktresuméer idet en tidligere fremsendelse af 13. januar 2003 måtte være gået tabt. Ministeriet oplyste endvidere at ministeriet havde anmodet styrelsen om at fremskynde sagens behandling med henblik på at A hurtigst muligt og helst inden for 10 dage modtog de dokumenter som utvivlsomt var omfattet af adgangen til aktindsigt; hvis der herudover måtte være dokumenter hvis offentlighed ikke kunne afgøres inden for denne frist, ville Lægemiddelstyrelsen underrette A herom med oplysning om hvornår dette spørgsmål kunne være afklaret.

Den 4. marts 2003 traf Lægemiddelstyrelsen følgende afgørelse i sagen:

“Efter modtagelse af Deres anmodning om aktindsigt af 15.10.02 i alle dokumenter i Lægemiddelstyrelsens besiddelse vedrørende produktet (Q) rettede Lægemiddelstyrelsen henvendelse til (X)'s advokat med henblik på at indhente kommentarer til den fremsatte anmodning.

Med brev af 12. december 2002 [må være 6. december 2002; min bemærkning] svarede firmaets advokat, at man modsatte sig aktindsigten, idet dette ville forårsage stor økonomisk skade for firmaet.

Ved tlf.samtale den 04.11.2002 oplyste De på forespørgsel LMS om, at det registreringsmateriale, De umiddelbart er interesseret i at opnå aktindsigt i består af Drug Master Filen samt Part 2.

Lægemedelstyrelsen finder under henvisning til bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, hvorefter retten til aktindsigt ikke omfatter tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold eller lignende, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningen angår, at begæringen ikke imødekommes, at de oplysninger i dokumentationsmaterialet der vedrører Drug Master Filen og Part 2 skal undtages aktindsigt. Lægemedelstyrelsen har ved sin vurdering lagt vægt på, at dette materiale, indeholder præcise oplysninger om kompositionen for (Q), specifikationer for råvarerne, fremstilling af produktet.

Det er på denne baggrund styrelsens opfattelse, at en afsløring af disse oplysninger må antages at indebære en nærliggende risiko for, at der - typisk af konkurrencemæssige grunde - vil kunne påføres skade, navnlig et økonomisk tab af nogen betydning.

Lægemedelstyrelsen har endvidere på baggrund af bestemmelsen i offentlighedslovens § 7 vurderet, at styrelsens interne arbejdsmateriale ligeledes skal undtages fra aktindsigt. Det følger således af bestemmelsen, at retten til aktindsigt ikke omfatter en myndigheds interne arbejdsdokumenter.

...”

Den 20. marts 2003 klagede advokat A til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Han henviste til offentlighedslovens § 12, stk. 2, om ekstrahering, og anmodede om at ministeriet pålagde Lægemedelstyrelsen at give aktindsigt i den del af dokumenternes indhold der ikke kunne undtages efter § 12, stk. 1, nr. 2. Endvidere klagede advokaten over Lægemedelstyrelsen sagsbehandlingstid i forbindelse med hans aktindsigtsanmodning.

Den 28. marts 2003 bad ministeriet Lægemedelstyrelsen om en udtalelse i anledning af advokatens klage, og i en udtalelse dateret den 16. april 2003 refererede Lægemedelstyrelsen sagens forløb og begrundelsen for styrelsens afslag.

I brev af 28. april 2003 påpegede Indenrigs- og Sundhedsministeriet over for Lægemedelstyrelsen at det ikke fremgik af styrelsens udtalelse om styrelsen havde forholdt sig til hvorvidt der i henhold til offentlighedslovens § 12, stk. 2, skulle gives aktindsigt i dele af dokumenterne. Ministeriet bad styrelsen om at foretage en vurdering af dette spørgsmål, og - såfremt vurderingen førte til at dele af dokumenterne blev undergivet aktindsigt - da at sende disse direkte til advokat A.

Den 4. juni 2003 skrev Lægemedelstyrelsen således til advokat A:

“Lægemedelstyrelsen har modtaget Deres brev af 20. marts, hvori De anmoder om lægemiddelstyrelsen giver aktindsigt i den del af dokumenternes indhold, der ikke kan undtages efter offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, og stk. 2. Styrelsen har på baggrund af Deres henvendelse foretaget en fornyet vurdering af sagen, men skal fastholde afgørelsen, som blev meddelt Dem i brev af 04.03.03.

Lægemedelstyrelsen finder dog at Deres begæring kan imødekommes for så vidt angår refererede offentlig tilgængelige videnskabelige artikler i part II, idet der for sådanne dokumenter ikke gælder noget beskyttelseshensyn.

En liste over artiklerne med angivelse af kilde, titel og forfatter ses på side 2 i dette dokument.

...”

Den 20. juni 2003 fastholdt advokat A over for Indenrigs- og Sundhedsministeriet at Lægemiddelstyrelsen burde pålægges at give aktindsigt i den del af dokumenternes indhold som ikke kunne undtages efter § 12, stk. 1, nr. 2. Advokaten anførte bl.a. at såfremt det var ministeriets opfattelse at offentlighedslovens regler skulle kunne fraviges i dette omfang, særligt for så vidt angår Lægemiddelstyrelsens registreringsdokumentation, burde en sådan fravigelse ikke gennemføres ad “bagvejen”.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet indhentede sagens akter fra Lægemiddelstyrelsen, og den 19. august 2003 traf ministeriet følgende afgørelse i sagen:

“ ...

*Indenrigs- og Sundhedsministeriets afgørelse:*

Efter § 4, stk. 1, i offentlighedsloven kan enhver med de undtagelser, som er nævnt i lovens §§ 7-14, forlange at blive gjort bekendt med dokumenter, der er indgået til eller oprettet af en forvaltningsmyndighed som led i en administrativ sagsbehandling i forbindelse med dens virksomhed.

Ifølge offentlighedslovens § 7 omfatter retten til aktindsigt ikke en myndigheds interne arbejdsdokumenter, herunder dokumenter, der udarbejdes af en myndighed til eget brug.

Ifølge § 12, stk. 1, nr. 2, omfatter retten til aktindsigt ikke oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold eller lignende, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningen angår, at begæringen ikke imødekommes.

Ifølge § 12, stk. 2, skal den pågældende gøres bekendt med dokumentets øvrige indhold, hvis kun en del af et dokument omfattes af bestemmelsen i § 12, stk. 1, nr. 2.

På baggrund af sagens oplysninger lægger Indenrigs- og Sundhedsministeriet til grund, at Deres anmodning om aktindsigt i godkendte produktresuméer for lægemidlet (Q) er imødekommet fuldt ud.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet lægger endvidere til grund, at Deres anmodning om aktindsigt i dokumenter vedrørende (X)'s ansøgning om markedsføringstilladelse med bilag samt anden registreringsdokumentation alene omfatter dokumenterne Drug Master File, Part II, afsnit C1(II C 1) og Part II, afsnit b (II b).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har foretaget en gennemgang af den dokumentation, De har søgt aktindsigt i. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder herefter, at de oplysninger, der er begæret aktindsigt i, vedrører tekniske indretninger, fremgangsmåder, forretningsforhold og lignende.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i den forbindelse lagt vægt på, at dokumenterne indeholdt i Drug Master Filen og Part II for lægemidlet (Q) indeholder meget detaljerede oplysninger om den kemiske sammensætning af lægemidlet, herunder de af firmaet udviklede og anvendte kontrol- og testmetoder, måleparametre og statistiske beregningsmetoder.

Sådanne oplysninger er ikke omfattet af retten til aktindsigt, hvis indrømmelse af aktindsigt efter et konkret skøn må antages at indebære en nærliggende

risiko for, at der påføres virksomheden skade, navnlig økonomisk tab af nogen betydning.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der ved en videregivelse af disse oplysninger er risiko for, at de kan anvendes af konkurrerende virksomheder til udarbejdelse af dokumentationsmateriale i forbindelse med godkendelse af lægemidler generelt eller til udvikling af kopiprodukter. Dette støttes bl.a. på den udtalelse, (X) har afgivet over for Lægemiddelstyrelsen vedrørende dokumentationen. Det fremgår heraf, at de pågældende dokumenter indeholder fortrolige oplysninger af forretningsmæssig karakter, og at en udlevering af det pågældende materiale i aktindsigt af konkurrencemæssige grunde vil kunne medføre væsentlig økonomisk skade for firmaet.

Der er derfor nærliggende risiko for, at indrømmelse af aktindsigt og dermed offentliggørelse vil påføre den producerende virksomhed skade, navnlig i form af et økonomisk tab af nogen betydning, hvorfor det er af væsentlig betydning, at oplysningerne i dokumenterne Drug Master File og Part II, C 1 (II C 1) og Part II, afsnit b (II b) undtages fra aktindsigt, jf. offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2.

For så vidt angår de i materialet omfattede refererede offentligt tilgængelige videnskabelige artikler i Part II finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der kan gives aktindsigt heri, idet der for sådanne dokumenter ikke gælder noget beskyttelseshensyn.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder endvidere, at Lægemiddelstyrelsens indeholdte interne arbejdsdokumenter er undtaget fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens § 7.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i forbindelse med gennemgang af sagsmaterialet foretaget en vurdering af, hvorvidt der, udover de anførte artikler, kan gives aktindsigt i dele af de omfattede dokumenter, jf. offentlighedslovens § 12, stk. 2.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at enkelte dokumenter, der alene indeholder overskrifter, bilagsnummer o.lign., kan udleveres i aktindsigt. Disse bilag vedlægges i kopi.

På denne baggrund stadfæster Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 4. marts 2003, som ændret 4. juni 2003, idet der dog som anført ovenfor vedlægges kopi af enkelte dokumenter.

For så vidt angår Deres klage over Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstid bemærker Indenrigs- og Sundhedsministeriet, (...)

...

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det derimod uheldigt, at Lægemiddelstyrelsen ikke ved sin første afgørelse den 4. marts 2003 havde foretaget en fuldstændig gennemgang af materialet med henblik på vurdering af, hvorvidt dele af materialet kunne udleveres i aktindsigt, jf. offentlighedslovens § 12, stk. 2. Lægemiddelstyrelsen burde således allerede ved denne afgørelse have foretaget ekstrahering af de publicerede artikler, De senere har modtaget.

For så vidt angår Deres anmodning om aktindsigt i godkendte produktresuméer for (Q) bemærker Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at disse utvivlsomt er omfattet af adgangen til aktindsigt.

..."

I brev af 10. november 2003 klagede advokat A til mig over Indenrigs- og Sundhedsministeriets afgørelse. Efter en gennemgang af sagens forløb anførte han følgende:

“Det er min opfattelse, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse ikke er i overensstemmelse med offentlighedslovens regler om aktindsigt.

Ledetråden i den generelle praksis om myndighedernes anvendelse af offentlighedslovens undtagelsesbestemmelser synes at være, at dokumenterne skal udleveres, medmindre myndighederne har overbevisende retlige argumenter for at nægte aktindsigt, ligesom oplysninger, der måtte være omfattet af en undtagelsesbestemmelse skal ekstraheres, således at der kan gives aktindsigt i dokumentets øvrige indhold.

Jeg stiller mig derfor uforstående over for, at der i denne sag skulle være grundlag for at tilbageholde samtlige sagens dokumenter fra aktindsigt og helt undlade ekstrahering. Det bemærkes i den sammenhæng, at hovedparten af de enkelte dokumenter vedlagt afgørelsen af 19. august 2003 er blanke sider og således ikke en egentlig ekstrahering.

En sådan fravigelse af lovens offentlighedsprincip særligt for så vidt angår Lægemiddelstyrelsens registreringsdokumentation synes at fordrer en ændring af lovens ordlyd, der ikke bør gennemføres ad ‘bagvejen’.”

Den 12. december 2003 bad jeg Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen om udlån af sagens akter og om udtalelser i anledning af klagen.

I en udtalelse af 23. april 2004 skrev Lægemiddelstyrelsen således:

“... ”

For god ordens skyld skal det bemærkes, at ansøgningen om markedsføringstilladelse for produktet (Q) i den konkrete sag ikke indeholder en selvstændig Drug Master File. De oplysninger, der normalt er indeholdt i en Drug Master File, er i den omhandlede ansøgning om markedsføringstilladelse for produktet (Q) er integreret i ansøgningens øvrige dele, herunder navnlig Part II, der har været vurderet i forbindelse med behandlingen af anmodningen om aktindsigt.

Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af Deres henvendelse foretaget en fornyet gennemgang af sagens omfattende dokumenter.

For så vidt angår den udleverede liste af 4. juni 2003 over de i ansøgningen refererede offentlig tilgængelige videnskabelige artikler i ansøgningens part II har Lægemiddelstyrelsen hæftet sig ved, at det ikke af denne liste umiddelbart ses, om klager er blevet gjort bekendt med 6 nærmere bestemte videnskabelige artikler fra henholdsvis European Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia og French Pharmacopoeia (9th Edition), hvorfor Lægemiddelstyrelsen vedlægger disse videnskabelige artikler i kopi.

Afslutningsvis skal Lægemiddelstyrelsen meget beklage tidsforbruget ved fremsendelsen af de godkendte produktresuméer for (Q). Styrelsen er således enig med Indenrigs- og Sundhedsministeriet i, at sådanne produktresuméer utvivlsomt er omfattet af adgangen til aktindsigt, og at de godkendte produktresuméer for (Q) under normale omstændigheder burde være fremsendt klager inden for den i offentlighedslovens § 16, stk. 2, fastsatte 10-dages frist.”

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skrev således i en udtalelse af 2. juni 2004:

“... ”

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal indledningsvist bemærke, at anmodningen fra (Y) v/advokatfirma (C) [nærmere bestemt advokat (A); min bemærkning] om aktindsigt blev fremsat over for Lægemiddelstyrelsen i breve af 15. oktober og 28. november 2002 og omfattede bestemte dele af Drug Master File og alle godkendte produktresuméer vedrørende lægemidlet (Q). Som anført i Indenrigs- og Sundhedsministeriets afgørelse og endvidere fremhævet i Lægemiddelstyrelsens udtalelse af 23. april 2004, blev den oprindelige anmodning af 15. oktober 2002 præciseret ved e-mail og telefonsamtale af 4. november 2002.

*Vedrørende Indenrigs- og Sundhedsministeriets begrundelse for afgørelsen af 19. august 2003:*

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal henvise til, at ministeriet i sin afgørelse nøje har redegjort for de retsregler, afgørelsen hviler på, og de hensyn, der har været bestemmende for ministeriets skønsudøvelse, ligesom der i afgørelsen er redegjort for de oplysninger vedrørende sagens faktiske omstændigheder, som er tillagt væsentlig betydning for afgørelsen.

Det fremgår af afgørelsen, at de dokumenter, der var omfattet af aktindsigtsanmodningen, bortset fra de nedenfor omtalte godkendte produktresuméer og videnskabelige artikler, indeholder meget detaljerede oplysninger om den kemiske sammensætning af lægemidlet (Q), herunder de af firmaet udviklede og anvendte kontrol- og testmetoder, måleparametre og statistiske beregningsmetoder. Der er således tale om oplysninger vedrørende tekniske indretninger, fremgangsmåder, forretningsforhold og lignende.

Sådanne oplysninger er i medfør af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, ikke omfattet af retten til aktindsigt, hvis indrømmelse af aktindsigt efter et konkret skøn må antages at indebære en nærliggende risiko for, at der påføres virksomheden skade, navnlig økonomisk tab af nogen betydning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderede i sin afgørelse, at der ved en videregivelse af disse oplysninger er risiko for, at de kan anvendes af konkurrerende virksomheder til udarbejdelser af dokumentationsmateriale i forbindelse med godkendelse af lægemidler generelt eller til udvikling af kopipræparater. Indenrigs- og Sundhedsministeriet støttede dette på bl.a. den udtalelse, som indehaveren af markedsføringstilladelsen for (Q) var fremkommet med over for Lægemiddelstyrelsen, og hvoraf det fremgik, at de pågældende dokumenter indeholder fortrolige oplysninger af forretningsmæssig karakter, og at en udlevering af det pågældende materiale i aktindsigt af konkurrencemæssige grunde vil kunne medføre væsentlig økonomisk skade for firmaet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderede på denne baggrund, at der er nærliggende risiko for, at indrømmelse af aktindsigt og dermed offentliggørelse vil påføre den producerende virksomhed skade, navnlig i form af et økonomisk tab af nogen betydning, hvorfor det er af væsentlig betydning, at oplysningerne i dokumenterne Drug Master File, Part II, C1 (II C 1) og Part II, afsnit b (II b) undtages fra aktindsigt, jf. offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2.

For så vidt angår de i materialet omfattede refererede offentligt tilgængelige videnskabelige artikler i Part II fandt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der kunne gives aktindsigt heri, idet der for sådanne dokumenter ikke gælder noget beskyttelseshensyn.

Af tilsvarende grunde fandt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der kunne gives aktindsigt i alle godkendte produktresuméer vedrørende det pågældende lægemiddel.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet fandt endvidere, at Lægemedelstyrelsens indeholdte interne arbejdsdokumenter er undtaget fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens § 7.

Endelig fandt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der kunne foretages ekstrahering af enkelte dokumenter udover de dokumenter, der allerede var udleveret af Lægemedelstyrelsen, jf. nedenfor.

*Vedrørende klage angående ekstrahering af oplysninger:*

Det fremgår af beskrivelsen i Indenrigs- og Sundhedsministeriets afgørelse af 19. august 2003, at Lægemedelstyrelsen den 11. februar 2003 fremsendte alle godkendte produktresuméer til advokatfirma (C), og at styrelsen den 4. juni 2003 fremsendte en række nærmere oplyste, refererede offentligt tilgængelige videnskabelige artikler i Drug Master File, Part II.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet lagde på denne baggrund ved sin afgørelse af 19. august 2003 til grund, at Lægemedelstyrelsen dels havde imødekommet anmodningen om aktindsigt i alle godkendte produktresuméer for lægemidlet (Q) fuldt ud, dels havde foretaget ekstrahering i Drug Master File, Part II af de ovenfor anførte videnskabelige artikler. Herudover fandt Indenrigs- og Sundhedsministeriet ved gennemgang af de dokumenter i Drug Master File, som var omfattet af aktindsigtsanmodningen, at der kunne udleveres enkelte yderligere dokumenter, hvoraf der for visse dokumenters vedkommende blev foretaget overstregning af oplysninger, som var omfattet af undtagelsesbestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, jf. nedenfor.

Det er på denne baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der i forbindelse med Lægemedelstyrelsens og ministeriets behandling af aktindsigtsanmodningen og den fremsatte klage til ministeriet er foretaget ekstrahering i overensstemmelse med offentlighedslovens § 12, stk. 2.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal dog henvise til, at det af Lægemedelstyrelsens udtalelse af 23. april 2004 fremgår, at styrelsen ved den fornyede gennemgang af sagen har hæftet sig ved, at det af den udleverede liste af 4. juni 2003 over de i ansøgningen refererede offentligt tilgængelige videnskabelige artikler i ansøgningens part II ikke umiddelbart ses, om klager er blevet gjort bekendt med 6 nærmere bestemte videnskabelige artikler fra henholdsvis European Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia og French Pharmacopoeia (9th Edition). Lægemedelstyrelsen har vedlagt de pågældende videnskabelige artikler i kopi.

Da der således kan herske tvivl om, hvorvidt klager er gjort bekendt med disse videnskabelige artikler, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremsendt disse direkte til klager, jf. vedlagte kopi af brev til advokat (A).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal stærkt beklage, at Lægemedelstyrelsen tilsyneladende ikke tidligere har fremsendt disse dokumenter, og at ministeriet ikke har bemærket dette ved gennemgang af sagen.

..."

Ved brev af 7. juni 2004 bad jeg om advokat A's eventuelle bemærkninger til udtalelserne. Jeg hørte ikke fra advokaten i den anledning.

I brev af 8. oktober 2004 til advokat A udtalte jeg følgende:

**Ombudsmandens udtalelse**



“Jeg bemærker først at min gennemgang af sagen har koncentreret sig om Lægemiddelstyrelsens og Indenrigs- og Sundhedsministeriets afgørelser om afslag på aktindsigt. Som sagen har været forelagt for mig, bl.a. ved Deres klage af 10. november 2003, har min undersøgelse derimod ikke omfattet det spørgsmål om Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstid som har været rejst i forbindelse med sagens behandling ved myndighederne; jeg har således ikke taget stilling til dette spørgsmål.

Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriets afgørelser er truffet under henvisning til offentlighedslovens § 7 og § 12, stk. 1, nr. 2, og stk. 2. Bestemmelserne har følgende indhold:

**‘§ 7.** Retten til aktindsigt omfatter ikke en myndigheds interne arbejdsdokumenter. Som interne arbejdsdokumenter anses

- 1) dokumenter, der udarbejdes af en myndighed til eget brug,
- 2) brevveksling mellem forskellige enheder inden for samme myndighed og
- 3) brevveksling mellem en kommunalbestyrelse og dennes udvalg, afdelinger og andre organer eller mellem disse organer indbyrdes.’

**‘§ 12.** Retten til aktindsigt omfatter ikke oplysninger om

...

- 2) tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold eller lignende, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningen angår, at begæringen ikke imødekommes.

*Stk. 2.* Omfattes kun en del af et dokument af bestemmelsen i stk. 1, skal den pågældende gøres bekendt med dokumentets øvrige indhold.’ Af betydning for sagen er endvidere forvaltningslovens § 19 der har denne ordlyd:

**‘§ 19.** Kan en part i en sag ikke antages at være bekendt med, at myndigheden er i besiddelse af bestemte oplysninger vedrørende sagens faktiske omstændigheder, må der ikke træffes afgørelse, før myndigheden har gjort parten bekendt med oplysningerne og givet denne lejlighed til at fremkomme med en udtalelse. Det gælder dog kun, hvis oplysningerne er til ugunst for den pågældende part og er af væsentlig betydning for sagens afgørelse.

*Stk. 2.* Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis

...

1) parten ikke har ret til aktindsigt efter reglerne i kapitel 4 med hensyn til de pågældende oplysninger.

...'

1. I tilfælde hvor der kan være begrundet tvivl om hvorvidt en begæring om aktindsigt bør afslås efter bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, bør myndigheden indhente en udtalelse fra den hvis interesse kan være til hinder for at begæringen om aktindsigt imødekommes, jf. pkt. 42 i Justitsministeriets vejledning om offentlighedsloven (vejledning nr. 11687 af 3. november 1986). I overensstemmelse hermed indhentede Lægemiddelstyrelsen en udtalelse af 6. december 2002 (brev med to tilhørende notater) fra (X)'s advokat.

Efter min opfattelse er brevet af 6. december 2002 med tilhørende notater omfattet af partshøringspligten i forvaltningslovens § 19, stk. 1. Jeg henviser i den forbindelse også til den sag som er omtalt i Folketingets Ombudsmands beretning for 2000, s. 399 ff, særligt s. 406, med en ganske tilsvarende problemstilling i en anden sag på Lægemiddelstyrelsens område. Jeg har dog ikke taget stilling til om dele af udtalelsen og notaterne kan undtages fra partshøring efter forvaltningslovens § 19, stk. 2, nr. 4.

Jeg mener på den baggrund at det er kritisabelt at Lægemiddelstyrelsen - som sagen foreligger oplyst - ikke overvejede i hvilket omfang De skulle partshøres over advokatens udtalelse og i givet fald foretog en sådan partshøring. Jeg har gjort Lægemiddelstyrelsen bekendt med min opfattelse.

Jeg må endvidere lægge til grund at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ved ministeriets prøvelse af Lægemiddelstyrelsens afgørelse ikke tog stilling til betydningen af den manglende partshøring i styrelsen. Ministeriet foretog heller ikke en selvstændig partshøring af Dem vedrørende udtalelsen inden der blev truffet afgørelse i sagen.

Det er efter min opfattelse kritisabelt at Indenrigs- og Sundhedsministeriet således ikke ved ministeriets prøvelse foretog en vurdering af hvilken betydning styrelsens manglende partshøring burde have for ministeriets videre behandling af sagen.

Jeg henviser i den forbindelse til at partshøringsreglerne har karakter af såkaldte garantiforskrifter der bl.a. har til formål at sikre at parten får lejlighed til at kontrollere myndighedens beslutningsgrundlag inden der træffes afgørelse. Den manglende partshøring har således bevirket at De aldrig har fået indsigt i de oplysninger som den berørte virksomheds ad-

vokat fremkom med, og som dannede grundlaget for myndighedernes afgørelser; herved svigtede muligheden for at De kunne påpege eventuelle fejl eller tvivlsomme punkter i beslutningsgrundlaget og tilføje egne (yderligere) synspunkter.

Jeg har gjort Indenrigs- og Sundhedsministeriet bekendt med min opfattelse, og jeg har på baggrund heraf henstillet til Indenrigs- og Sundhedsministeriet at sagens behandling genoptages med henblik på at ministeriet nu foretager en vurdering af hvilke konsekvenser Lægemiddelstyrelsens manglende partshøring eventuelt bør have for sagens behandling, og med henblik på at der derefter træffes ny afgørelse i sagen. Jeg har bedt ministeriet underrette mig om ministeriets fornyede afgørelse i sagen.

**2.** Som det fremgår af § 12, stk. 1, nr. 2, kan oplysninger om drifts- eller forretningsforhold eller lignende kun undtages fra de almindelige regler om aktindsigt for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed oplysningerne angår, at begæringen om aktindsigt ikke imødekommes.

Efter forarbejderne er bestemmelsen kun anvendelig hvis indrømmelsen af aktindsigt efter et konkret skøn må antages at medføre en nærliggende risiko for at der - typisk af konkurrencemæssige grunde - påføres den pågældende virksomhed et økonomisk tab af nogen betydning, jf. Folketingstidende 1984-85, tillæg B, sp. 3088.

Jeg har til brug for min gennemgang af sagen modtaget et meget stort antal sagsakter fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet. På baggrund af det ovenfor anførte, hvorefter jeg henstiller til Indenrigs- og Sundhedsministeriet at genoptage sagens behandling, har jeg ikke grundlag for konkret at tage stilling til hvorvidt betingelserne i offentlighedslovens § 7 og § 12, stk. 1, nr. 2, for undtagelse fra aktindsigt var opfyldt for så vidt angår de omhandlede akter. Jeg bemærker dog - med henblik på Deres eventuelle senere overvejelser om på ny at rette henvendelse hertil om sagen efter at ministeriet har truffet ny afgørelse i sagen - at jeg kun vil kunne kritisere en sådan vurdering hvis der foreligger særlige omstændigheder. Det skyldes bl.a. at en egentlig efterprøvelse kræver en sagkundskab på det lægemiddelfaglige område som jeg som ombudsmand ikke har.

**3.** Jeg har endvidere over for Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærket at jeg går ud fra at ministeriet eller Lægemiddelstyrelsen i givet fald dels vejleder om det forhold at visse sagsoplysninger vedrørende lægemiddelregistrering kan være offentligt tilgængelige efter patentloven, dels vejleder om at aktindsigt i sagsakter vedrørende danske patenter kan fås ved henvendelse til Patent- og Varemærkestyrelsen. Jeg henviser i den forbindelse til Folketingets Ombudsmands beretning for 2003, s. 725 ff.

| ...”

Med brev af 8. februar 2005 fremsendte Indenrigs- og Sundhedsministeriet ministeriets fornyede afgørelse i sagen af samme dato. Ministeriet oplyste over for mig at ministeriet forinden gennemførelse af partshøring af advokat A havde foretaget høring af advokat B til brug for ministeriets afgørelse af om alle eller dele af de dokumenter der var fremsendt af B med brev af 6. december 2002, skulle undtages fra partshøring i medfør af forvaltningslovens § 19, stk. 2, nr. 4, jf. § 15. Advokat B havde i den forbindelse oplyst, at han ikke havde bemærkninger til partshøring over disse dokumenter.

Ministeriets fornyede afgørelse til advokat A havde følgende indhold:

“ ...

Med brev af 6. december 2004 fremsendte Indenrigs- og Sundhedsministeriet brev af 6. december 2002 med tilhørende notater fra advokat B i partshøring.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget Deres udtalelse med brev af 4. januar 2005.

De har heri anført følgende:

‘Advokat B henviser til Offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, og § 13, stk. 1, nr. 6, som grundlag for at undtage dokumenter og visse oplysninger i dokumentationsmaterialet for (Q) fra aktindsigt.

Hertil bemærkes, at det følger af offentlighedslovens § 12, stk. 2, at omfattes kun en del af et dokument af en undtagelsesbestemmelse, skal den pågældende gøres bekendt med dokumentets øvrige indhold. Adgangen til at undlade en sådan ekstrahering og tilbageholde samtlige sagens dokumenter fra aktindsigt anses for at være begrænset, jf. Offentlighedsloven med kommentarer, side 231.

Det bestrides ikke, at dokumenter i dokumentationsmaterialet for (Q) kan indeholde oplysninger, der må karakteriseres som erhvervshemmeligheder og således vil være omfattet af ovennævnte undtagelsesbestemmelser. I det tilfælde har Lægemedelstyrelsen imidlertid pligt til at ekstrahere de fortrolige oplysninger og give aktindsigt i dokumentets øvrige indhold.

Baggrunden for min klients klage over Lægemedelstyrelsens afgørelse er, at min klient stiller sig uforstående over for, at der i denne sag skulle være grundlag for at tilbageholde *samtliges sagens dokumenter* fra aktindsigt under henvisning til ovennævnte undtagelsesbestemmelser. Det bemærkes i den sammenhæng, at hovedparten af de enkelte dokumenter vedlagt afgørelsen af 19. august 2003 var blanke sider.’

I denne anledning skal Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyse følgende:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet fastholder ministeriets afgørelse af 19. august 2004 af de grunde, der er anført heri, samt under henvisning til nedenstående.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i sin afgørelse nøje redegjort for de retsregler, afgørelsen hviler på, og de hensyn, der har været bestemmende for ministeriets skønsudøvelse, ligesom der i afgørelsen er redegjort for de oplysninger vedrørende sagens faktiske omstændigheder, som er tillagt væsentlig betydning for afgørelsen.

Det fremgår af afgørelsen, at de dokumenter, der var omfattet af aktindsigtsanmodningen, bortset fra de nedenfor omtalte godkendte produktresuméer og

videnskabelige artikler, indeholder meget detaljerede oplysninger om den kemiske sammensætning af lægemidler (Q) (...), herunder de af firmaet udviklede og anvendte kontrol- og testmetoder, måleparametre og statistiske beregningsmetoder. Der er således tale om oplysninger vedrørende tekniske indretninger, fremgangsmåder, forretningsforhold og lignende.

Sådanne oplysninger er i medfør af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, ikke omfattet af retten til aktindsigt, hvis indrømmelse af aktindsigt efter et konkret skøn må antages at indebære en nærliggende risiko for, at der påføres virksomheden skade, navnlig økonomisk tab af nogen betydning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderede i sin afgørelse, at der ved en videregivelse af disse oplysninger er risiko for, at de kan anvendes af konkurrerende virksomheder til udarbejdelse af dokumentationsmateriale i forbindelse med godkendelse af lægemidler generelt eller til udvikling af kopipræparater. Indenrigs- og Sundhedsministeriet støttede dette på bl.a. den udtalelse, som indehaveren af markedsføringstilladelsen for (Q) (...) var fremkommet med over for Lægemiddelstyrelsen, og hvoraf det fremgik, at de pågældende dokumenter indeholder fortrolige oplysninger af forretningsmæssig karakter, og at en udlevering af det pågældende materiale i aktindsigt af konkurrencemæssige grunde vil kunne medføre væsentlig økonomisk skade for firmaet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderede på denne baggrund, at der er nærliggende risiko for, at indrømmelse af aktindsigt og dermed offentliggørelse vil påføre den producerende virksomhed skade, navnlig i form af et økonomisk tab af nogen betydning, hvorfor det er af væsentlig betydning, at oplysningerne i dokumenterne Drug Master File, Part II, C1 (II C1) og Part II; afsnit b (II b) undtages fra aktindsigt, jf. offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2.

For så vidt angår de i materialet omfattede refererede offentligt tilgængelige videnskabelige artikler i Part II fandt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der kunne gives aktindsigt heri, idet der for sådanne dokumenter ikke gælder noget beskyttelseshensyn.

Af tilsvarende grunde fandt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der kunne gives aktindsigt i alle godkendte produktresuméer vedrørende det pågældende lægemiddel.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet fandt endvidere, at Lægemiddelstyrelsens indeholdte interne arbejdsdokumenter er undtaget fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens § 7.

Endelig fandt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der kunne foretages ekstrahering af enkelte dokumenter udover de dokumenter, der allerede var udleveret af Lægemiddelstyrelsen, jf. nedenfor.

Det fremgår af beskrivelsen i Indenrigs- og Sundhedsministeriets afgørelse af 19. august 2003, at Lægemiddelstyrelsen den 11. februar 2003 fremsendte alle godkendte produktresuméer til advokatfirma (C), og at styrelsen den 4. juni 2003 fremsendte en række nærmere oplyste, refererede offentligt tilgængelige videnskabelige artikler i Drug Master File, Part II.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet lagde på denne baggrund ved sin afgørelse af 19. august 2003 til grund, at Lægemiddelstyrelsen dels havde imødekommet anmodningen om aktindsigt i alle godkendte produktresuméer for lægemidlet (Q) (...) fuldt ud, dels havde foretaget ekstrahering i Drug Master File, Part II af de ovenfor anførte videnskabelige artikler. Herudover fandt Indenrigs- og Sundhedsministeriet ved gennemgang af de dokumenter i Drug Master File, som var omfattet af aktindsigtsanmodningen, at der kunne udleveres enkelte yderligere dokumenter, hvoraf der for visse dokumenters vedkommende blev foretaget overstregning af oplysninger, som var omfattet af

undtagelsesbestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, jf. nedenfor.

Det er på denne baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens og ministeriets behandling af aktindsigtsanmodningen og den fremsatte klage til ministeriet er foretaget ekstrahering i overensstemmelse med offentlighedslovens § 12, stk. 2.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal endvidere henvise til, at det af Lægemiddelstyrelsens udtalelse af 23. april 2004 fremgik, at styrelsen ved den fornyede gennemgang af sagen havde hæftet sig ved, at det af den udleverede liste af 4. juni 2003 over de i ansøgningen refererede offentligt tilgængelige videnskabelige artikler i ansøgningens part II ikke umiddelbart fremgik, om De var blevet gjort bekendt med 6 nærmere bestemte videnskabelige artikler fra henholdsvis European Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia og French Pharmacopoeia (9th Edition).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremsendte på denne baggrund disse artikler til Dem med brev af 1. juni 2004, idet ministeriet beklagede forløbet.”

Jeg meddelte i brev af 15. februar 2005 Indenrigs- og Sundhedsministeriet at jeg ikke havde hørt fra advokat A i anledning af ministeriets fornyede afgørelse, og at jeg på det foreliggende grundlag ikke foretog mig mere i sagen.

NOTER: (\*) FOB 2000, s. 399, og FOB 2003, s. 725.