



FOLKETINGETS
OMBUDSMAND

FOB 2021-14

Mangelfuld partshøring og undladelse af at udsætte sagen i første instans førte ikke til ugyldighed af klage- instansens afgørelse

Resumé

17. maj 2021

Lægemiddelstyrelsen partshørte en apoteker om, at styrelsen agtede at påbyde ham at overlade ledelsen af apoteket til en bestyrer, mens en sag om tilbagekaldelse af hans apotekerbevilling blev behandlet i Sundhedsministeriet. Ved partshøringen blev apotekeren ikke gjort bekendt med Lægemiddelstyrelsens indstilling til sundhedsministeren om tilbagekaldelse af bevillingen og et uddybende notat om baggrunden. Materialet indeholdt en lang række oplysninger om det faktiske grundlag, som var til ugunst for apotekeren og af væsentlig betydning for det påtænkte påbud om at indsætte en bestyrer. Apotekerens advokat bad om aktindsigt i styrelsens indstilling med bilag og lejlighed til at fremsætte bemærkninger til sagen inden en rimelig frist. Lægemiddelstyrelsen gav advokaten aktindsigt i sagen, men traf afgørelse uden at tage stilling til udsættelse af sagen efter forvaltningslovens § 21.

Forvaltningsret

1133.2

13.1

1.4

Advokaten klagede til Sundhedsministeriet og gjorde gældende, at Lægemiddelstyrelsens påbud var ugyldigt på grund af sagsbehandlingsmangler. Sundhedsministeriet stadfæstede Lægemiddelstyrelsens påbud.

Ombudsmanden fandt det kritisabelt, at Lægemiddelstyrelsen ikke partshørte apotekeren over de oplysninger om sagens faktiske grundlag, som fremgik af styrelsens indstilling med bilag til sundhedsministeren, og at styrelsen ikke behandlede advokatens henvendelse om udsættelse af sagen som en begæring efter forvaltningslovens § 21. Ombudsmanden mente endvidere, at ministeriet burde have påtalt disse forhold over for styrelsen.

Sundhedsministeriets afgørelse kunne efter ombudsmandens opfattelse ikke anses for ugyldig. Ombudsmanden lagde vægt på, at Sundhedsministeriet ved sin behandling af klagesagen havde iagttaget forvaltningslovens regler om partshøring, og at de høringsfejl mv., som Lægemiddelstyrelsen begik, ikke havde haft betydning for advokatens muligheder for at kommentere sagsgrundlaget og rigtigheden af styrelsens afgørelse, inden ministeriet traf afgørelse.

(Sag nr. 20/03336)

I det følgende gengives ombudsmandens udtalelse om sagen:

Ombudsmandens udtalelse

1. Kort om sagen

Den 27. maj 2019 sendte Lægemiddelstyrelsen en indstilling til Sundheds- og Ældreministeriet (nu og i det følgende omtalt som Sundhedsministeriet), hvori styrelsen indstillede til sundhedsministeren at træffe afgørelse om at tilbagekalde din klient A's bevilling til at drive apotek.

Indstillingen indeholdt oplysninger om bl.a., hvornår Lægemiddelstyrelsen havde foretaget inspektioner af A's otte apoteksenheder, at der på inspektionerne overordnet var konstateret et højt antal afvigelser, og inden for hvilke områder der havde været afvigelser. Det blev endvidere anført, at overtrædelserne af lovgivningen måtte betragtes som grove overtrædelser, der medførte risiko for lægemiddel- og patientsikkerheden, og at nogle af overtrædelserne var gentagne. Desuden blev det anført, at Lægemiddelstyrelsens dialog med A om opfølgning på de konstaterede afvigelser generelt havde været vanskelig, og at tilretninger i driften var sket meget modstræbende og ikke med den nødvendige hastighed.

Som bilag til indstillingen var der et 13 sider langt uddybende notat, en oversigt over konstaterede overtrædelser, et hyrdebrev af 8. februar 2017 fra Lægemiddelstyrelsen til landets apotekere om brug af faguddannet personale og en artikel fra Kammeradvokaten om "Tjenstlige forhør i tjenestemandssager".

Samme dag som Lægemiddelstyrelsen rettede henvendelse til Sundhedsministeriet, orienterede styrelsen A om indstillingen til ministeren. Styrelsen bad samtidig om hans bemærkninger til, at styrelsen agtede at træffe afgørelse om at påbyde ham at overlade ledelsen af apoteket til en bestyrer, mens sagen om tilbagekaldelse af bevillingen blev behandlet. Styrelsen anførte herom følgende:

"Partshøring ift. Indsættelse af en bestyrer

For at sikre en forsvarlig drift af apoteket indtil sagen om tilbagekaldelse er endeligt afgjort, agter Lægemiddelstyrelsen at træffe afgørelse om at påbyde dig at overlade ledelsen af apoteket til en bestyrer. Vi henviser til apotekerlovens § 32 (...).

Med dette brev får du mulighed for at forholde dig til denne påtænkte konsekvens af indstillingen til ministeren, inden vi giver dig et sådant påbud. Har du bemærkninger hertil, skal vi modtage dem **senest den 6. juni 2019**.

Vi finder, at de overtrædelser, der ligger bag indstillingen om at tilbagekalde din bevilling er grove, da de medfører risiko for lægemiddel- og/eller patientsikkerheden. I flere tilfælde er overtrædelserne konstateret gentagne gange.

Vi vurderer, at du ikke fremover vil kunne sikre, at driften af apoteket ledes på forsvarlig måde. Det er vores vurdering, at det således er afgørende for regelefterlevelsen på apoteket, at ledelsen overdrages til en bestyrer.”

Den 6. juni 2019 rettede du henvendelse til Lægemiddelstyrelsen og anførte, at du og din klient ikke var blevet gjort bekendt med indholdet af styrelsens indstilling til sundhedsministeren i forbindelse med partshøringen. Du og din klient havde dermed ikke mulighed for at forholde jer til sagens substans, og du bad derfor om aktindsigt i bl.a. indstillingen og eventuel efterfølgende korrespondance mellem styrelsen og ministeriet herom. Du anførte samtidig, at du måtte insistere på, at der blev foretaget en fornyet og reel partshøring, inden Lægemiddelstyrelsen eventuelt udstedte et påbud efter apotekerlovens § 32, stk. 1, således at du og din klient fik lejlighed til at fremsætte bemærkninger inden for en rimelig frist, efter at der var givet aktindsigt.

Den 18. juni 2019 gav Lægemiddelstyrelsen dig fuld aktindsigt i styrelsens indstilling af 27. maj 2019 med bilag og i en mail af 4. juni 2019 fra Sundhedsministeriet. Lægemiddelstyrelsen oplyste, at der ikke havde været yderligere korrespondance mellem styrelsen og ministeriet om sagen. Afslutningsvis skrev styrelsen:

”Indsættelse af en bestyrer

Vi overvejer jeres bemærkninger om at overlade ledelsen af apoteket til en bestyrer, mens sagen om tilbagekaldelse behandles. I kan forvente at høre fra os herom formentlig i næste uge.”

Den 4. juli 2019 traf Lægemiddelstyrelsen afgørelse om at påbyde A at overdrage ledelsen af sine apoteksenheder til en bestyrer, indtil sagen om tilbagekaldelse af bevillingen til at drive apotek var endeligt afgjort. I afgørelsen beskrev styrelsen bl.a., hvorfor der efter dens opfattelse var det fornødne grundlag for at udstede et påbud efter apotekerlovens § 32, stk. 1. Det fremgik endvidere af afgørelsen, at der efter styrelsens opfattelse var foretaget partshøring i tilstrækkeligt omfang, og at styrelsen fandt, at der ikke var et ret-

ligt behov for at gennemføre en fornyet partshøring inden udstedelse af påbuddet. Styrelsen tilføjede, at den nu havde meddelt aktindsigt i bl.a. indstillingen, ”hvormed I på nuværende tidspunkt er fuldt ud bekendt med ikke blot det faktiske grundlag for indstillingen om tilbagekaldelse af bevillingen, som påbuddet knytter sig til, men også Lægemiddelstyrelsens vurderinger i sagen om tilbagekaldelse”.

Du klagede den 26. juli 2019 til Sundhedsministeriet over Lægemiddelstyrelsens påbud og gjorde gældende, at styrelsens afgørelse var ugyldig, fordi der ikke var foretaget fornøden partshøring. Du anførte, at styrelsens indstilling til sundhedsministeren udgjorde grundlaget for det påtænkte påbud, og at en meningsfuld partshøring i forhold til det påtænkte påbud derfor forudsatte kendskab til indholdet af indstillingen. Du anførte endvidere, at Lægemiddelstyrelsen ikke havde forholdt sig til din anmodning om at få meddelt en rimelig frist for en ny og reel partshøring, men at styrelsen havde udstedt påbuddet uden at give din klient rimelig mulighed for at kommentere indholdet af indstillingen til ministeren, idet du efter at have modtaget kopi af indstillingen gik ud fra, at styrelsen ville have givet dig mulighed for en ny og reel partshøring og fastsat en frist herfor.

I klagen anførte du til gengæld ingen argumenter til støtte for, at Lægemiddelstyrelsens påbud var materielt forkert. Du kommenterede heller ikke de oplysninger, du på dette tidspunkt havde modtaget som opfølgning på din aktindsigtsanmodning, herunder de oplysninger, der fremgik af styrelsens indstilling til ministeriet.

Til brug for behandling af klagesagen indhentede Sundhedsministeriet en udtalelse af 9. september 2019 fra Lægemiddelstyrelsen. Det fremgik heraf, at styrelsen fandt afgørelsen af 4. juli 2019 om påbud både materielt og formelt korrekt. Styrelsen bemærkede endvidere, at du den 18. juni 2019 havde fået fuld aktindsigt i sagen, og at din klage til ministeriet således var udformet efter, at styrelsens indstilling til ministeriet var tilgået A.

Den 16. oktober 2019 bad Sundhedsministeriet om dine bemærkninger til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Du afgav bemærkninger til Sundhedsministeriet den 4. november 2019 og fastholdt de synspunkter, som du havde gjort gældende i din klage til ministeriet. Du anførte videre bl.a., at ”via den efterfølgende aktindsigt i Lægemiddelstyrelsens indstilling til ministeriet er det i øvrigt blevet klart, at Lægemiddelstyrelsen lagde vægt på en række forskellige påståede overtrædelser, (...). Hverken min klient eller jeg var bekendt med, at disse forhold lå til grund for Lægemiddelstyrelsens påtænkte påbud”. Du fremkom heller ikke i den anledning med indholdsmæssige kommentarer til, i hvilket omfang styrelsen ef-

ter din opfattelse var berettiget til at lægge vægt på de forhold, der blev omtalt i indstillingen, men bemærkede dog, at påtalerne ”ubestridt er bragt i overensstemmelse med gældende regler”.

Den 2. juni 2020 stadfæstede Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 4. juli 2019. Det fremgik af afgørelsen, at ministeriet fandt, at betingelserne for at udstede et påbud efter apotekerlovens § 32 var opfyldt i sagen. Endvidere var ministeriet enig med Lægemiddelstyrelsen i, at A med styrelsens brev af 27. maj 2019 var blevet gjort bekendt med det faktiske grundlag for det påtænkte påbud og givet mulighed for at forholde sig hertil. Sundhedsministeriet anførte endvidere bl.a. følgende:

”For en god ordens skyld skal det afsluttende bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen den 18. juni 2019 meddelte din klient og dig aktindsigt i indstillingen til sundheds- og ældreministeren om at tilbagekalde din klients bevilling til at drive apoteksvirksomhed, inkl. bilagene til indstillingen samt korrespondancen med Sundheds- og Ældreministeriet herom.

Ministeriet vurderer på den baggrund, at uanset, at Lægemiddelstyrelsen ikke var forpligtet til at partshøre din klient over dette sagsmateriale som led i påbuddet efter § 32, stk. 1, om at indsætte en bestyrer, fik din klient og du ikke desto mindre mulighed for på daværende tidspunkt – som var mere end 2 uger før Lægemiddelstyrelsens udstedelse af påbuddet – at gøre jer bekendt med såvel det faktiske grundlag for indstillingen om tilbagekaldelse af bevillingen som Lægemiddelstyrelsens vurderinger heraf.

Det er ministeriets vurdering, at selv hvis ministeriet skulle være nået til en anden afgørelse af din klage, ville Lægemiddelstyrelsen have repareret den påståede mangelfulde partshøring gennem fremsendelsen af grundlaget for styrelsens indstilling om tilbagekaldelse af Deres klients apotekerbevilling.”

Du klagede til mig den 17. juni 2020 over Sundhedsministeriets afgørelse og bad mig om at vurdere, om Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 4. juli 2019 var i overensstemmelse med de forvaltningsretlige regler om partshøring, og i benægtende fald, hvad retsfølgen burde være. Du klagede desuden over, at Lægemiddelstyrelsen havde ignoreret din anmodning af 6. juni 2019 om at få lejlighed til at fremsætte bemærkninger inden for en rimelig frist, efter at der var givet aktindsigt.

Min undersøgelse af sagen har alene omfattet dine klagepunkter og således bl.a. ikke det materielle indhold af Lægemiddelstyrelsens afgørelse, der blev stadfæstet af Sundhedsministeriet den 2. juni 2020. I den forbindelse bemærker jeg desuden, at en kvalificeret bedømmelse af indholdet af en afgørelse

som den pågældende forudsætter fagkundskab inden for lægemiddelområdet, og at jeg som ombudsmand ikke har en sådan særlig fagkundskab.

2. Retsgrundlag

2.1. Relevante bestemmelser i apotekerloven

Det fremgår af § 31, stk. 1, i apotekerloven (lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018 om apoteksvirksomhed), at apotekeren leder driften af apoteket og er ansvarlig for, at virksomheden udøves forsvarligt og i overensstemmelse med gældende bestemmelser og meddelte påbud.

En apotekerbevilling kan tilbagekaldes efter apotekerlovens § 25, og indtil en sådan bevillingssag er endeligt afgjort, kan apotekeren efter apotekerlovens § 32 påbydes at overdrage ledelsen af apoteket til en bestyrer. De nævnte bestemmelser har følgende ordlyd:

”§ 25. Såfremt en apoteker groft eller gentagne gange tilsidesætter sine forpligtelser efter § 31 og de udviste forhold giver grund til at antage, at apotekeren ikke fremover vil lede driften af apoteket på forsvarlig måde, kan sundhedsministeren tilbagekalde bevillingen.

Stk. 2. Forinden en bevilling kan tilbagekaldes efter stk. 1, skal sundhedsministeren lade sagens faktiske omstændigheder undersøge ved en forhørsleder efter de i lov om tjenestemænd i staten, folkeskolen og folkekirken fastsatte regler om afholdelse af tjenstligt forhør.”

”§ 32. Såfremt Sundhedsstyrelsen skønner, at en apotekerbevilling vil kunne tilbagekaldes efter § 25, eller at en apoteker vil kunne fratages retten til at drive apoteksvirksomhed efter § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, eller såfremt der er rejst sigtelse mod en apoteker for strafbart forhold, der kan medføre frakendelse af retten til at drive apoteksvirksomhed efter § 79 i borgerlig straffelov, kan Sundhedsstyrelsen påbyde apotekeren at overdrage ledelsen af apoteket til en bestyrer, indtil sagen er endeligt afgjort.

Stk. 2. Såfremt påbud efter stk. 1 ikke efterkommes, kan Sundhedsstyrelsen midlertidigt indsætte en apoteksbestyrer for apotekerens regning.”

2.2. Forvaltningslovens § 19, stk. 1

§ 19, stk. 1, i forvaltningsloven (lovbekendtgørelse nr. 433 af 22. april 2014) indeholder følgende bestemmelse om partshøring:

”§ 19. Kan en part ikke antages at være bekendt med, at myndigheden er i besiddelse af bestemte oplysninger om en sags faktiske grundlag el-

ler eksterne faglige vurderinger, må der ikke træffes afgørelse, før myndigheden har gjort parten bekendt med oplysningerne eller vurderingerne og givet denne lejlighed til at fremkomme med en udtalelse. Det gælder dog kun, hvis oplysningerne eller vurderingerne er til ugunst for den pågældende part og er af væsentlig betydning for sagens afgørelse. Myndigheden kan fastsætte en frist for afgivelsen af den nævnte udtalelse.”

En myndighed har således som hovedregel pligt til at foretage partshøring, når parten ikke kan antages at være bekendt med, at bestemte oplysninger vedrørende sagens faktiske grundlag eller eksterne faglige vurderinger indgår i sagen, og disse oplysninger eller vurderinger er til ugunst for parten og af væsentlig betydning for sagens afgørelse.

Forudsætningen om, at parten ikke er bekendt med, at bestemte oplysninger indgår i sagen, kan være opfyldt, selv om parten kender oplysningerne, men blot ikke ved, at de vil blive brugt i den konkrete sammenhæng. Jeg henviser til Niels Fenger, Forvaltningsloven med kommentarer, 2. udgave (2021), s. 591 f.:

”Forudsat at de øvrige betingelser i § 19 er opfyldt, er der pligt til at foretage partshøring, såfremt parten ikke kan antages at være bekendt med, at en given oplysning indgår i sagen. Høringspligten består altså, selv om parten kender den pågældende oplysning, og selv om parten måtte være klar over, at myndigheden er i besiddelse af oplysningen, hvis blot vedkommende ikke ved, at oplysningerne vil blive brugt i den aktuelle sammenhæng, jf. [FOB 1999.257](#), [FOB 2000.419](#), [FOB 2001.457](#), [FOB 2003.409](#), [FOB 2006.414](#), [FOB 2006.631](#) og [FOB 2009 20-4](#).

...

På tilsvarende måde vil det forhold, at parten løbende i anden sammenhæng er blevet orienteret om faktiske omstændigheder eller eksterne vurderinger, som senere inddrages i en sag vedrørende den pågældende, normalt ikke fritage for partshøringspligt i den senere rejste sag.”

2.3. Forvaltningslovens § 21

Forvaltningslovens § 21, stk. 1, indeholder følgende bestemmelse om retten til at afgive en udtalelse:

”§ 21. Den, der er part i en sag, kan på ethvert tidspunkt af sagens behandling forlange, at sagens afgørelse udsættes, indtil parten har afgivet en udtalelse til sagen. Myndigheden kan fastsætte en frist for afgivelsen af den nævnte udtalelse.”

En begæring om udsættelse af sagens afgørelse, indtil der er afgivet en udtalelse til sagen, skal ikke opfylde bestemte formelle krav. Parten behøver således ikke henvise til bestemmelsen i forvaltningslovens § 21 eller udtrykkeligt angive, at sagens afgørelse ønskes udsat, når det i øvrigt af partens henvendelse eller den situation, hvori henvendelsen fremkommer, fremgår, at parten ønsker, at sagens afgørelse skal udsættes, indtil parten har fået lejlighed til at fremkomme med en udtalelse til sagen. Jeg henviser til U 1999.1337 H, U 2003.1417 Ø og [FOB 1993.327](#) samt Niels Fenger, Forvaltningsloven med kommentarer, 2. udgave (2021), s. 638 f.

2.4. Retsvirkninger af en tilsidesættelse af partshøringsreglerne

Grundbetingelserne for at anse en forvaltningsafgørelse for ugyldig er, at der skal foreligge en retlig mangel, at manglen anses for væsentlig, og at der ikke foreligger modstående hensyn, der med styrke taler for at opretholde afgørelsen, uanset at de to første betingelser er opfyldt.

Bestemmelserne i forvaltningslovens § 19 om partshøring og § 21 om partens ret til at afgive en udtalelse har karakter af garantiforskrifter, og manglende overholdelse af reglerne fører som udgangspunkt til, at sagens afgørelse bliver ugyldig, medmindre myndigheden kan godtgøre, at fejlen i det konkrete tilfælde ikke har haft betydning for sagens udfald. Jeg henviser til Niels Fenger, Forvaltningsloven med kommentarer, 2. udgave (2021), s. 576 ff.

En myndighed kan i nogle tilfælde rette op på en partshøringsfejl, inden der bliver truffet afgørelse. Jeg henviser i den forbindelse til [FOB 2020-45](#), hvor myndigheden efter en mangelfuld partshøring gav parten aktindsigt i en række interne notater, som indeholdt oplysninger om sagens faktiske grundlag. Parten havde herefter mulighed for at kommentere indholdet af notaterne, inden der blev truffet afgørelse i sagen. Ombudsmanden fandt på den baggrund ikke tilstrækkeligt grundlag for at henstille til myndigheden at genoptage behandlingen af sagen.

Hvor en rekursmyndighed har truffet afgørelse i en sag, skal spørgsmålet om gyldigheden af den trufne afgørelse vurderes i forhold til sagen, således som denne foreligger på tidspunktet for rekursmyndighedens afgørelse. Eventuelle partshøringsmangler i førsteinstansen vil således ikke i sig selv lede til ugyldighed, selv om det ville have været tilfældet, såfremt sagen ikke tillige var blevet behandlet af ankeinstansen, jf. i relation til begrundelsesmangler U 2014.2785 H og Niels Fenger, Forvaltningsret (2018), s. 649.

Af samme grund kan der i forbindelse med behandlingen af en klagesag blive tale om en efterfølgende afhjælpning af partshøringsmangler i førsteinstansen. Hvis en prøvelsesinstans konstaterer, at underinstansen har begået en partshøringsfejl, kan prøvelsesinstansen således efter omstændighederne

rette op på høringsfejlen i stedet for at erklære underinstansens afgørelse ugyldig, jf. [FOB 2003.192](#), Niels Fenger, Forvaltningsloven med kommentarer, 2. udgave (2021), s. 585 f., og Karsten Revsbech mfl., Forvaltningsret – Almindelige Emner (2016), s. 349.

Der gælder normalt ikke nogen begrænsning i klagerens adgang til for re-kursinstansen at fremføre nye påstande, anbringender og faktiske omstændigheder (nova), jf. Niels Fenger (red.), Forvaltningsret (2018), s. 1044 f. (Morten Engberg) med omtale af ombudsmandspraksis om spørgsmålet ([FOB 2004.328](#), [FOB 1998.158](#), [FOB 2000.378](#) og [FOB 1996.193](#)).

3. Myndighedernes vurdering og din opfattelse

3.1. Jeg bad den 28. august 2020 Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen om udtalelser om sagen. Jeg bad i den forbindelse myndighederne om dels at forholde sig til det, som du havde anført om utilstrækkelig partshøring i din klage, dels at forholde sig til, om sagsforløbet havde været i overensstemmelse med § 21 i forvaltningsloven.

3.2. Lægemiddelstyrelsen har i en udtalelse af 7. oktober 2020 anført, at styrelsen fortsat finder, at påbuddet af 4. juli 2019 om at overlade ledelsen af apoteket til en bestyrer både er materielt og formelt korrekt og i overensstemmelse med forvaltningslovens regler om partshøring. Det er i den forbindelse Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at det faktiske grundlag, som Lægemiddelstyrelsen skal partshøre over før et påbud om at overlade ledelsen af et apotek til en bestyrer, er den faktiske oplysning, at der er afgivet en indstilling til sundhedsministeren om tilbagekaldelse af bevillingen. Ved brev af 27. maj 2019 blev A i overensstemmelse hermed partshørt over, at Lægemiddelstyrelsen agtede at give ham påbud om at overlade ledelsen af apoteket til en bestyrer. Sammenholdt med den forudgående korrespondance mellem Lægemiddelstyrelsen og A om opfølgning på inspektionerne var denne efter styrelsens opfattelse bekendt med de specifikke faktiske omstændigheder, som Lægemiddelstyrelsen påtænkte at lægge vægt på som grundlag for påbuddet.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere anført, at styrelsen på baggrund af ombudsmandens henvendelse er blevet opmærksom på, at den ikke har forholdt sig tilstrækkeligt eksplicit til A's anmodning om udsættelse af afgørelsen om påbud om indsættelse af en bestyrer efter forvaltningslovens § 21. Dette bør dog efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse ikke have betydning for retsvirkningen af påbuddet om at overlade ledelsen af apoteket til en bestyrer. Lægemiddelstyrelsen henviser i den forbindelse til, at A har fået lejlighed til at udtale sig om sagen ved Sundhedsministeriets behandling af klagen, hvorved der er sket reparation af den formelle mangel.

3.3. Sundhedsministeriet har i en udtalelse af 5. november 2020 anført bl.a., at det nu er ministeriets opfattelse, at Lægemiddelstyrelsen skulle have parts-hørt din klient over styrelsens indstilling om tilbagekaldelse af bevilling efter lovens § 25, stk. 1, forud for at styrelsen traf afgørelse i sagen. Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at baggrunden for Lægemiddelstyrelsens skøn er indeholdt i styrelsens indstilling med bilag, og det kan efter ministeriets opfattelse ikke føre til en anden vurdering, at din klient måtte anses for at have været bekendt med det materiale, der ligger til grund for indstillingen.

Sundhedsministeriet har endvidere givet udtryk for, at Lægemiddelstyrelsen burde have angivet en frist for at afgive en udtalelse til sagen efter § 21, og at der således er sket en overtrædelse af denne bestemmelse.

Efter ministeriets vurdering er tilsidesættelsen af forvaltningslovens regler om partshøring og partens ret til at udtale sig imidlertid efter en konkret vurdering ikke af en sådan karakter, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 4. juli 2019 er ugyldig. Ministeriet anfører i den forbindelse bl.a., at du og din klient efter ministeriets vurdering ikke ved en partshøring kunne have fremført argumenter, der ville have ændret på Lægemiddelstyrelsens vurdering af, om apotekerens apotekerbevilling ville kunne tilbagekaldes efter § 25 i apotekerloven. Endvidere havde Lægemiddelstyrelsen allerede modtaget din klients bemærkninger og eventuelle berigtigelser i relation til det faktiske grundlag for styrelsens afgørelse. Også det forhold, at du den 18. juni 2019 fik fuld aktindsigt i alt materiale i sagen, bør tillægges væsentlig betydning ved vurderingen af, om de retlige mangler er væsentlige.

3.4. Du kommenterede myndighedernes udtalelser den 4. januar 2021 og anførte bl.a., at Lægemiddelstyrelsens overtrædelse af forvaltningslovens §§ 19 og 21 efter din opfattelse udgjorde en retlig mangel, som i væsentlig grad havde eller kunne have påvirket indholdet af Lægemiddelstyrelsens afgørelse, og at overtrædelserne derfor måtte medføre, at styrelsens afgørelse af 4. juli 2019 var ugyldig. Som begrundelse herfor anførte du bl.a. følgende:

”[S]elv hvis det antages, at min klient ved en partshøring ikke kunne have ændret selve Lægemiddelstyrelsens vurdering af, om min klients bevilling ville kunne tilbagekaldes efter apotekerlovens § 25 – idet styrelsen allerede havde indgivet indstillingen til ministeriet – kunne en korrekt partshøring, der også indeholdt selve styrelsens indstilling, have givet min klient mulighed for at gøre sig bekendt med og kommentere på de konkrete faktiske forhold, som styrelsen påtænkte at lægge vægt på ved udstedelsen af påbuddet om indsættelse af en bestyrer efter apotekerlovens § 32.

...

(...) Ved en korrekt partshøring, havde min klient haft mulighed for – ud fra de konkrete påståede overtrædelser af apotekslovgivningen – at oplyse styrelsen om hvordan han fremover ville sikre, at driften af (...) Apotek ville blive ledet på en forsvarlig måde uden overdragelse af ledelsen af apoteket til en bestyrer. Det kan selvsagt ikke udelukkes, at det kunne have påvirket afgørelsens indhold, såfremt min klient havde haft lejlighed til at gøre sig bekendt med og kommentere herpå. (...).”

4. Min vurdering

4.1. Partshøringsspørgsmålet

Ved partshøringen af A den 27. maj 2019 omtalte Lægemiddelstyrelsen påbuddet om indsættelse af en bestyrer som en påtænkt konsekvens af styrelsens indstilling til sundhedsministeren om tilbagekaldelse af apotekerbevillingen, og styrelsen betegnede de overtrædelser, der lå bag indstillingen, som grove og i flere tilfælde gentagne.

Lægemiddelstyrelsens indstilling af 27. maj 2019 med bilag til sundhedsministeren indeholdt en lang række oplysninger om sagens faktiske grundlag. Jeg henviser til omtalen af indstillingen og bilagene ovenfor under pkt. 1. Disse oplysninger var til ugunst for A og af væsentlig betydning for det påtænkte påbud om at overdrage ledelsen af apoteket til en bestyrer efter apotekerlovens § 32.

Pligten til partshøring gælder, selv om parten kender oplysningerne, men blot ikke ved, at de vil blive brugt i den konkrete sammenhæng. I den foreliggende sag havde der været korrespondance mellem Lægemiddelstyrelsen og A i forbindelse med de enkelte inspektioner af hans apoteksenheder, hvor styrelsen udstedte flere påbud og udtalte sig om alvorligheden af overtrædelserne samt gjorde opmærksom på, at overtrædelserne kunne få konsekvenser for apotekerbevillingen med henvisning til apotekerlovens § 25. A kan imidlertid efter min opfattelse ikke af denne årsag antages at have været bekendt med, hvilke nærmere oplysninger fra de tidligere inspektioner der indgik i grundlaget for det påtænkte påbud.

Jeg er på den baggrund enig med Sundhedsministeriet i, at Lægemiddelstyrelsen den 27. maj 2019 burde have partshørt A over de oplysninger om sagens faktiske grundlag, som fremgik af styrelsens indstilling med bilag til sundhedsministeren. Det er efter min opfattelse kritisabelt, at det ikke skete.

Sundhedsministeriet burde endvidere i forbindelse med din klage over den mangelfulde partshøring have påtalt dette forhold over for Lægemiddelstyrelsen.

4.2. Udsættelse af sagen med henblik på en udtalelse

Da du den 6. juni 2019 bad Lægemiddelstyrelsen om aktindsigt i styrelsens indstilling til sundhedsministeren og eventuel efterfølgende korrespondance mellem styrelsen og ministeriet, skrev du samtidig, at du måtte insistere på, at du og din klient fik lejlighed til at fremkomme med bemærkninger inden for en rimelig frist, efter at der var givet aktindsigt.

Der var efter min opfattelse herved tale om en begæring om udsættelse af sagen omfattet af forvaltningslovens § 21.

Jeg er på den baggrund enig med Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen i, at styrelsen burde have behandlet din henvendelse af 6. juni 2019 som en begæring efter § 21 om udsættelse af sagen. Det er efter min opfattelse kritisabelt, at dette ikke skete.

Sundhedsministeriet burde endvidere i forbindelse med din klage over den mangelfulde udsættelse af sagen have påtalt dette forhold over for Lægemiddelstyrelsen.

4.3. Påbuddets gyldighed

Spørgsmålet er herefter, hvilken betydning det har for gyldigheden af påbuddet, at Lægemiddelstyrelsen tilsidesatte reglerne i forvaltningslovens § 19 og § 21.

Ved afgørelse af 2. juni 2020 stadfæstede Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsens afgørelse. Sundhedsministeriets afgørelse er herefter trådt i stedet for Lægemiddelstyrelsens påbud af 4. juli 2019, der således ikke længere har selvstændige retsvirkninger.

Afgørende for gyldigheden af påbuddet er dermed, om de nævnte partshøringsfejl mv. i første instans har haft betydning for udøvelsen af dine rettigheder i forbindelse med klagesagens behandling.

Det er efter min opfattelse ikke tilfældet.

På det tidspunkt hvor du klagede til Sundhedsministeriet over Lægemiddelstyrelsens afgørelse, var du på baggrund af den aktindsigt, som styrelsen havde meddelt dig, fuldt ud bekendt med sagens faktiske grundlag, herunder indholdet af styrelsens indstilling til ministeren og de tilhørende bilag. Du havde derfor ved indgivelsen af din klage til ministeriet mulighed for at fremsætte de bemærkninger og indsigelser, som indholdet af dette materiale måtte give dig anledning til. Denne mulighed havde du også efterfølgende under ministeriets behandling af sagen, herunder i forbindelse med Sundhedsministeriets partshøring af din klient over Lægemiddelstyrelsens udtalelse af 9. september 2019.

På den baggrund er det min opfattelse, dels at Sundhedsministeriet ved sin sagsbehandling i ankesagen selv har iagttaget forvaltningslovens regler om partshøring, dels at de høringsfejl mv., som Lægemiddelstyrelsen begik, ikke har haft betydning for dine muligheder for at kommentere sagsgrundlaget og rigtigheden af Lægemiddelstyrelsens afgørelse, inden Sundhedsministeriet traf sin afgørelse.

Jeg finder endvidere, at Sundhedsministeriet i den konkrete sag var berettiget til at træffe realitetsafgørelse i stedet for at hjemvise sagen til fornyet behandling ved Lægemiddelstyrelsen. Det kan ikke føre til et andet resultat, at du under sagens behandling ved Sundhedsministeriet valgte alene at gøre gældende, at der var sket sagsbehandlingsfejl ved Lægemiddelstyrelsens behandling af sagen, men ikke at fremsætte bemærkninger til beslutningsgrundlaget og lovligheden af det anfægtede påbud.

Sundhedsministeriets stadfæstende påbud af 2. juni 2020 kan på den baggrund efter min opfattelse ikke anses for ugyldigt.

Jeg har gjort Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen bekendt med min opfattelse.

Herefter foretager jeg mig ikke mere i sagen.