



**FOLKETINGETS
OMBUDSMAND**

FOB 2024-20

Afslag på aktindsigt i EU-dokumenter

Resumé

13. august 2024

En journalist klagede over Lægemiddelstyrelsens og Indenrigs- og Sundhedsministeriets afslag på aktindsigt hos styrelsen i to høringssvar, der var sendt til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Høringssvarene indeholdt bemærkninger til et udkast til et refleksionspapir, som var udarbejdet af et udvalg (CVMP) nedsat under EMA.

Forvaltningsret

11241.3

11241.9

Myndighederne havde undtaget høringssvarene efter offentlighedslovens § 32, stk. 1, hvorefter retten til aktindsigt af hensyn til rigets udenrigspolitiske interesser mv. kan begrænses, i det omfang fortrolighed følger af bl.a. EU-retlige forpligtelser.

Ifølge myndighederne indeholdt høringssvarene faglige kommentarer afgivet af ansatte i Lægemiddelstyrelsen i deres egenskab af medlemmer af CVMP som led i et udvalgsarbejde hos CVMP vedrørende refleksionspapiret. Der var derfor tale om medlemmernes egne kommentarer, og høringssvarene hidrørte derfor fra CVMP (EMA) og ikke fra Lægemiddelstyrelsen. Myndighederne anførte også, at EMA havde udtalt sig imod udlevering af hensyn til CVMP's interne beslutningsproces. EMA anså oplysningerne for fortrolige og ville ikke selv udlevere sådanne oplysninger, jf. artikel 4 i forordning nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter.

Ombudsmanden kunne ikke tilsidesætte vurderingen af, at medlemmerne af CVMP havde udarbejdet høringssvarene som medlemmer af dette EU-organ og ikke som repræsentanter for Danmark i forhandlinger med CVMP. Ombudsmanden fandt endvidere ikke grundlag for at anfægte EMA's vurdering af, at dokumenterne på tidspunktet for ansøgningen ikke var undergivet aktindsigt efter forordning nr. 1049/2001.

På den baggrund havde ombudsmanden ikke grundlag for at kritisere Lægemiddelstyrelsens og Indenrigs- og Sundhedsministeriets afslag på aktindsigt.

(Sag nr. 24/00751)

I det følgende gengives ombudsmandens udtalelse om sagen:

Ombudsmandens udtalelse

1. Sagens forløb

Du anmodede den 25. maj 2022 Lægemeddelstyrelsen om aktindsigt i "det høringssvar, som Lægemeddelstyrelsen har indgivet til EU's 'Reflection paper on prophylactic use of antimicrobials in animals in the context of Article 107(3) of regulation (EU) 2019/6'".

Den 1. juni 2022 gav Lægemeddelstyrelsen dig afslag på aktindsigt og henviste til offentlighedslovens § 32, stk. 2. Det fremgik af afgørelsen, at Lægemeddelstyrelsen havde identificeret to dokumenter (to høringssvar), som var omfattet af din anmodning om aktindsigt, og at disse høringssvar var sendt til Det Europæiske Lægemeddelagentur (European Medicines Act/EMA) med kommentarer til EMA's udkast til det ovenfor omtalte refleksionspapir.

Du klagede over Lægemeddelstyrelsens afgørelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

I en udtalelse af 6. juli 2022 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet anførte Lægemeddelstyrelsen, at de to høringssvar indeholdt bemærkninger til Committee for Veterinary Medicinal Products' (CVMP) udkast til det omtalte refleksionspapir. Lægemeddelstyrelsen bemærkede, at CVMP er EMA's udvalg med ansvar for veterinærmedicin. Ifølge styrelsen var bemærkningerne til udkast til refleksionspapiret ikke afgivet af Lægemeddelstyrelsen som led i en offentlig høring, men derimod af to ansatte i Lægemeddelstyrelsen i deres egen skab af medlemmer af CVMP.

Den 1. december 2022 hjemviste Indenrigs- og Sundhedsministeriet sagen til fornyet behandling hos Lægemeddelstyrelsen. Ministeriet anførte bl.a., at de oplysninger, som du ønskede aktindsigt i, havde været tilgængelige for andre end de pågældende to medlemmer af CVMP og særligt udvalgte kolleger mv. Det var derfor ministeriets opfattelse, at materialet var indgået til Lægemeddelstyrelsen, jf. offentlighedslovens § 7, stk. 1. Ministeriet anførte også, at sagen skulle have været behandlet efter offentlighedslovens § 32, stk. 1, og at Lægemeddelstyrelsen, inden styrelsen traf afgørelse i sagen, skulle have indhentet en udtalelse fra CVMP (EMA) om udlevering af oplysningerne.

På baggrund af en forespørgsel fra Lægemeddelstyrelsen den 19. december 2022 om udlevering af de omhandlede oplysninger (høringssvar) skrev EMA den 5. januar 2023 bl.a. følgende til styrelsen:

”At EMA, although the Output table on the Agency website is not explicit on Guidelines, concept papers etc., if such request was sent to EMA, then we would not consider releasing the comments before the adoption and the publication of the reflection paper online (ie. Such a request would lead to a refusal letter issued by EMA).

By analogy, in our view, Article 4.3 1st paragraph of Regulation 1049/2001 applies, which indicates that:

‘Access to a document, drawn up by an institution for internal use or received by an institution, which relates to a matter where the decision has not been taken by the institution, shall be refused if disclosure of the document would seriously undermine the institution’s decision-making process, unless there is an overriding public interest in disclosure.’”

Den 19. april 2023 gav Lægemiddelstyrelsen dig på ny afslag på aktindsigt i de to høringssvar og henviste nu til offentlighedslovens § 32, stk. 1. Styrelsen fandt ikke grundlag for at meddele dig aktindsigt i materialet efter princippet om meroffentlighed i offentlighedslovens § 14, stk. 1.

Den 29. maj 2023 tiltrådte Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 19. april 2023. Ministeriet var således enig med Lægemiddelstyrelsen i, at de to høringssvar kunne undtages fra aktindsigt med henvisning til offentlighedslovens § 32, stk. 1. Der var heller ikke grundlag for aktindsigt efter princippet om meroffentlighed. Ministeriet pålagde dog Lægemiddelstyrelsen at udlevere en aktliste vedrørende de to identificerede dokumenter, medmindre styrelsen vurderede, at der var grundlag for at undtage oplysninger fra aktlisten. Ministeriet beklagede samtidig sagsbehandlingstiden.

Den 30. april 2024 tilkendegav EMA efter en fornyet henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen, at ”as previously stated, during the drafting of the reflection paper, EMA would not release comments received during public consultation”.

På baggrund af en forespørgsel fra Lægemiddelstyrelsen den 1. maj 2024 om udlevering af de to høringssvar på nuværende tidspunkt skrev EMA endvidere den 8. maj 2024 bl.a. følgende til styrelsen:

”The Agency has reviewed the documents with the aim of identifying information that should be redacted in accordance with Article 4 of Regulation (EC) No 1049/2001, Regulation (EU) 2018/1725, HMA/EMA Guidance document and EMA Policy 0043 on access to documents.

[...]

It bears recalling that in accordance with the aforementioned legislation, guidance, and policy document, if the same request for access to documents had been received by EMA, we would have consulted the involved peer reviewers (...) The Agency would have subsequently assessed any potential redaction proposal, before taking a decision on the release of the documents and would also have informed the European Commission accordingly as regards documents 'DK Voluntary peer-review comments Prophylaxis RP_1' and 'DK Voluntary peer-review comments Prophylaxis RP_2_nck'.

[...]

Notes from the Agency on commercially confidential information (CCI) [Article 4.2 first indent of Regulation (EC) No 1049/2001]

As mentioned above, if the same request for access to documents had been received by EMA, we would have consulted with the concerned parties as regards to whether the exception set out in Article 4.2 first indent of the Regulation (EC) No 1049/2001 would apply. The Agency would have assessed all comments/proposals (if any) received, before taking a decision on the release of the documents concerned.

Consequently, the Agency cannot provide at this stage any views on whether any commercially confidential information is present in the document."

I anledning af din klage til mig har jeg modtaget en (delvis) fortrolig udtalelse af 16. maj 2024 fra Lægemiddelstyrelsen og en udtalelse af 23. maj 2024 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

2. Retsgrundlaget

2.1. Offentlighedsloven

§ 7, stk. 1, i lov om offentlighed i forvaltningen (lovbekendtgørelse nr. 145 af 24. februar 2020 som ændret ved lov nr. 655 af 11. juni 2024) har følgende ordlyd:

"§ 7. Enhver kan forlange at blive gjort bekendt med dokumenter, der er indgået til eller oprettet af en myndighed m.v. som led i administrativ sagsbehandling i forbindelse med dens virksomhed."

Offentlighedslovens § 32, stk. 1, har følgende ordlyd:

”§ 32. Retten til aktindsigt kan af hensyn til rigets udenrigspolitiske interesser m.v., herunder forholdet til andre lande eller internationale organisationer, begrænses, i det omfang fortrolighed følger af EU-retlige eller folkeretlige forpligtelser el.lign.

Stk. 2. (...)”

Af bestemmelsens forarbejder fremgår bl.a. følgende:

”Bestemmelserne i *stk. 1 og 2* viderefører den gældende lovs § 13, stk. 1, nr. 2, idet det dog i *stk. 1* er præciseret, at retten til aktindsigt – af hensyn til rigets udenrigspolitiske interesser m.v., herunder forholdet til andre lande eller internationale organisationer – kan begrænses i det omfang, fortrolighed følger af EU-retlige eller folkeretlige forpligtelser eller lignende. (...)

Hermed er det præciseret, at kravet efter den gældende lovs § 13, stk. 1, nr. 2, om, at der i det enkelte tilfælde efter en konkret vurdering skal påvises en nærliggende risiko for, at udenrigspolitiske interesser m.v. vil lide skade, ikke skal finde anvendelse i forhold til de tilfælde, der er omfattet af *stk. 1*. Retten til aktindsigt kan således i almindelighed begrænses, fordi der foreligger en forpligtelse af folkeretlig karakter m.v. til at hemmeligholde oplysningerne eller dokumenterne, idet et brud på en sådan forpligtelse generelt må antages at skade Danmarks forhold til internationale organisationer m.v.

Bestemmelsen i *stk. 1* indebærer for det første, at retten til aktindsigt kan begrænses i det omfang, fortrolighed følger af EU-retlige forpligtelser. Bestemmelsen kan således begrunde afslag, hvis det f.eks. følger af en umiddelbart gældende EU-forordning, at der gælder tavshedspligt i forhold til bestemte typer af oplysninger eller dokumenter.

Endvidere kan bestemmelsen begrunde en begrænsning i retten til aktindsigt, hvis de pågældende oplysninger eller dokumenter er omfattet af interne tavshedsforskrifter i EU, herunder forordning nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europaparlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter. Det følger af denne forordnings artikel 5, at en forvaltningsmyndighed, der er i besiddelse af oplysninger og dokumenter, som hidrører fra en EU-institution, skal rådføre sig med vedkommende EU-institution, medmindre det er indlysende, at dokumentet skal eller ikke skal udleveres. Forordningen indebærer således en tidsbegrænset undtagelse fra retten til aktindsigt. Der henvises i øvrigt til betænkningens kapitel 17, pkt. 5.5.2 (side 714 f.), og betænkningens kapitel 7, pkt. 2 (side 216 ff.).

...

Endvidere er det en forudsætning for at anvende bestemmelsen, at oplysningerne ikke er gjort offentligt tilgængelige af den pågældende internationale organisation eller det pågældende fremmede land, eller at oplysningerne ikke i øvrigt er tilgængelige hos organisationen eller det andet land ved brug af almindelige regler om aktindsigt.

Henset til den stigende åbenhed om internationale forhold, bør en forvaltningsmyndighed, medmindre det er åbenbart, at oplysningerne kan udleveres eller nægtes udleveret, i almindelighed indhente en udtalelse fra vedkommende internationale organisation eller fremmede land med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt oplysningerne kan udleveres.

En forvaltningsmyndighed kan således ikke meddele afslag på en anmodning om aktindsigt med henvisning til, at myndigheden ikke har kendskab til, hvorvidt de omhandlede dokumenter er tilgængelige i vedkommende internationale organisation eller fremmede land.

Der kan om bestemmelsen i stk. 1 henvises til betænkningens kapitel 17, pkt. 5.5.1 og pkt. 5.5.2 (side 710 ff.).”

Jeg henviser til lovforslag nr. L 144 af 7. februar 2013 om lov om offentlighed i forvaltningen, s. 103 f. Lovforslaget kan læses på Folketingstidende.dk, samling 2012-13, tillæg A.

I betænkning nr. 1510/2009 om offentlighedsloven, s. 710 ff., er anført bl.a. følgende:

”5.5. Hensynet til rigets udenrigspolitiske interesser mv.

5.5.1. Hemmeligholdelse af oplysninger af hensyn til folkeretlige forpligtelser mv.

5.5.1.1. (...)

...

Det er på denne baggrund kommissionens opfattelse, at *det blotte brud* på den folkeretlige forpligtelse – det være sig en traktatbestemmelse eller folkeretlig retssædvane, der forpligter Danmark til at hemmeligholde oplysninger – vil være tilstrækkeligt til at undtage oplysningerne fra retten til aktindsigt efter lovudkastets § 32, stk. 1 (gældende lovs § 13, stk. 1, nr. 2).

5.5.1.2. Det er endvidere kommissionens opfattelse, at de samme synspunkter gør sig gældende i de tilfælde, hvor hemmeligholdelse ikke følger af en egentlig folkeretlig forpligtelse i form af en traktatbestemmelse eller folkeretlig retssædvane, men hvor det følger af *fast international praksis*, at oplysningerne ikke offentliggøres, eller hvor et fremmed land eller en international organisation i øvrigt har en *berettiget forventning* om, at oplysningerne ikke offentliggøres, f.eks. fordi oplysningerne er sendt til Danmark under en klar forudsætning om, at oplysningerne ikke offentliggøres. Dette vil f.eks. kunne være tilfældet, hvis det pågældende land eller internationale organ i forbindelse med fremsendelsen af dokumenterne skriftligt eller mundtligt tilkendegiver, at man forventer, at Danmark ikke offentliggør oplysningerne i dokumentet.

I den forbindelse henvises der til FOB 1983, side 235, hvor ombudsmanden ikke fandt anledning til at kritisere, at Udenrigsministeriet havde afslået aktindsigt i brevvekslingen mellem EF-Kommissionen og danske myndigheder, herunder i Kommissionens såkaldte åbningsskrivelse og den danske regerings svarskrivelse herpå. Ombudsmanden tog i den forbindelse hensyn til, at EF-Kommissionen i sin praksis selv betragtede brevvekslingen med en medlemsstat som fortrolig og ifølge fast praksis gav afslag på enhver anmodning om aktindsigt.

...

5.5.2. Hemmeligholdelse af oplysninger af hensyn til EU-retlige forpligtelser mv.

...

Bestemmelsen kan således begrunde afslag på aktindsigt, hvis det følger af en *umiddelbart gældende EU-forordning*, at der gælder tavshedspligt i forhold til bestemte typer af oplysninger. Dette følger af princippet om EU-reglernes forrang. I sådanne tilfælde foretager forvaltningsmyndighederne en konkret vurdering i forhold til den pågældende EU-retlige forpligtelse, men det må antages, at de ikke herudover foretager en konkret vurdering af, hvorvidt hemmeligholdelse vil være nødvendig af hensyn til udenrigspolitiske interesser. Dette skyldes, at en udlevering af oplysninger i sådanne tilfælde i sig selv vil skade forholdet til EU, da en udlevering vil indebære et brud på Danmarks EU-retlige forpligtelser.

Det samme gælder i de tilfælde, hvor oplysninger, som danske forvaltningsmyndigheder er i besiddelse af, er omfattet af en (*intern*) *tavshedspligtforskrift i EU*, jf. herved FOB 1990, side 58, der drejede sig om afslag på aktindsigt i et direktivudkast fra EF-Kommissionen, der efter kommissionens interne regler var fortroligt (tavshedsforskrift), og hvor

ombudsmanden udtaler, at 'Danske myndigheder i almindelighed [må] kunne gå ud fra, at når et dokument er omfattet af en tavshedspligtforskrift i EF, så er det af hensyn til landets forhold til EF, nødvendigt at undtage dokumentet fra aktindsigt i Danmark'. Herved synes ombudsmanden at have anerkendt, at de danske myndigheder – når et dokument er omfattet af en intern EU-retlig tavshedspligtforskrift – i almindelighed ikke behøver at foretage en konkret vurdering af, om hemmeligholdelse af et sådant dokument er nødvendig af hensyn til forholdet til EU.

Det kan i den forbindelse oplyses, at spørgsmålet om aktindsigt hos EU-myndighederne siden december 2001 er reguleret af forordning nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (...).

Selvom forordningen retter sig til EU-institutionerne, er det i artikel 5 fastsat, at såfremt der over for en medlemsstat fremsættes begæring om aktindsigt i et dokument i dens besiddelse, som hidrører fra en EU-institution, skal medlemsstaten rådføre sig med den pågældende institution for at træffe en afgørelse, som ikke bringer opfyldelsen af forordningens målsætning i fare. Denne 'rådføringspligt' kan dog efter bestemmelsen fraviges, hvis det er indlysende, at 'dokumentet skal eller ikke skal udleveres'.

Forordningens regler indebærer således, at danske forvaltningsmyndigheder normalt ikke uden at rådføre sig med vedkommende EU-institution er berettigede til at udlevere dokumenter, der hidrører fra en EU-institution.

...

Det er på denne baggrund kommissionens opfattelse, at interne EU-retlige forskrifter (fortsat) skal indebære, at forvaltningsmyndighederne ikke kan meddele aktindsigt i de omhandlede dokumenter, hvis vedkommende EU-institution har udtalt sig imod udlevering, eller hvis forordning nr. 1049/2001 som sådan fører til, at dokumentet ikke kan udleveres. I sådanne tilfælde vil en udlevering skade Danmarks forhold til EU, og det er efter kommissionens opfattelse ikke påkrævet, at forvaltningsmyndigheden foretager en konkret vurdering af, om hemmeligholdelse af et sådant dokument er nødvendig af hensyn til Danmarks udenrigspolitiske interesser. Der henvises til lovudkastets § 32, stk. 1, med tilhørende bemærkninger."

2.2. EU-retlige regler

2.2.1. Forordning nr. 1049/2001

Af artikel 4 og 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter fremgår bl.a. følgende:

”Artikel 4

Undtagelser

...

3. Der gives afslag på aktindsigt i dokumenter, der er udarbejdet af en institution til internt brug eller modtaget af en institution, og som vedrører en sag, hvori der endnu ikke er truffet afgørelse af institutionen, hvis dokumentets udbredelse ville være til alvorlig skade for institutionens beslutningsproces, medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelse af dokumentet.

Der gives afslag på aktindsigt i dokumenter, der indeholder meningstilkendegivelser til internt brug som led i drøftelser og indledende konsultationer inden for den pågældende institution, selv efter at der er truffet afgørelse, hvis dokumentets udbredelse ville være til alvorlig skade for institutionens beslutningsproces, medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelse af dokumentet.

...

Artikel 5

Dokumenter i medlemsstaterne

Fremsættes der over for en medlemsstat begæring om aktindsigt i et dokument i dens besiddelse, som hidrører fra en institution, rådfører medlemsstaten sig, medmindre det er indlysende, at dokumentet skal eller ikke skal udleveres, med den pågældende institution for at træffe en afgørelse, som ikke bringer opfyldelsen af denne forordnings målsætning i fare.

Medlemsstaten kan i stedet henvise begæringen til institutionen.”

Niels Fenger, EU-rettens påvirkning af dansk forvaltningsret, 4. udgave (2021), s. 25 f., anfører følgende om samspillet mellem forordningen og den danske offentlighedslov:

”Af særlig betydning er offentlighedslovens § 32 (...) Herudover begrænser bestemmelserne retten til aktindsigt, i det omfang fortrolighed følger af EU-retlige forpligtelser. Danske myndigheder er hermed både berettigede og forpligtede til at undtage dokumenter fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 32, stk. 1, (...) i det omfang dokumenterne er omfattet af tavshedspligt efter EU-retlige bestemmelser.

Som følge heraf får forordning 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter praktisk betydning for danske myndigheders adgang til at give aktindsigt i EU-dokumenter. Forordningens hovedsigte er at regulere aktindsigtsadgangen ved EU-institutionerne. Den antages imidlertid også at indebære, at danske myndigheder ikke uden konsultationer med vedkommende EU-institution er berettigede til at udlevere EU-institutionens dokumenter i det omfang, EU-institutionen tidligere har udtalt sig imod udlevering, eller forordningen som sådan synes at føre til, at dokumentet ikke kan udleveres.”

2.2.2. Forordning nr. 726/2004

Det følger af artikel 73 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, at den ovennævnte forordning nr. 1049/2001 om aktindsigt finder anvendelse på Det Europæiske Lægemiddelagenturs dokumenter.

2.2.3. Forordning nr. 6/2019

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 6/2019 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF indeholder bestemmelser om bl.a. forskellige udvalg.

Et af udvalgene, betegnet ”Udvalget for Veterinærlægemidler” (CMVP), er efter forordningens artikel 139 nedsat under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Et andet udvalg er betegnet ”Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler” og er nedsat efter forordningens artikel 145. Dette udvalg består af repræsentanter fra medlemsstaterne og har – i overensstemmelse med de EU-retlige regler om komitologi-udvalg – efter forordningen til opgave at bistå EU-Kommissionen.

Endelig indeholder forordningen regler om en såkaldt ”koordinationsgruppe”, jf. forordningens artikel 142 og 143, der ”består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udpeges for en periode på tre år, der kan fornyes”.

Det er min forståelse, at de omhandlede dokumenter er forfattet af medlemmer af "Udvalget for Veterinærlægemidler", der er nedsat i medfør af forordningens artikel 139, stk. 1. Af denne bestemmelse fremgår bl.a., at Udvalget for Veterinærlægemidler er nedsat "under agenturet", i forordningens engelske sprogversion "within the Agency".

I forordningens artikel 140 om medlemmer af udvalget er bestemt bl.a. følgende:

- ”1. Hver medlemsstat udpeger efter høring af agenturets bestyrelse et medlem for en treårig periode, der kan fornyes, samt en suppleant til udvalget. (...)
2. Udvalgets medlemmer og suppleanter udpeges på grundlag af deres relevante ekspertviden og erfaring inden for videnskabelig vurdering af veterinærlægemidler med henblik på at garantere det højest mulige faglige niveau og en bred vifte af relevant ekspertise.
3. (...)
4. Udvalget kan ved selvsupplering udpege op til fem ekstra medlemmer, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en treårig periode, som kan fornyes, og de har ingen suppleanter.
5. Med henblik på indlemmelse af sådanne medlemmer i udvalget, finder udvalget frem til de supplerende medlemmers særlige komplementerende videnskabelige kvalifikationer. Medlemmer, der vælges ved selvsupplering, udvælges blandt de eksperter, som er indstillet af medlemsstaterne eller agenturet.
6. (...)
7. (...)
8. Udvalgets medlemmer og eksperter med ansvar for vurdering af veterinærlægemidler skal anvende den sagkundskab og de videnskabelige ressourcer, som de kompetente myndigheder råder over. Hver kompetent myndighed overvåger og sikrer den videnskabelige kvalitet og uafhængighed af den gennemførte vurdering og yder passende bidrag til udvalgets opgaver og faciliterer de udpegede udvalgsmedlemmers og eksperters aktiviteter. Med henblik herpå skal medlemsstaterne stille tilstrækkelige videnskabelige og tekniske ressourcer til rådighed for de medlemmer og eksperter, de har udpeget.
9. Medlemsstaterne skal afholde sig fra at give udvalgsmedlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med udvalgets opgaver og agenturets ansvarsområder.”

Udvalgets opgaver er fastlagt i forordningens artikel 141. Af denne bestemmelse fremgår, at udvalget bl.a. skal "udarbejde agenturets videnskabelige udtalelser", "udarbejde udtalelser om videnskabelige spørgsmål vedrørende

vurdering og anvendelse af veterinærlægemidler efter anmodning fra agenturets administrerende direktør eller Kommissionen” samt ”afgive objektive videnskabelige udtalelser til medlemsstaterne om de forespørgsler, der rettes til udvalget”, jf. artikel 141, stk. 1, litra b, c og j.

Af udvalgets forretningsorden af 7. januar 2022, EMA/CMVP/422/04 – Rev 4, fremgår bl.a., at udvalget er nedsat ”within the Agency”, og at udvalget er ”part of the Agency”. Efter forretningsordenens artikel 22 skal medlemmerne ”undertake to act in the public interest and in an independent manner”. Medlemmerne er i den forbindelse underlagt regler om oplysning om personlige interesser i relation til medicinalbranchen. Se herom – vedrørende de nært beslægtede regler for EMA’s udvalg for humanmedicinske lægemidler – sag C-291/22 P, D & A Pharma mod Kommissionen og EMA, EU:C:2024:228. Udvalgsmedlemmerne skal desuden overholde EMA’s code of conduct, jf. forretningsordenens artikel 23.

3. Dine synspunkter

Efter din opfattelse skal de to hørings svar anses som officielle hørings svar fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er også din opfattelse, at offentligheden har krav på at vide, hvad ansatte i danske myndigheder, herunder Lægemiddelstyrelsen, svarer EU’s myndigheder på vegne af danske myndigheder. Det gælder ikke mindst, når det vedrører forløberer for en regulering af danske borgere og virksomheder omkring veterinærlægemidler, hvor danske borgere og virksomheder har interesse i at vide, hvordan den danske stat har forsøgt at påvirke denne fremtidige regulering.

Det er desuden din opfattelse, at Lægemiddelstyrelsen ”spørger EMA om lov” til at give aktindsigt i hørings svarene på en måde, som lægger ordene i munden på EMA.

Endelig er det din opfattelse, at den forventning om fortrolighed, som Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet har henvist til, ikke er tilstrækkelig til at begrunde en fuldstændig afvisning af aktindsigt i hørings svarene, og at Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke i tilstrækkeligt omfang har overvejet at give dig aktindsigt i hørings svarene efter princippet om meroffentlighed.

4. Myndighedernes synspunkter

Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet har begrundet afslaget på aktindsigt med, at de to høringssvar var fortrolige som følge af EU-retlige forpligtelser. De anfører herudover, at CVMP (EMA) havde en berettiget forventning om, at høringssvarene ikke blev offentliggjort. En udlevering af dokumenterne må derfor antages at kunne skade forholdet til EMA.

Ifølge myndighederne indeholder høringssvarene faglige kommentarer afgivet af ansatte i Lægemiddelstyrelsen i deres egenskab af medlemmer af CVMP som led i et udvalgsarbejde hos CVMP vedrørende det omhandlede refleksionspapir og udgør således ikke høringssvar afgivet af Lægemiddelstyrelsen. Det ene af de to medlemmer er udpeget af Danmark efter høring af EMA's bestyrelse, mens det andet medlem er valgt blandt eksperter udpeget af medlemsstaterne eller EMA. Begge CVMP-medlemmer er personligt udpeget, og de repræsenterer ikke Danmark eller Lægemiddelstyrelsen som sådan. Der er derfor tale om medlemmernes egne faglige kommentarer, og høringssvarene hidrører derfor fra CVMP (EMA) og ikke fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har indhentet en udtalelse hos EMA, som har udtalt sig imod udlevering af hensyn til CVMP's interne beslutningsproces. EMA har desuden oplyst, at man anser oplysningerne for fortrolige og efter fast praksis ikke ville udlevere sådanne oplysninger.

Myndighederne har også anført, at dokumenterne er udvekslet som led i et udvalgssamarbejde i CVMP, hvor der er behov for, at medlemmerne af hensyn til den interne beslutningsproces kan udveksle holdninger og kommentarer i fortrolighed. De har i den forbindelse bemærket, at dokumenterne indeholder henvisninger til og citater fra CVMP's udkast til refleksionspapir, og at en udlevering heraf vil vise de steder i udkastene, hvortil der var bemærkninger.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet EMA om seneste status med henblik på at undersøge, om en eventuel udvikling i processen omkring det refleksionspapir, som de to høringssvar vedrører, nu ville kunne føre til en anden vurdering omkring udlevering af høringssvarene. EMA har svaret, at en mere konkret vurdering af, om der foreligger ændrede omstændigheder på nuværende tidspunkt vil forudsætte indhentelse af udtalelser fra både reviewers og Kommissionen. I forlængelse heraf har Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyst, at du eventuelt på ny kan anmode om aktindsigt i høringssvarene hos Lægemiddelstyrelsen eller EMA med henblik på at få en vurdering af, om de kan udleveres på nuværende tidspunkt.

5. Min vurdering

5.1. Hvad tager jeg stilling til?

Min behandling af sagen omfatter Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 19. april 2023 og Indenrigs- og Sundhedsministeriets afgørelse af 29. maj 2023 som fastholdt den 21. december 2023. Jeg tager således med denne udtalelse alene stilling til spørgsmålet om din adgang til aktindsigt på tidspunktet for din anmodning af 25. maj 2022 og ikke til, om du måtte have krav på den ønskede aktindsigt, såfremt du fremsætter en fornyet ansøgning, der vil skulle bedømmes ud fra forholdene på dette tidspunkt.

5.2. Er dokumenterne omfattet af offentlighedsloven?

På det tidspunkt du søgte om aktindsigt, pågik EMA's arbejde i CVMP med at udarbejde det refleksionspapir, som de to høringssvar angår.

De to høringssvar indeholder faglige kommentarer til et udkast fra CVMP til refleksionspapiret. Høringssvarene er udarbejdet af to personer, der efter det oplyste både er ansat hos Lægemiddelstyrelsen og udpeget som medlemmer af CVMP.

Forordningens artikel 139 foreskriver, at CVMP er nedsat "under agenturet", og efter forordningens artikel 141 er CVMP's opgaver at udarbejde EMA's videnskabelige udtalelser, herunder videnskabelige udtalelser til medlemsstaterne.

Om udpegningen af medlemmer af CVMP fremgår det af forordningens artikel 140, at hver medlemsstat efter høring af EMA's bestyrelse udpeger et medlem (og en suppleant) på grundlag af deres relevante ekspertviden og erfaring inden for videnskabelig vurdering af veterinærlægemidler med henblik på at garantere det højeste mulige faglige niveau og en bred vifte af relevant ekspertise. Efter samme bestemmelse kan CVMP endvidere ved selvsupplerende udpege op til fem ekstra medlemmer, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer.

Efter CVMP's forretningsordens artikel 22 skal udvalgsmedlemmerne "act in an independent manner", og ifølge forordningens artikel 140, stk. 9, skal medlemsstaterne afholde sig fra at give udvalgsmedlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med udvalgets opgaver og EMA's ansvarsområder.

I modsætning til forordningens artikel 143 om den såkaldte koordinationsgruppe – som "består af en repræsentant for hver medlemsstat" – fremgår et tilsvarende repræsentationsforhold ikke af reglerne om medlemmerne af CVMP. Endvidere adskiller udvalgets retsgrundlag sig fra det, der regulerer "Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler", der efter forordningens artikel

145 bistår EU-Kommissionen, og hvor medlemmerne repræsenterer medlemsstaterne.

Jeg kan på den baggrund ikke tilsidesætte det anførte af myndighederne om, at de to medlemmer af CVMP i medfør af forordningens artikel 139-141 har udarbejdet høringssvarene som medlemmer af dette EU-organ og ikke som repræsentanter for Danmark i forhandlinger med CVMP.

Bestemmelsen i offentlighedslovens § 7, stk. 1, fastslår, at retten til aktindsigt omfatter dokumenter, der er indgået til eller oprettet af en (dansk) myndighed mv. som led i administrativ sagsbehandling i forbindelse med dens virksomhed.

De to høringssvar er som nævnt udarbejdet af medlemmer af CVMP og sendt til andre medlemmer af CVMP. De er derfor som udgangspunkt ikke omfattet af retten til aktindsigt efter reglerne i offentlighedsloven. Det gælder, uanset at høringssvarene er udarbejdet af personer, der er ansat ved Lægemiddelstyrelsen.

Efter de foreliggende oplysninger har høringssvarene imidlertid – som anført af Indenrigs- og Sundhedsministeriet – været opbevaret hos Lægemiddelstyrelsen på en sådan måde, at de må anses for indgået til styrelsen i offentlighedslovens forstand. Din ret til aktindsigt i dokumenterne skal på den baggrund alligevel vurderes efter reglerne i offentlighedsloven. Det anførte indebærer også, at dokumenterne ikke kan anses som Lægemiddelstyrelsens interne dokumenter, men har karakter af dokumenter, der er tilgået styrelsen udefra.

5.3. Var dokumenterne undergivet aktindsigt?

Det fremgår af offentlighedslovens § 32, stk. 1, at retten til aktindsigt af hensyn til rigets udenrigspolitiske interesser mv. kan begrænses, i det omfang fortrolighed følger af bl.a. EU-retlige forpligtelser.

Efter artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1049/2001 giver den pågældende EU-institution afslag på aktindsigt i bl.a. dokumenter, der er udarbejdet af en institution til internt brug, og som vedrører en sag, hvori der endnu ikke er truffet afgørelse af institutionen, hvis dokumentets udbredelse ville være til alvorlig skade for institutionens beslutningsproces, medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelse af dokumentet.

Det fremgår endvidere af denne forordnings artikel 5, at en medlemsstat, der modtager en anmodning om indsigt i et dokument, der hidrører fra en EU-institution, skal rådføre sig med den pågældende institution for at træffe en afgørelse, som ikke bringer opfyldelsen af forordningens målsætning i fare,

medmindre det er åbenlyst, om dokumentet skal udleveres, jf. i den forbindelse også den EU-retlige loyalitetspligt efter artikel 4, stk. 3, i Traktaten om den Europæiske Union.

Disse bestemmelser finder som nævnt i pkt. 2.2.2 ovenfor anvendelse på dokumenter hidrørende fra CMVP.

EMA har oplyst, at de to høringssvar ikke er offentliggjort. EMA har endvidere udtalt sig imod udlevering af høringssvarene på tidspunktet for din anmodning om aktindsigt. EMA har i den forbindelse oplyst, at EMA ikke selv ville have udleveret oplysningerne, og henvist til forordningens artikel 4.

Som anført ovenfor var CVMP på tidspunktet for din aktindsigtsanmodning i færd med at udarbejde det refleksionspapir, som de to høringssvar angår. Endvidere er de omhandlede høringssvar til refleksionspapiret afgivet af medlemmer af CVMP som led i deres arbejde som medlemmer af CVMP og dermed af EMA.

Jeg har på den baggrund ikke grundlag for at anfægte EMA's vurdering, hvorefter dokumenterne på tidspunktet for din ansøgning ikke var undergivet aktindsigt efter forordningen. Jeg henviser herved til Rettens dom i sag T-729/15, MSD Animal Health Innovation GmbH og Intervet international BV mod EMA, EU:T:2018:67, præmis 98-101, og til EU-Domstolens dom i sag C-506/08 P, Sverige mod Kommissionen, EU:C:2011:496, præmis 78-80.

På den baggrund har jeg ikke grundlag for at kritisere, at Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet med henvisning til offentlighedslovens § 32, stk. 1, gav dig afslag på aktindsigt i høringssvarene.

Jeg har heller ikke grundlag for at kritisere, at Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet afslog at give dig aktindsigt i form af meroffentlighed.

Jeg foretager mig herefter ikke mere i sagen.