Udskriftsdato: 30. oktober 2026 (Gældende)

Pligt til at angive, at der indgår ekstraheringspligtige oplysninger i interne dokumenter, og hvor i offentligt tilgængeligt dokument oplysningerne kan findes

Ministerium: Folketingets Ombudsmand	Journalnummer: Sag nr. 15/04170

Pligt til at angive, at der indgår ekstraheringspligtige oplysninger i interne dokumenter, og hvor i offentligt tilgængeligt dokument oplysningerne kan findes

Svar til A

20-01-2016

Sag nr. 15/04170

Delvist afslag på aktindsigt i dokumenter i RADS

Jeg har nu færdigbehandlet sagen.

Jeg kan ikke kritisere, at Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) ikke meddelte A aktindsigt i fire e-mails, med henvisning til at der var tale om "e-mails af formløs karakter", som ikke kunne karakteriseres som dokumenter i offentlighedslovens forstand, jf. lovens § 7.

Jeg er endvidere enig med RADS i, at de øvrige dokumenter, der i forbindelse med udarbejdelsen af baggrundsnotatet blev udvekslet mellem sekretariatet, fagudvalget og rådet, må betragtes som interne, jf. offentlighedslovens § 23, stk.1, nr. 1. Jeg er på den baggrund enig i, at dokumenterne som udgangspunkt er undtaget fra aktindsigt.

Jeg kan ikke kritisere, at RADS ikke har meddelt A aktindsigt i dele af de undtagne dokumenter i medfør af bestemmelsen i offentlighedslovens § 28, stk. 1, nr. 1, om pligt til ekstrahering af oplysninger om en sags faktiske grundlag.

Jeg har herved lagt vægt på, at de ekstraheringspligtige oplysninger, der indgår i de to udkast til baggrundsnotater og i fagudvalgsformandens brev af 10. juni 2014, i alt væsentligt fremgår af den endelige udgave af baggrundsnotatet, som er offentligt tilgængeligt på RADS' hjemmeside. RADS var efter lovens § 28, stk. 2, nr. 3, derfor ikke forpligtet til at ekstrahere og udlevere disse oplysninger.

Imidlertid burde RADS' afgørelse have indeholdt udtrykkelig oplysning om, at der indgik ekstraheringspligtige oplysninger i de pågældende dokumenter, men at oplysningerne var offentligt tilgængelige og i medfør af offentlighedslovens § 28, stk. 2, nr. 3, derfor alligevel ikke ekstraheret og udleveret.

Derudover burde det i afgørelsen nærmere være angivet, hvor oplysningerne kunne findes. Jeg henviser til mine bemærkninger under pkt. 4.3.

Jeg har gjort RADS bekendt med min opfattelse, men har på det foreliggende grundlag besluttet ikke at henstille til RADS at genoptage sagen.

Jeg har i den forbindelse bl.a. lagt vægt på, at min endelige redegørelse af 16. december 2015 i sag nr. 2015-59 – hvor jeg tog stilling til den nærmere fortolkning af offentlighedslovens § 28, stk. 2, nr. 3, i relation til spørgsmålet om, hvor præcist myndighederne skal angive det sted, hvor ekstraheringspligtige (men ikke udleverede) oplysninger kan findes – først blev afgivet, efter at RADS traf afgørelse og afgav udtalelse til mig om A's aktindsigtsanmodning.

Hvis A ønsker nærmere oplysninger om, hvor de ekstraheringspligtige oplysninger i fagudvalgsformandens brev af 10. juni 2014 findes i det offentliggjorte baggrundsnotat, kan A selv rette henvendelse til RADS.

Ombudsmandens udtalelse

1. Genstanden for min undersøgelse

1.1. Indledende bemærkninger om Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

I en endelig redegørelse af 7. juli 2015 (sag nr. 2015-41, offentliggjort på www.ombudsmanden.dk) udtalte jeg, at Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) må anses for en myndighed inden for den offentlige forvaltning, jf. offentlighedslovens § 2.

RADS er dermed omfattet af offentlighedsloven, herunder reglerne om aktindsigt. En anmodning om aktindsigt i dokumenter i RADS skal således som udgangspunkt afgøres på grundlag af dette regelsæt.

RADS er oprettet af Danske Regioners bestyrelse i 2009 og har bl.a. det formål at sikre en ensartet anvendelse af dyr sygehusmedicin på tværs af regioner og sygehuse. RADS består af selve rådet, som også benævnes styregruppen (herefter rådet), en række fagudvalg, som nedsættes for hvert behandlingsområde på ad hoc-basis, samt et sekretariat, som bemandes af medarbejdere udlånt af Danske Regioner og Amgros I/S. Rådet udvælger behandlingsområder og fastlægger rammerne for fagudvalgenes arbejde.

Fagudvalgene udarbejder på dette grundlag udkast til baggrundsnotater, som forelægges rådet til godkendelse. Når et baggrundsnotat – eventuelt efter at et eller flere reviderede udkast har været forelagt rådet – er endeligt godkendt af rådet, bliver det offentliggjort på RADS' hjemmeside sammen med den tilhørende behandlingsvejledning (en forkortet og mere praktisk orienteret version af baggrundsnotatet).

For nærmere oplysninger om RADS' opgaver og opbygning henvises til ombudsmandens endelige redegørelse i sag nr. 2015-41 og til RADS' hjemmeside, http://www.regioner.dk/medicinsite/rads.

Endvidere henvises til RADS' udtalelse af 26. oktober 2015, som A tidligere har modtaget i kopi, og som er gengivet nedenfor s. 26.

1.2. Indholdet af den konkrete sag

Den foreliggende sag drejer sig om, hvorvidt RADS kunne afslå aktindsigt i dokumenter, der blev udvekslet mellem RADS (dvs. rådet) og fagudvalget for sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose under RADS (herefter fagudvalget) i tilknytning til udarbejdelsen af "Baggrundsnotat for sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose", version 3.1 (herefter baggrundsnotatet).

Notatet er offentliggjort på RADS' hjemmeside.

Det bemærkes, at A's aktindsigtsanmodning af 10. marts 2015 ud over det nævnte materiale om udarbejdelsen af baggrundsnotatet også omfattede korrespondance mellem rådet og fagudvalget om udarbejdelsen af "Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose", henholdsvis version 3.1 og 3.4.

RADS har over for mig oplyst, at der ikke har været nogen korrespondance mellem rådet og fagudvalget om udarbejdelsen af de to behandlingsvejledninger. Det skyldes efter det oplyste, at udarbejdelsen af en behandlingsvejledning – der som nævnt under pkt. 1.1 er en forkortet udgave af et baggrundsnotat – er en rent administrativ opgave, som varetages af sekretariatet alene. Det lægger jeg til grund i det følgende.

Min undersøgelse af sagen drejer sig således kun om, hvorvidt RADS har været berettiget til at afslå aktindsigt i dokumenter udvekslet mellem rådet og fagudvalget i forbindelse med udarbejdelsen af baggrundsnotatet. Det bemærkes, at RADS ikke i forbindelse med afgørelsen om aktindsigt udleverede selve baggrundsnotatet til A, idet RADS henviste til, at notatet var offentligt tilgængeligt på RADS' hjemmeside.

Ved afgørelsen af 19. august 2015 meddelte RADS A afslag på aktindsigt i alle de pågældende dokumenter.

RADS henviste for så vidt angår en række af dokumenterne til, at der var tale om e-mails af formløs karakter, som ikke er dokumenter i offentlighedslovens forstand og dermed ikke undergivet aktindsigt, jf. lovens § 7, stk. 1.

RADS undtog alle de øvrige dokumenter fra aktindsigt, med henvisning til at der var tale om interne dokumenter, jf. offentlighedslovens § 23, stk. 1.

Det var samtidig RADS' opfattelse, at der i de undtagne dokumenter ikke indgik oplysninger, som i medfør af bestemmelserne i offentlighedslovens §§ 26 og 28-29 alligevel var omfattet af retten til aktindsigt (dvs. var ekstraheringspligtige) og derfor burde udleveres.

RADS fandt desuden ikke grundlag for at udlevere de ønskede dokumenter (eller dele af dem) efter princippet om meroffentlighed, jf. offentlighedslovens § 14, stk. 1.

2. RADS' anvendelse af dokumentbegrebet – offentlighedslovens § 7, stk. 1.

2.1. Offentlighedsloven (lov nr. 606 af 12. juni 2013 om offentlighed i forvaltningen) indeholder i § 7 følgende bestemmelse:

"§ 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.

Stk. 2. Retten til aktindsigt omfatter med de i §§ 19-35 nævnte undtagelser
1) alle dokumenter, der vedrører den pågældende sag, og
2) (…)

Stk. 3. (…)"

Bestemmelsen fastsætter, at genstanden for aktindsigt er "alle dokumenter, der vedrører den pågældende sag".

Om begrebet "dokumenter" er der i lovens forarbejder bl.a. anført følgende (lovforslag nr. L 144 af 7. februar 2013, Folketinget 2012-13, de specielle bemærkninger til § 7):

"Efter bestemmelsen i *stk. 2, nr. 1*, omfatter retten til aktindsigt alle *dokumenter*, der vedrører den pågældende sag. Dokumentbegrebet er ikke defineret nærmere i loven, men omfatter – i lighed med forståelsen efter gældende ret – egentlige skriftlige dokumenter og såkaldte aktstykker (fotografier, billeder, kort, rids m.v.). Endvidere er materiale, der træder i stedet for skriftlige dokumenter og aktstykker, f.eks. lydbånd, film, videooptagelser m.v. efter omstændighederne omfattet af dokumentbegrebet.

Lovens dokumentbegreb er i lighed med, hvad der følger af gældende ret, teknologineutralt. Materiale, der lagres på nye informationsbærere eller i nye former, er derfor omfattet af dokumentbegrebet, i det omfang det pågældende materiale kan sidestilles med egentlige skriftlige dokumenter og aktstykker. Det afgørende for, om noget bestemt materiale er omfattet af lovens dokumentbegreb, er således, om det pågældende materiale kan sidestilles med egentlige skriftlige dokumenter, og om det har været undergivet administrativ sagsbehandling i den pågældende myndighed m.v.

Det anførte indebærer, at formløse noteringer, som en offentligt ansat nedfælder på f.eks. gule 'post-it'-etiketter og lignende løse lapper – f.eks. under en sags behandling, under en telefonsamtale eller under et møde – ikke kan anses for omfattet af lovens dokumentbegreb. Endvidere kan sms-beskeder og e-mails have en sådan 'formløs' karakter, at de ikke kan anses for omfattet af lovens dokumentbegreb. Om det er tilfældet vil bero på en konkret vurdering af indholdet og karakteren af den enkelte sms-besked eller e-mail sammenholdt med indholdet og karakteren af den sag, som sms-beskeden eller e-mailen vedrører, jf. også betænkningens kapitel 10, pkt. 11.1.2 (side 337 ff.). Det kan i den forbindelse f.eks. nævnes, at sms-beskeder og e-mails, som vedrører en sag i den pågældende forvaltningsmyndighed, vil være omfattet af lovens dokumentbegreb, hvis den enkelte sms-besked eller e-mail indeholder oplysninger om faglige vurderinger eller oplysninger om en sags faktiske grundlag. Hvis der i forhold til den enkelte sms-besked eller e-mail gælder en notatpligt, vil sms-beskeden eller e-mailen også være omfattet af dokumentbegrebet. Det samme gælder, hvis en borger meddeles en afgørelse i form af en e-mail. Tilsvarende gælder, hvis en afgørelse – helt undtagelsesvist – meddeles i form af en sms-besked. Navnlig for så vidt angår sms-beskeder bemærkes det, at sms-beskeder i praksis efter deres karakter som oftest vil være så formløse, at de i almindelighed ikke vil være at anse som dokumenter omfattet af loven.

Om dokumentbegrebets nærmere afgrænsning henvises til beskrivelsen af gældende ret i betænkningens kapitel 10, pkt. 3 (side 322 f.), og kommissionens overvejelser i kapitel 10, pkt. 11.1 (side 336 ff.). ”

Som det fremgår, må bedømmelsen af, om f.eks. en e-mail har en så formløs karakter, at den ikke kan anses for omfattet af dokumentbegrebet, bero på en konkret vurdering af indholdet og karakteren af den pågældende e-mail sammenholdt med indholdet og karakteren af den sag, som e-mailen vedrører.

Se i den forbindelse sagen optaget i Folketingets Ombudsmands beretning for 2011 som sag nr. 2011 5-1 om den tilsvarende bestemmelse i den tidligere offentlighedslov (lov nr. 572 af 19. december 1985). Ombudsmanden fandt i den pågældende sag ikke grundlag for at kritisere, at Direktoratet for Kriminalforsorgen havde anset en række e-mails udvekslet mellem sagsbehandlere i direktoratet og et statsfængsel om det nærmere (tidsmæssige) forløb af en sag om udgang for ”uformelle e-mails”, der ikke var omfattet af dokumentbegrebet.

2.2. RADS har henvist til, at en række af de dokumenter, som er omfattet af A's anmodning, ikke er dokumenter i offentlighedslovens forstand, da der er tale om ”e-mails af formløs karakter”. På dette grundlag finder RADS, at dokumenterne ikke er undergivet aktindsigt.

RADS har nærmere anført, at de pågældende e-mails bl.a. omfatter e-mails af praktisk karakter og e-mails, hvor udkast mv. fremsendes som vedhæftede filer.

RADS har ikke over for mig angivet præcist, hvilke e-mails det drejer sig om.

2.3. Jeg lægger til grund, at de e-mails, som RADS mener ikke er dokumenter i offentlighedslovens forstand, er de fire e-mails, som jeg har modtaget fra RADS som bilag 26, 29 og 31 og 34.

Samtlige e-mails er sendt fra RADS' sekretariat til formanden for RADS eller til formanden for fagudvalget i forbindelse med fremsendelse af dokumenter om udarbejdelsen af baggrundsnotatet.

Jeg har gennemgået de fire e-mails. Jeg kan herefter ikke kritisere, at RADS har ment, at de pågældende e-mails ikke er dokumenter i offentlighedslovens forstand og derfor allerede af den grund ikke undergivet aktindsigt.

3. RADS' anvendelse af offentlighedslovens § 23, stk. 1

3.1. Af offentlighedslovens § 23, stk. 1, fremgår bl.a. følgende:

”**§ 23**. Retten til aktindsigt omfatter ikke interne dokumenter. Som interne dokumenter anses

1) dokumenter, der ikke er afgivet til udenforstående,

(…)”

I forarbejderne til bestemmelsen er der bl.a. anført følgende (lovforslag nr. L 144 af 7. februar 2013, Folketinget 2012-13, de specielle bemærkninger til § 23):

"Bestemmelserne i *stk. 1, nr. 1-3*, har til *formål* at sikre en beskyttelse af forvaltningsmyndighedernes interne og politiske beslutningsproces samt de forskellige stadier af disse processer. Herudover har bestemmelserne til formål at sikre en beskyttelse af de offentligt ansattes arbejdsvilkår derved, at de sikres adgang til på en fri og formløs måde at foretage deres overvejelser og udføre det forberedende arbejde, uden det pres en eventuel senere offentliggørelse af ufærdige eller foreløbige overvejelser kan udgøre. Om den nærmere begrundelse for at sikre en beskyttelse af de nævnte hensyn henvises til betænkningens kapitel 16, pkt. 6.1.1 (side 563 ff.).

Bestemmelsen i *nr. 1* indebærer – i sammenhæng med stk. 2 – at ethvert dokument, der udarbejdes af en myndighed, og som ikke afgives til udenforstående, har karakter af et internt dokument. Det er således ikke en betingelse for at undtage et dokument efter nr. 1, at dokumentet indeholder overvejelser af mere foreløbig karakter, eller at det tilsigter at tjene som grundlag for myndighedens interne beslutningsproces.

…

Bestemmelsen i nr. 1 indebærer som nævnt, at ethvert dokument, der ikke afgives til *udenforstående*, betragtes som et internt dokument. Et dokument, der udveksles mellem forskellige enheder *inden for samme myndighed* ('intern' afgivelse), betragtes som et internt dokument, idet der ikke er tale om afgivelse til udenforstående, mens udveksling mellem *to forskellige myndigheder* ('ekstern' afgivelse) indebærer, at dokumentet som udgangspunkt mister sin interne karakter, jf. også stk. 2.

…

En administrativ enhed må i øvrigt i almindelighed karakteriseres som enten en selvstændig myndighed eller en del af en anden myndighed. En administrativ enhed kan således ikke i visse sammenhænge være en selvstændig myndighed og i andre sammenhænge en del af en anden myndighed, medmindre der særligt i lovgivningen er klare holdepunkter herfor. "

3.2. RADS har i afgørelsen af 19. august 2015 med henvisning til den tidligere nævnte ombudsmandssag (sag nr. 2015-41) bemærket, at RADS må betragtes som én myndighed, og at kommunikation mellem RADS' enheder således må betragtes som intern.

RADS har på dette grundlag vurderet, at alle andre dokumenter end de fire formløse e-mails nævnt under pkt. 2.2 kan undtages fra aktindsigt som internt materiale, jf. offentlighedslovens § 23.

3.3. I min endelige redegørelse af 7. juli 2015 skrev jeg om spørgsmålet bl.a. følgende:

"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. "

3.4. De undtagne dokumenter omfatter præsentationsmateriale om baggrundsnotatet (bilag 24) anvendt af fagudvalget på mødet i rådet den 8. maj 2014 sammen med selve udkastet til baggrundsnotat (bilag 23), som forud for mødet sammen med dagsordenen var blevet fremsendt af sekretariatet til rådet.

Yderligere består dokumenterne i de bilag, som efter præsentationen blev udvekslet mellem rådet og fagudvalget som vedhæftede filer til de under pkt. 2.3 nævnte formløse e-mails, alle afsendt af RADS' sekretariat til enten formanden for rådet eller formanden for fagudvalget.

De vedhæftede filer til bilag 26, 31 og 34 (bilagene 25, 30 og 35) er således breve fra rådets formand til fagudvalgets formand, og den ene vedhæftede fil til bilag 29 (bilag 27) er et brev fra fagudvalgets formand til rådets formand. Den anden vedhæftede fil til bilag 29 (bilag 28) er fagudvalgets reviderede udkast til baggrundsnotat.

De undtagne dokumenter omfatter endvidere to e-mails, hvor et nyt revideret udkast til baggrundsnotat blev fremsendt af sekretariatet til medlemmerne af RADS til godkendelse (bilag 32 og 33). Denne version af baggrundsnotatet var den version, der senere blev offentliggjort som version 3.1.

3.5. Som det fremgår af pkt. 3.3, er jeg enig med RADS i, at RADS må betragtes som én myndighed, og at udveksling af dokumenter mellem enhederne under RADS derfor ikke fører til, at dokumenterne er afgivet til udenforstående.

Uanset at jeg således er enig i, at dokumenter udvekslet mellem enhederne under RADS i udgangspunktet kan undtages fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 23, stk. 1, nr. 1, vil jeg i en undersøgelse altid foretage en prøvelse af, om dokumenterne rent faktisk må betragtes som interne. Det har jeg også gjort i denne sag.

Ved min gennemgang af sagens akter vil jeg bl.a. være opmærksom på, om der er noget, der tyder på, at der er sket afgivelse til udenforstående.

Det er således ikke korrekt antaget af RADS, at min undersøgelse ikke omfatter, hvorvidt der er tale om interne dokumenter, men alene om RADS har opfyldt pligten til at foretage ekstrahering.

3.6. Det følger af pkt. 3.3, at dokumenter, der alene er udvekslet mellem rådet og fagudvalget, som udgangspunkt kan undtages fra aktindsigt som interne, jf. offentlighedslovens § 23, stk. 1, nr. 1.

Som det fremgår af pkt. 3.4, er alle de undtagne dokumenter imidlertid udvekslet mellem rådet og fagudvalget med sekretariatets mellemkomst.

Det må derfor vurderes, om sekretariatet er en integreret del af RADS. I givet fald vil afgivelse af dokumenterne til sekretariatet ikke føre til, at de anses for afgivet til udenforstående, og dokumenterne vil (som udgangspunkt) stadig kunne undtages fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 23, stk. 1, nr. 1.

I modsat fald vil dokumenterne eventuelt i stedet kunne undtages fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 27, nr. 3. Det følger af denne bestemmelse, at retten til aktindsigt ikke omfatter "dokumenter, der udveksles i forbindelse med, at en myndighed udfører sekretariatsopgaver for en anden myndighed".

Af "Forretningsorden for Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin og dets sekretariat" (vedtaget på mødet i rådet den 24. januar 2013 og offentliggjort på RADS' hjemmeside) fremgår bl.a. følgende:

"IV. SEKRETARIAT

6. VARETAGELSE AF SEKRETARIATSFUNKTION M.V.

6.1 Varetagelse af sekretariatsfunktion og udlån af medarbejdere

6.1.1 Sekretariatsfunktionen varetages af Danske Regioner og Amgros I/S (Amgros) i fællesskab.

6.1.2 Danske Regioner og Amgros udlåner medarbejdere til varetagelse af sekretariatsfunktionen (sekretariatsmedarbejdere).

6.2 Ledelses- og instruktionsbeføjelse

6.2.1 RADS har ledelses- og instruktionsbeføjelse for sekretariatsmedarbejderne i forhold til disses varetagelse af sekretariatsfunktionen.

6.3 Adskillelse af aktiviteter

6.3.1 Varetagelsen af sekretariatsfunktionen for RADS og sekretariatsmedarbejdernes aktiviteter i denne forbindelse er adskilt fra Danske Regioners og Amgros' øvrige virksomhed.

6.3.2 Der er journaliseringsmæssig adskillelse mellem sekretariatsfunktionen og de øvrige funktioner, Danske Regioner og Amgros varetager/udøver. Det er således alene sekretariatsmedarbejderne, som kan tilgå sekretariatsområdet for RADS i de respektive journaliseringssystemer. Sekretariatsmedarbejderne

anvender desuden alene sekretariatsområdet i de respektive journaliseringssystemer, når de varetager sekretariatsopgaver for RADS.

6.4 Fortrolighed

6.4.1 Materiale, der som led i varetagelse af sekretariatsfunktionen, udveksles mellem sekretariatsmedarbejdere fra Danske Regioner og Amgros i deres egenskab af sekretariat skal behandles som internt. ”

Ud fra oplysninger på bl.a. RADS’ og Amgros’ hjemmeside lægger jeg til grund, at i hvert fald størstedelen af de medarbejdere i Danske Regioner og Amgros, som varetager sekretariatsopgaver for RADS, er fast tilknyttet RADS’ sekretariat.

Jeg kan bl.a. henvise til de offentliggjorte referater af møder i RADS, hvor navnene på de sekretariatsmedarbejdere, der har deltaget i de enkelte møder, fremgår. Endvidere henviser jeg til, at det er oplyst på Amgros’ hjemmeside, at Amgros har ”otte medarbejdere, der beskæftiger sig med forskellige dele af RADS”.

Samtidig er sekretariatsfunktionen adskilt fra Danske Regioners og Amgros’ øvrige virksomhed, og RADS har ledelses- og instruktionsbeføjelse i forhold til sekretariatsmedarbejdernes varetagelse af sekretariatsfunktionen. Det er herefter min opfattelse, at mest taler for at anse RADS’ sekretariat som en integreret del af RADS, dvs. en enhed under RADS på lige fod med rådet og fagudvalgene.

Jeg er på den baggrund enig med RADS i, at de dokumenter, der i forbindelse med udarbejdelsen af baggrundsnotatet har været udvekslet mellem sekretariatet, fagudvalget og rådet, må betragtes som interne, jf. offentlighedslovens § 23, stk.1, nr. 1.

3.7. Da jeg ud fra min gennemgang af sagen i øvrigt ikke har grundlag for at antage, at dokumenterne har været afgivet til udenforstående, er jeg enig med RADS i, at dokumenterne som udgangspunkt er undtaget fra aktindsigt.

4. Ekstrahering

4.1. Offentlighedslovens § 28 lyder således:

”§ 28. Retten til aktindsigt i dokumenter omfattet af § 23, § 24, stk. 1, § 25 og § 27, nr. 1-4, omfatter uanset disse bestemmelser oplysninger om en sags faktiske grundlag, i det omfang oplysningerne er relevante for sagen. Det samme gælder oplysninger om eksterne faglige vurderinger, som findes i dokumenter, der er omfattet af § 23, § 24, stk. 1, § 25 og § 27, nr. 1-3.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke, i det omfang

1) det vil nødvendiggøre et uforholdsmæssigt ressourceforbrug,

2) de pågældende oplysninger fremgår af andre dokumenter, som udleveres i forbindelse med aktindsigten, eller

3) oplysningerne er offentligt tilgængelige. ”

Pligten til at ekstrahere oplysninger om en sags faktiske grundlag er nærmere beskrevet i forarbejderne til offentlighedsloven. Følgende fremgår bl.a. af lovforslagets bemærkninger til bestemmelsen i § 28, jf. lovforslag nr. L 144, fremsat den 7. februar 2013, Folketinget 2012-13:

”Det afgørende for, om en oplysning skal ekstraheres efter bestemmelsen i *stk. 1, 1. pkt*., er – i lighed med, hvad der følger af gældende ret – om der er tale om egentlige faktuelle oplysninger eller andre oplysninger, der bidrager til at supplere sagens bevismæssige grundlag eller i øvrigt tilvejebringes for at skabe klarhed med hensyn til sagens faktiske grundlag.

Udtrykket *oplysninger om en sags faktiske grundlag* i stk. 1, 1. pkt., omfatter på den baggrund ’egentlige faktuelle oplysninger’, som f.eks. oplysninger i et internt dokument om, at der på en motorvejsstrækning passerer 20.000 biler dagligt eller en oplysning – der bygger på undersøgelser og analyser – om, at der på samme motorvejsstrækning tidligere passerede mellem 20.000 og 50.000 biler dagligt, samt andre oplysninger, der medvirker til at skabe klarhed om sagen, herunder oplysninger om de metoder og forudsætninger, som en forvaltningsmyndighed har anvendt ved fastlæggelsen af de ’egentlige faktuelle oplysninger’.

Ekstraheringspligten efter stk. 1, 1. pkt., omfatter ikke interne og eksterne faglige vurderinger samt politiske og strategiske udtalelser, ligesom ekstraheringspligten ikke omfatter tilkendegivelser af standpunkter, argumenter eller vurderinger med hensyn til en sags afgørelse eller oplysninger, der isoleret set gengiver generelle objektive kendsgerninger, der ikke direkte vedrører sagen, f.eks. oplysninger om indholdet af gældende ret.

Det er en betingelse for, at ekstraheringspligten indtræder, at oplysningerne *’er relevante for sagen’*. Dette indebærer, at det ikke blot vil være de *oplysninger om sagens faktiske grundlag, som en myndighed har lagt* til grund for sin beslutning i en sag, som skal ekstraheres, men at også faktiske oplysninger, der er indgået i sagen, og som taler imod myndighedens beslutning, skal ekstraheres.

Derimod skal *irrelevante* oplysninger ikke ekstraheres. Irrelevansen kan f.eks. skyldes, at oplysningerne er indgået i sagen ved en fejl (oprindelig irrelevans), eller at sagens udvikling indebærer, at oplysningerne er irrelevante, fordi de er blevet erstattet med bedre og opdaterede oplysninger (efterfølgende irrelevans).

Kravet om, at oplysningen skal være relevant for sagen, indebærer i øvrigt, at oplysninger om sagens faktiske grundlag, der som sådan er relevante, men som fra en overordnet betragtning er af uvæsentlig betydning for sagen (de kan siges at være ligegyldige), ikke skal ekstraheres. Der gælder således en *bagatelgrænse* for de oplysninger, der skal ekstraheres.

Bedømmelsen af, om en oplysning om en sags faktiske grundlag er af relevans for sagen, afhænger af en *konkret vurdering i det enkelte tilfælde*. Den nævnte relevansvurdering skal foretages i forhold til det tidspunkt, hvor aktindsigten begæres, men som nævnt skal ikke blot oplysninger, som en myndighed har lagt til grund, men også oplysninger, der taler imod myndighedens beslutning, ekstraheres.

…

Endvidere fastslår bestemmelsen i *stk. 2, nr. 3*, at der ikke skal foretages ekstrahering, hvis oplysningerne er offentligt tilgængelige. Herved tænkes der navnlig på, at de pågældende oplysninger er tilgængelige for offentligheden via internettet. I sådanne tilfælde kan den aktindsigtssøgende således henvises til, at oplysningerne kan findes på internettet, f.eks. myndighedens hjemmeside. ”

Pligten til at foretage ekstrahering efter § 28, stk. 1, 1. pkt., gælder – som det fremgår af bestemmelsen – for oplysninger om ”en sags faktiske grundlag”.

Ekstraheringspligten gælder bl.a. ikke, hvis oplysningerne er offentligt tilgængelige, jf. § 28, stk. 2, nr. 3, f.eks. på myndighedens hjemmeside. I sådanne tilfælde, skal afgørelsen indeholde udtrykkelig oplysning om, at ellers ekstraheringspligtige oplysninger ikke ekstraheres i medfør af § 28, stk. 2, nr. 3, og angive, hvor de pågældende oplysninger er tilgængelige.

Henvisningen skal være så præcis, at den aktindsigtssøgende kan konstatere, hvilke konkrete oplysninger myndigheden har undladt at ekstrahere. Se ombudsmandens endelige redegørelse af 16. december 2015 i sag nr. 2015-59, offentliggjort på www.ombudsmanden.dk.

For en nærmere beskrivelse af ekstraheringspligten henvises endvidere til Mohammad Ahsan, Offentlighedsloven med kommentarer (2014), s. 476 ff.

4.2. Det fremgår af RADS' afgørelse, at RADS har overvejet, om der i de undtagne dokumenter indgår oplysninger, som er ekstraheringspligtige efter bestemmelserne i offentlighedslovens §§ 26, 28 og 29, men har fundet, at dette ikke er tilfældet.

I udtalelsen til mig har RADS uddybende bemærket, at det er RADS' opfattelse, at ingen af dokumenterne indeholder oplysninger om en sags faktiske grundlag (§ 28, stk. 1, 1. pkt.) eller eksterne faglige vurderinger (§ 28, stk. 1, 2. pkt.).

RADS har i fortsættelse heraf anført følgende:

”Faktisk er hele grundpræmissen for RADS' arbejde, at de offentliggjorte baggrundsnotater skal kunne stå alene. De skal med andre ord indeholde alle oplysninger (inkl. alle faktiske oplysninger), der ligger til grund for vejledningerne og anbefalingerne – herunder at alle studier og artikler, der er blevet behandlet/lagt til grund, fremgår af referencelisten. Det grundige arbejde i RADS – herunder arbejdsprocessen med at fagudvalgene fremlægger udkast for Rådet, der i detaljen gransker og trykprøver fagudvalgets arbejde – er netop begrundet i, at baggrundsnotaterne skal være af en meget høj standard og kunne 'stå alene', ved at al relevant information kan læses ud af baggrundsnotatet og de opgivne referencer. Det er derfor vores opfattelse, at skulle der i korrespondancen forefindes faktiske oplysninger, så vil de være medtaget i baggrundsnotatet, hvis de er relevante, og derfor omfattet af § 28's undtagelsesbestemmelse i stk. 2, nr. 2, (idet oplysningen i så fald fremgår af baggrundsnotatet) og som følge af RADS' offentliggørelse af baggrundsnotatet endvidere også af stk. 2, nr. 3. ”

4.3. Jeg har gennemgået de undtagne dokumenter. Det er min opfattelse, at flere af dokumenterne indeholder oplysninger om sagens faktiske grundlag, som er relevante for sagen, og som derfor er omfattet af

offentlighedslovens § 28, stk. 1, 1. pkt. Det gælder således både de to udkast til baggrundsnotat (bilag 23 og 28) og brevet af 10. juni 2014 fra formanden for fagudvalget til formanden for rådet (bilag 27).

I udgangspunktet var disse oplysninger således omfattet af retten til aktindsigt og skulle have været ekstraheret og udleveret.

Som det fremgår ovenfor, gælder ekstraheringspligten imidlertid ikke, hvis de ekstraheringspligtige oplysninger er offentligt tilgængelige, f.eks. på myndighedens egen hjemmeside.

Efter min gennemgang af materialet er det samlet set min opfattelse, at de ekstraheringspligtige oplysninger, der indgår i de to udkast til baggrundsnotater og i fagudvalgsformandens brev af 10. juni 2014, i alt væsentligt fremgår af den endelige udgave af baggrundsnotatet, som er offentligt tilgængeligt på RADS' hjemmeside.

RADS var i medfør af offentlighedslovens § 28, stk. 2, nr. 3, derfor ikke forpligtet til at ekstrahere og udlevere disse oplysninger.

Imidlertid burde RADS' afgørelse af 19. august 2015 have indeholdt udtrykkelig oplysning om, at der indgik ekstraheringspligtige oplysninger i de pågældende dokumenter, men at oplysningerne var offentligt tilgængelige og i medfør af offentlighedslovens § 28, stk. 2, nr. 3, derfor alligevel ikke var blevet ekstraheret og udleveret.

Derudover burde det i afgørelsen nærmere være angivet, hvor oplysningerne kunne findes. Som anført i ombudsmandens sag nr. 2015-59 skal henvisningen til det sted, hvor de ekstraheringspligtige oplysninger er offentligt tilgængelige, således være så præcis, at det kan konstateres, hvilke konkrete oplysninger der ikke er blevet ekstraheret.

I forhold til de to udkast til baggrundsnotater ville det efter min opfattelse have været tilstrækkeligt under ét at henvise til, at oplysningerne kunne findes i den endelige udgave af baggrundsnotatet, som var offentliggjort på RADS' hjemmeside. Jeg har lagt vægt på, at de – ganske mange – ekstraheringspligtige oplysninger, som indgår i udkastene, i stort set identisk form fremgår af det offentliggjorte notat, der endvidere følger samme systematik som udkastene.

I forhold til fagudvalgsformandens brev af 10. juni 2014 var det derimod ikke tilstrækkeligt blot at henvise til, at de ekstraheringspligtige oplysninger i brevet fremgik af det offentliggjorte baggrundsnotat, da det i så fald ikke ville være muligt at konstatere, præcis hvilke oplysninger i det 28 sider lange baggrundsnotat der også var indeholdt i brevet, men ikke var blevet ekstraheret.

Efter min opfattelse burde RADS have henvist til de konkrete sider og afsnit i notatet, som de ekstraheringspligtige oplysninger indgik i. I det omfang oplysningerne fremgik flere steder, var det dog alene nødvendigt at henvise til ét af disse steder.

Jeg bemærker, at jeg er opmærksom på, at RADS' afgørelse indeholdt oplysninger om, at baggrundsnotatet var offentligt tilgængeligt på RADS' hjemmeside. Afgørelsen oplyste imidlertid ikke om, at der i de undtagne dokumenter indgik ekstrapligtige oplysninger, og at disse kunne findes i det offentliggjorte baggrundsnotat, jf. mine bemærkninger ovenfor.

Jeg har gjort RADS bekendt med min opfattelse, men har på det foreliggende grundlag besluttet ikke at henstille til RADS at genoptage sagen.

Jeg har i den forbindelse bl.a. lagt vægt på, at den endelige redegørelse af 16. december 2015 i den ovennævnte sag nr. 2015-59 – hvor jeg tog stilling til den nærmere fortolkning af offentlighedslovens § 28, stk. 2, nr. 3, i relation til spørgsmålet om, hvor præcist myndighederne skal angive det sted, hvor ekstraheringspligtige (men ikke-udleverede) oplysninger kan findes – først blev afgivet, efter at RADS traf afgørelse og afgav udtalelse til mig om A's aktindsigtsanmodning.

Hvis A ønsker nærmere oplysninger om, hvor de ekstraheringspligtige oplysninger i fagudvalgsformandens brev af 10. juni 2014 findes i det offentliggjorte baggrundsnotat, kan A selv rette henvendelse til RADS.

Jeg bemærker i øvrigt, at bestemmelserne i offentlighedslovens §§ 26 og 29 – som RADS ifølge afgørelsen har overvejet som grundlag for en eventuel ekstraheringspligt – ikke er relevante i denne sag.

Det skyldes, at der dels ikke er tale om interne dokumenter i endelig form (§ 26), dels ikke er tale om "en sag om et fremsat lovforslag eller en offentliggjort redegørelse, handlingsplan eller lignende" (§ 29).

5. Meroffentlighed – offentlighedslovens § 14, stk. 1

Offentlighedslovens § 14 lyder således:

"§ 14. Det skal i forbindelse med behandlingen af en anmodning om aktindsigt overvejes, om der kan gives aktindsigt i dokumenter og oplysninger i videre omfang, end hvad der følger af §§ 23-35. Der kan gives aktindsigt i videre omfang, medmindre det vil være i strid med anden lovgivning, herunder regler om tavshedspligt og regler i lov om behandling af personoplysninger.

…"

Det fremgår af RADS' afgørelse, at RADS i forbindelse med afgørelsen overvejede, om der efter princippet om meroffentlighed var grundlag for at give A hel eller delvis aktindsigt i de undtagne dokumenter.

RADS foretog i den forbindelse en afvejning af hensynet til den berettigede interesse, som A må antages at have i at få aktindsigt i dokumenterne, over for hensynet til den beskyttelsesinteresse, som ligger bag bestemmelsen i offentlighedslovens § 23, stk. 1 (hensynet til den interne beslutningsproces). På dette grundlag fandt RADS ikke anledning til at give A meraktindsigt.

Efter min gennemgang af de undtagne dokumenter har jeg ikke grundlag for at kritisere RADS' afgørelse på dette punkt.

Jeg foretager mig herefter ikke mere i sagen.

Med venlig hilsen



Jørgen Steen Sørensen

Kopi til:

RADS

Sagsfremstilling

Ved e-mail af 10. marts 2015 anmodede A v/B om aktindsigt i dokumenter i RADS på følgende måde:

"Jeg vil gerne bede om aktindsigt i RADS materiale vedrørende udarbejdelsen af:

1) 'Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for sygdomsmodificerende behandling af multipel sclerose', version 3.1 gældende fra 3. juli 2014
2) 'Baggrundsnotat for sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose', version 3.1 godkendt af RADS 2. juli 2014
3) 'Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose', version 3.4 offentliggjort oktober 2014 og gældende fra 1. januar 2015

Aktindsigten omfatter blandt andet – men er ikke nødvendigvist afgrænset til – RADS' kommunikation med fagudvalget, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsministeriet, AMGROS og andre herunder telefonnotater, møde referater og øvrige dokumenter vedrørende udarbejdelsen af de tre dokumenter. "

Ved e-mail af 11. marts 2015 bekræftede RADS over for A, at det var aftalt mellem parterne, at behandlingen af aktindsigtsanmodningen afventede ombudsmandens endelige udtalelse i tre sager om afslag på aktindsigt i RADS – herunder spørgsmålet om, hvorvidt RADS var omfattet af offentlighedslovens regler. Redegørelsen er siden offentliggjort som sag 2015-41 på www.ombudsmanden.dk.

Umiddelbart efter modtagelsen af ombudsmandens redegørelse af 7. juli 2015 kontaktede RADS A for at spørge nærmere ind til aktindsigtsanmodningen, men på grund af ferie blev spørgsmålet først drøftet under en telefonsamtale den 6. august 2015.

A meddelte i en e-mail af 12. august 2015, at man fra A's side ønskede at holde fast i den oprindelige aktindsigtsanmodning.

RADS besvarede aktindsigtsanmodningen ved e-mail af 19. august 2015. Af afgørelsen fremgik bl.a. følgende:

"Selve baggrundsnotaterne, behandlingsvejledningerne inklusiv lægemiddelrekommandationerne, oplysninger om fagudvalgets sammensætning, fagudvalgskommissorium samt referater fra RADS møder er offentligt tilgængeligt på RADS' hjemmeside (www.rads.dk) og fremsendes derfor ikke her. Det skal dog bemærkes, at når der kommer en ny version af et dokument, bliver det gamle slettet. Du vil således ikke kunne finde tidligere versioner på hjemmesiden. Skulle der være tidligere versioner, som I ikke har, og som ikke er vedhæftet den medsendte korrespondance, og som I gerne vil have udleveret, må du vende tilbage med oplysning om hvilke versioner af hvilke dokumenter, du ønsker, så skal vi sørge for at fremsende disse også.

Materialet listet på referencelisten i baggrundsnotatet er heller ikke medsendt, idet der her er tale om publiceret materiale. Du har endvidere telefonisk den 17. august 2015 bekræftet, at du ikke er interesseret i dokumenter fra referencelisten.

Som svar i øvrigt på din anmodning sender jeg dig derfor følgende akter:

1) Korrespondance med leverandører, for så vidt det ikke indeholder forretningshemmeligheder
2) Korrespondance med Amgros I/S
3) Korrespondance med regionerne inkl. regionernes sygehusapoteker
4) Korrespondance med andre, herunder Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS)

Af yderligere akter på sagen findes alene korrespondance med A samt indleveret leverandørmateriale. Korrespondance med A fremsendes ikke her, idet RADS formoder, at I selv har al korrespondancen, men hvis det ikke måtte være tilfældet, må du sige til, så fremsender vi også denne korrespondance.

Den 17. august 2015 bekræftede du telefonisk, at A også ønsker aktindsigt i alt materiale indleveret af leverandørerne – undtaget dog publicerede studier og lignende, der er opført på referencelisten i behandlingsvejledningerne. Da der potentielt kan være tale om materiale, der indeholder forretningshemmeligheder, er RADS nødsaget til at foretage høring af leverandørerne, for så vidt angår en del af materialet, for at få leverandørernes input til, hvilke oplysninger, de mener, der kan undtages fra aktindsigten. Jeg forventer derfor at kunne fremsende det resterende leverandørmateriale til dig inden for to uger – evt. i ekstraheret form for det tilfælde, at materialet indeholder oplysninger, der kan undtages fra aktindsigten.

Herudover er der ikke yderlige akter/materiale vedrørende udarbejdelsen af de pågældende baggrundsnotater/behandlingsvejledninger/lægemiddelrekommandationer.

RADS kan i øvrigt oplyse, at der ikke er udarbejdet aktlister/journallister, hvorfor disse ikke kan udleveres.

I din anmodning om aktindsigt beder du også om aktindsigt i: 'RADS' kommunikation med fagudvalget ... '. RADS forstår din anmodning som, at du enten mener Rådets eller Sekretariatets kommunikation med fagudvalget.

Kommunikationen mellem fagudvalget på den ene side og Rådet og/eller Sekretariatet på den anden side består først og fremmest af e-mails, der enten er af praktisk karakter eller drejer sig om fremsendelse af udkast til behandlingsvejledninger og lignende samt dertil hørende faglige interne drøftelser. På fagudvalgsmøderne drøftes i hovedsagen hvorledes behandlingsvejledning samt baggrundsnotat skal udformes. Arbejdet bærer således frem mod, at Rådet kan vedtage et nyt baggrundsnotat/behandlingsvejledning eller en revidering/opdatering af en gældende. De vedtagne versioner offentliggøres på RADS' hjemmeside.

Kommunikationen består således til dels af e-mails af formløs karakter, der ikke udgør dokumenter i offentlighedslovens forstand, hvorfor der ikke skal gives aktindsigt i disse, jf. offentlighedslovens § 7, stk. 1, modsætningsvist.

RADS bemærker i øvrigt, at RADS med Rådet, Sekretariatet og fagudvalgene må betragtes som én myndighed, jf. ombudsmandens redegørelse af 7. juli 2015, side 6, og kommunikationen mellem Rådet, Sekretariatet og fagudvalgene derfor anses for interne dokumenter.

RADS giver på denne baggrund afslag på aktindsigt i de øvrige dokumenter i medfør af offentlighedslovens § 23, hvorefter retten til aktindsigt ikke omfatter interne dokumenter.

Jeg har ligeledes overvejet undtagelsesbestemmelserne i §§ 26, 28 og 29, men mener ikke, at der er grundlag for at meddele aktindsigt i de interne dokumenter eller i oplysninger heri i medfør af disse bestemmelser.

RADS har overvejet, om de efterspurgte dokumenter, m.v. alligevel bør udleveres efter reglen om meroffentlighed i offentlighedslovens § 14, stk. 1. RADS har i den forbindelse foretaget en afvejning af på den ene side de hensyn, der ligger til grund for bestemmelsen i offentlighedslovens § 23, stk. 1, nr. 1 (hensynet til den interne beslutningsproces), og på den anden side den berettigede interesse, du og A må antages at have i, at anmodning om aktindsigt imødekommes. RADS har på den baggrund ikke fundet grundlag for at udlevere de pågældende dokumenter.

RADS har også overvejet, om der bør meddeles aktindsigt i andre dokumenter end de efterspurgte efter princippet om meroffentlighed. RADS har vurderet, at det ikke er tilfældet, men vil dog oplyse om, at der har været stillet nogle Folketingsspørgsmål til behandlingen af multipel sklerose inden for den seneste tid. Særligt Folketingsspørgsmål nr. 783 og 784 har en vis tilknytning til RADS' processer. Både spørgsmål og svar kan findes på www.folketinget.dk. "

Den 25. september 2015 klagede A til mig over RADS' afgørelse på følgende måde:

"Jeg ønsker at klage over, at RADS efter en behandling af min aktindsigtsbegæring fra 10. marts 2015 afviser at give mig aktindsigt i kommunikationen mellem RADS og fagudvalget for sclerose. Jeg ved, at Ombudsmanden har fastslået, at RADS, fagudvalgene og sekretariatet kan betragtes som én myndighed, og at det derfor er at regne som interne dokumenter. Jeg mener dog, at undtagelsesbestemmelsen i § 28

i offentlighedsloven må gælde, således, at jeg har ret til aktindsigt i oplysninger om faktiske forhold i dokumenterne. Dette afviser RADS dog i deres svar til mig. ”

Den 1. oktober 2015 bekræftede jeg modtagelsen af A's klage. Jeg skrev samtidig til A, at jeg havde forstået, at klagen først og fremmest angik det forhold, at RADS havde givet A afslag på aktindsigt i korrespondance mellem rådet og fagudvalget om udarbejdelsen af de i klagen nævnte to versioner af behandlingsvejledningen for sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose og baggrundsnotatet om samme.

Jeg meddelte, at jeg havde afgrænset min undersøgelse til kun at angå dette forhold.

Samme dag bad jeg RADS om en udtalelse om denne del af sagen. Jeg bad om, at RADS i sin udtalelse bl.a. forholdt sig til det, som A havde anført i klagen om anvendelsen af offentlighedslovens § 28. Jeg bad endvidere om at låne de dokumenter, som indgik i korrespondancen mellem rådet og fagudvalget om udarbejdelsen af de to behandlingsvejledninger og baggrundsnotatet, herunder de e-mails mv., som efter RADS' opfattelse ikke var omfattet af offentlighedslovens dokumentbegreb, jf. lovens § 7, stk. 1.

Jeg modtog RADS' udtalelse den 26. oktober 2015. Af brevet fremgik bl.a. følgende om formålet med og opbygningen af RADS mv.:

”Formålet med 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 fagudvalg for udvalgte indikationer. Hovedparten af fagudvalgsmedlemmerne er speciallæger, der 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 lægemidler anses som værende egnede, og at disse udvalgte lægemidlers egenskaber kan ligestilles.

Opbygningen af RADS

RADS er et selvstændigt, rådgivende råd og består af tre enheder: Rådet, en sekretariatsfunktion varetaget af Amgros og Danske Regioner i fællesskab samt en række fagudvalg. På RADS' hjemmeside, www.rads.dk, ses den fulde oversigt over nedsatte fagudvalg.

Rådet (styregruppen) udvælger behandlingsområder og fastlægger rammerne for fagudvalgenes arbejde. Når et fagudvalg anser en behandlingsvejledning for at være færdig, er det Rådet, der endeligt godkender den. Rådets sammensætning fremgår af RADS' hjemmeside og består af folk udpeget af/repræsenterende regionerne (12 personer), Amgros 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 udarbejder de enkelte baggrundsnotater (herunder behandlingsvejledninger). Når baggrundsnotatet er godkendt af Rådet, offentliggøres den på RADS' hjemmeside sammen med en behandlingsvejledning, der kan anses for at være et resumé eller uddrag af baggrundsnotatet.

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

RADS lægger stor vægt på, at omverden ser RADS og vores arbejdsgange som saglige og fagligt korrekte. En måde hvorpå dette imødegås er qua gennemsigtighed. RADS lægger af samme grund alle referater, oversigter over medlemmer af fagudvalg, fagudvalgskommissorier, fagudvalgshabilitetserklæringer, baggrundsnotater, behandlingsvejledninger, rekommandationslister, habilitetserklæringer for Rådet, resumeer af monitoreringsrapporter, retningslinjer for inddragelse af patientforeninger og lægemiddelindustri mm frit tilgængelig på vores hjemmeside.

Forskellen mellem baggrundsnotater og behandlingsvejledninger

En behandlingsvejledning er en forkortet version af et baggrundsnotat.

Baggrundsnotatet er det fyldestgørende dokument, hvori alle overvejelser og vurderinger, som fagudvalget har lagt vægt på er beskrevet. Alle faktuelle forhold, der har indgået i fagudvalgets beslutning om, hvordan udformningen skal være, vil fremgå af baggrundsnotatet.

Behandlingsvejledningen er en forkortet udgave, hvor fokus er på, hvordan den behandlende læge bør behandle sine patienter.

Behandlingsvejledningen er således mere praktisk orienteret, hvor baggrundsnotatet redegør i dybden for evidensen og andre argumenter.

RADS lægger stor vægt på, at baggrundsnotatet er grundigt gennemarbejdet, og at alle anvendte data er opgivet som referencer eller på anden måde angivet, således at der ikke kan herske tvivl om, hvilken dokumentation eller hvilke vurderinger, der ligger til grund for anbefalingerne.

Processen omkring udarbejdelsen af RADS' behandlingsvejledninger/baggrundsnotater

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 behandlingsvejledningerne, er forskellige med hensyn til det virksomme stof, og ofte er der forskel på, hvilke yderligere indikationer (sygdomme) lægemidlerne er godkendt til.

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 inden for udvalgte områder.

Processen omkring udarbejdelse af lægemiddelrekommandationer

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 en RADS behandlingsvejledning og øvrige lægemidler. Det er således Amgros, som gennemfører udbud, og ikke RADS.

Uanset om RADS inden for 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 inden for 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 lægemiddelrekommandation, der udarbejdes af RADS på grundlag af behandlingsvejledningen.

Den behandlingsform, der i kraft af de indgåede aftaler, bliver den billigste, bliver på lægemiddel-rekommandationen 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.

Implementeringen af behandlingsvejledninger og rekommandationslister i regionerne

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 alene 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 og lægemiddelrekommandationerne fungerer derfor i et vist omfang som en 'forpligtende' ramme for lægernes ordinering af lægemidler. De sygehusansatte læger agerer dog i henhold til deres aflagte lægeløfte, og den enkelte læge skal derfor vurdere hver enkelt patient særskilt.

Generel proces for korrespondance mellem Rådet og Fagudvalget på tidspunktet for Fagudvalgets (første) fremlæggelse af et baggrundsnotat for Rådet

Når et fagudvalg har udarbejdet et baggrundsnotat, og ønsker det fremlagt for Rådet, foregår det ved, at fagudvalget – som oftest formanden for fagudvalget – præsenterer fagudvalgets arbejde på et møde i Rådet. Forud for mødet har Rådets medlemmer modtaget udkastet til baggrundsnotat, der er udsendt sammen med dagsorden for mødet.

På mødet i Rådet foregår der en dialog mellem Rådets medlemmer og fagudvalgsformanden, hvorigennem Rådets medlemmer får besvaret deres spørgsmål. Efter mødet fremsendes den samlede feedback fra Rådet til fagudvalget skriftligt. Feedbacken indeholder både oplysninger om, om Rådet mener, om baggrundsnotatet er klar til offentliggørelse eller om der skal ændres nogle ting. Nogle gange er man på mødet under diskussionen allerede blevet enige om nogle forhold, der bør ændres – fx noget, der skal beskrives klarere. Det kan også ske, at Rådet har nogle spørgsmål, som fagudvalgsformanden ikke kan besvare på selve mødet. Sådanne spørgsmål vil i så fald fremgå af Rådets tilbagemelding til fagudvalget.

Såfremt Rådet ikke godkender det forelagte udkast, vil det som oftest betyde, at fagudvalget på et senere møde fremlægger et revideret udkast. Rådet og Fagudvalget kan dog også vælge, at Fagudvalget i stedet sender revideret udkast frem skriftligt til Rådets godkendelse.

Når Rådet har godkendt et udkast til baggrundsnotat, vil behandlingsvejledningen blive dannet, og begge dele bliver offentliggjort på RADS' hjemmeside.

RADS offentliggør også referater fra Rådets møder på sin hjemmeside for derigennem at give offentligheden mulighed for at følge med i RADS' arbejde.

Selve feedbacken og de udkast til baggrundsnotater, der måtte gå forud for en endelig godkendelse deles ikke med offentligheden. Disse dokumenter bliver alene cirkuleret internt i RADS – dvs. mellem Rådet, fagudvalget og Sekretariatet. Lige netop denne proces er meget vigtig for RADS, idet det er af største vigtighed, at der ikke kommer foreløbige versioner af baggrundsnotater ud i offentligheden, da det vil kunne skabe forvirring.

Som følge af Folketingets Ombudsmands endelige redegørelse af 7. juli 2015, betragter vi derfor både feedbacken samt foreløbige versioner af baggrundsnotatet som værende henholdsvis interne dokumenter og interne udkast, der ligger forud for et endeligt dokument.

Som nævnt offentliggøres baggrundsnotaterne i deres endelige form på RADS' hjemmeside.

Fremsendelsen af feedback samt udkast sker på e-mails.

Samarbejde med patientforeninger

RADS ønsker at inddrage patientforeningerne i fagudvalgenes arbejde, således at det sikres, at også patienternes hensyn varetages. Derfor indkalder det enkelte fagudvalg den relevante patientforening til et møde med fagudvalget, hvor patientforeningen får mulighed for at give input til fagudvalgets arbejde. Inddragelsen af patientforeningerne følger en nærmere procedure, der ligger tilgængeligt på RADS' hjemmeside. Patientforeningerne får ikke udleveret udkast til baggrundsnotater, men bliver orienteret om fagudvalgets arbejde. "

Om den konkrete sag oplyste RADS følgende:

"Som beskrevet ovenfor, arbejder et fagudvalg med *baggrundsnotatet* (og ikke *behandlingsvejledningen*) indtil Rådet har godkendt dette. Udarbejdelsen af behandlingsvejledningen er således alene en administrativ opgave, der ligger efter godkendelsen af baggrundsnotatet.

Fagudvalget præsenterede sit første udkast til baggrundsnotat på Rådets møde den 8. maj 2014. Udkastet til baggrundsnotat var sendt af Sekretariatet til Rådet sammen med dagsordenen for mødet og de øvrige bilag. Udkast til baggrundsnotat (dok. nr. 158525) **(bilag 23)** samt formandens præsentation fra mødet (dok. nr. 158394) **(bilag 24).**

Rådet godkendte ikke udkastet og sendte sin feedback til Fagudvalget den 15. maj 2014 (dok. nr. 219395 / dok. nr. 25313/14) **(bilag 25)** og (dok. nr. 221165) **(bilag 26).**

I denne sag fremsendte Fagudvalget i stedet sine svar på spørgsmålene (dok. nr. 162086) **(bilag 27)** samt revideret udkast (dok. nr. 162082) **(bilag 28)** frem skriftligt til Rådets formand den 16. juni 2014 (dok. nr. 221185) **(bilag 29)**, i stedet for at præsentere dette på et nyt møde.

Rådets formand sendte et brev til Fagudvalgets formand den 18. juni 2014 (dok. nr. 219398 / dok. nr. 30681/14) **(bilag 30)** og (dok. nr. 221166) **(bilag 31)**, hvori Fagudvalgets formand blev indkaldt til et videomøde.

Den 24. juni 2014 blev videomødet afholdt. Aftalen på mødet blev, at Rådets formand skulle overveje Fagudvalgets udsagn fra videomødet, og at parterne skulle tale sammen på et telefonmøde den 27. juni 2014. Udfaldet af telefonmødet bliver endnu et udkast til baggrundsnotat, der fremsendes med e-mail til Rådet for deres endelige godkendelse den 27. juni 2014 (dok. nr. 220920) **(bilag 32)** og (dok. nr. 220921) **(bilag 33)**. Vedhæftningerne, der er revideret udkast til baggrundsnotat, fremlægges ikke her, idet de er i overensstemmelse med den senere offentliggjorte version 3.1 af baggrundsnotatet.

Rådet drøfter udkastet på e-mail og ender med at godkende udkastet til baggrundsnotat, der bliver til version 3.1, der blev offentliggjort på RADS' hjemmeside. Fagudvalget modtager den 10. juli 2015 [rettelig 10. juli 2014, jf. RADS' e-mail af 13. november 2015 til mig] Rådets godkendelse (dok. nr. 220922 / dok. nr. 38649/14) **(bilag 34**) og (dok. nr. 38649/14) **(bilag 35)**.

Som beskrevet er udarbejdelsen af behandlingsvejledningen og Lægemiddelrekommandationerne et administrativt foretagende, og der var ingen korrespondance mellem Rådet og Fagudvalget i den anledning. Af samme årsag er der også alene korrespondance mellem Rådet og Fagudvalget vedrørende baggrundsnotatet version 3.1 (og dermed behandlingsvejledning 3.1) der er medtaget her. Version 3.4 af behandlingsvejledningen, som A's aktindsigtsanmodning også angik, blev ikke drøftet mellem Fagudvalget og RADS, idet den version alene var resultatet af en ændret lægemiddelrekommandation som følge af Amgros' udbud.

Vi bemærker, at sekretariatsfunktionen i den relevante periode var delt mellem Danske Regioner og Amgros, og som følge deraf ligger dokumenter fra den tid i to forskellige systemer. Vi har i samarbejde med Danske Regioner gennemgået relevante medarbejders mailarkiver for at få identificeret de relevante e-mails, og det fremlagte udgør efter vores opfattelse den fulde korrespondance mellem Rådet og Fagudvalget i det omtalte spørgsmål, hvor vi også har medtaget korrespondance, hvor sekretariatet har været afsender, når dette er sket på henholdsvis Rådets eller Fagudvalgets vegne.

Offentlighedslovens § 28

I har bedt RADS om, at vi forholder os til, om den fremlagte korrespondance – dvs. bilag 23 til 34, indeholder oplysninger, som burde have været ekstraheret og udleveret til A/B i medfør af offentlighedslovens § 28.

Vi antager, at jeres undersøgelse ikke omhandler, hvorvidt vi var forpligtet til at udlevere de foreløbige udkast til baggrundsnotatet, idet såvel I som B er enige i vores opfattelse af, at vi var berettiget til at undlade at meddele aktindsigt i udkast til endelige dokumenter.

Vi antager ligeledes, at jeres undersøgelse heller ikke omfatter, hvorvidt der er tale om interne dokumenter eller ej, men alene om RADS har opfyldt sin pligt til at overveje reglerne om ekstraheringspligt i offentlighedsloven.

Som vi skrev i vores besvarelse til A (dok. nr. 201899 – bilag 12), overvejede vi dengang offentlighedslovens §§ 26, 28 og 29 men fandt ikke, at der var grundlagt for at meddele aktindsigt/foretage ekstrahering i medfør af disse regler.

Det er stadig RADS' opfattelse, at den fremlagte korrespondance – dvs. bilag 23 til 34, ikke indeholder ekstraheringspligtige oplysninger.

De omhandlede bilag indeholder intern feedback, interne faglige drøftelser og drøftelser og/eller er formløse e-mails hvor udkast eller feedback fremsendes som vedhæftede filer.

Det er ikke vores opfattelse, at nogen af dokumenterne indeholder hverken oplysninger om en sags faktiske grundlag (§ 28, stk. 1, 1. punktum) eller eksterne faglige vurderinger (§ 28, stk. 1, 2. punktum).

Faktisk er hele grundpræmissen for RADS' arbejde, at de offentliggjorte baggrundsnotater skal kunne stå alene. De skal med andre ord indeholde alle oplysninger (inkl. alle faktiske oplysninger), der ligger til grund for vejledningerne og anbefalingerne – herunder at alle studier og artikler, der er blevet behandlet/lagt til grund, fremgår af referencelisten. Det grundige arbejde i RADS – herunder arbejdsprocessen med at fagudvalgene fremlægger udkast for Rådet, der i detaljen gransker og trykprøver fagudvalgets arbejde – er netop begrundet i, at baggrundsnotaterne skal være af en meget høj standard og kunne 'stå alene', ved at al relevant information kan læses ud af baggrundsnotatet og de opgivne referencer. Det er derfor vores opfattelse, at skulle der i korrespondancen forefindes faktiske oplysninger, så vil de være medtaget i baggrundsnotatet, hvis de er relevante, og derfor omfattet af § 28's undtagelsesbestemmelse i stk. 2, nr. 2, (idet oplysningen i så fald fremgår af baggrundsnotatet) og som følge af RADS' offentliggørelse af baggrundsnotatet endvidere også af stk. 2, nr. 3.

Vi er derfor fortsat af den opfattelse, at bilag 23-34 ikke indeholder oplysninger, som vi burde have fremsendt til A/B som følge af offentlighedslovens § 28. "

Under en telefonsamtale med RADS den 13. november 2015 oplyste RADS på forespørgsel en af mine medarbejdere om, at ombudsmanden havde modtaget alle foreløbige udkast til baggrundsnotat, som havde været forelagt rådet. RADS bekræftede på forespørgsel desuden, at ombudsmanden havde modtaget alle e-mails, som RADS havde anset for omfattet af begæringen, herunder e-mails som efter RADS' opfattelse ikke er omfattet af offentlighedslovens dokumentbegreb, jf. min anmodning i høringen af 1. oktober 2015.

Samme dag sendte jeg en kopi af RADS' udtalelse til A, så A fik lejlighed til at komme med eventuelle bemærkninger hertil.

A fremkom ved e-mail af 23. november 2015 med følgende bemærkninger:

"I forbindelse med RADS' udtalelse af 26. oktober 2015 til A's klage, ønsker vi kun at påpege, at RADS som offentlig instans behandler spørgsmål, der er af overordentlig vigtighed for patienter – herunder også sclerosepatienter. Det drejer sig bl.a. om hvilke patientgrupper, der er berettigede til at modtage medicin, hvilken type medicin og i hvilken rækkefølge, og hvor stor en andel af patienterne, der kan få én type medicin frem for en anden. Derfor er det vigtigt fra et patientperspektiv at vide, hvilke spørgsmål Rådet har til de udkast, fagudvalget fremlægger for Rådet, da fagudvalget jo repræsenterer den ypperste lægevidenskabelige ekspertise på området. Det er fra et patientperspektiv vigtigt at kende karakteren af spørgsmålene, svarene herpå, og hvilke ændringer det medfører i fagudvalgets udkast til baggrundsnotater. Som (…) er det for A essentielt, at der er transparens i disse forhold, da beslutninger i RADS-regi må forventes at bero udelukkende på et fagligt grundlag. Selvom ombudsmanden tidligere har erklæret, at RADS (Rådet, fagudvalgene og sekretariatet) er at betragte som én myndighed, mener vi dog, at retten til aktindsigt i oplysninger om faktiske forhold stadig må gælde. "

Ved brev af 26. november 2015 meddelte jeg A, at sagen var klar til behandling. Jeg sendte samtidig en kopi af A's e-mail af 23. november 2015 til RADS til orientering.