



FOB 05.170

Afslag på indsigt i oplysning om indberettende hospital ved bivirkning af lægemiddel

En journalist fik hos Lægemiddelstyrelsen indsigt i styrelsens bivirkningsindberetningssystem om bivirkninger for et bestemt lægemiddel. Det fremgik heraf at der i 2000-2003 havde været 4 indberetninger om bivirkninger ved lægemidlet. I forbindelse med en af indberetningerne ønskede journalisten oplyst hvilket hospital der havde foretaget indberetningen. Lægemiddelstyrelsen afslog dette med henvisning til at oplysningen ville kunne føre til identifikation af den behandlede patient. Indenrigs- og Sundhedsministeriet stadfæstede afslaget. Journalisten klagede herefter til ombudsmanden.

Ombudsmanden udtalte at oplysninger om en persons helbredsforhold er fortrolige og underlagt tavshedspligt. Videregivelse af sådanne oplysninger vil imidlertid ikke indebære et brud på tavshedspligten hvis videregivelsen sker i helt anonymiseret form. Ombudsmanden havde vanskeligt ved at se at kendskab til det hospital der havde indberettet bivirkningen, indebar at offentligheden kunne få kendskab til den pågældende patients identitet. Ombudsmanden bemærkede i den forbindelse at selv om offentliggørelse af hospitalets navn måtte føre til henvendelser til hospitalet fra offentlighedens side, var sundhedspersonalet undergivet tavshedspligt. Sådanne henvendelser kunne vel derfor ikke indebære en øget risiko for at patientens identitet blev røbet.

Ombudsmanden henstillede på denne baggrund til Indenrigs- og Sundhedsministeriet at genoptage sagen med henblik på at det blev vurderet om journalisten kunne oplyses om navnet på det indberettende hospital. Indenrigs- og Sundhedsministeriet meddelte den 24. februar 2006 at ministeriet havde givet journalisten indsigt i oplysningen om hvilket hospital der havde indberettet bivirkningen.

(J.nr. 2005-2911-401).

Det fremgik af sagens akter at journalist A i en e-mail af 8. januar 2004 bad Lægemiddelstyrelsen om aktindsigt idet hun skrev således:

“I henhold til lov om offentlighed i forvaltningen beder jeg hermed om aktindsigt i sager i bivirkningsrådet vedrørende uterus ruptur som følge af brugen af lægemidlet (X) i perioden 2000-2003.

Jeg ønsker at få tilsendt fotokopi af sagsjournalerne og af samtlige akter i sagen.

Jeg anmoder samtidig om en snarlig tilbagemelding.

...”

I en fornyet aktindsigtsanmodning af 12. januar 2004 til Lægemiddelstyrelsen skrev A således:

FOB 05.170

Forvaltningsret 112.2 -
1121.1 - 11241.3 - 114.3 -
2.4

“Tak for samtalen.

Hermed udvider jeg min anmodning om aktindsigt til at gælde samtlige bivirkninger ved lægemidlet (X) i perioden 2000-2003.

...”

Den 13. januar 2004 fremsendte Lægemiddelstyrelsen et udtræk til A fra Lægemiddelstyrelsens bivirkningsindberetningssystem over modtagne bivirkningsrapporter på lægemidlet X i den ønskede periode. Det fremgik af denne søgning at der forelå 4 indberetninger på lægemidlet hvoraf den ene var “uterine rupture”.

A henvendte sig herefter den 14. januar 2004 til Lægemiddelstyrelsen for at få oplysninger om hvilket hospital der havde indberettet bivirkningen uterus ruptur.

Lægemiddelstyrelsen skrev i en afgørelse ligeledes af 14. januar 2004 således til A:

“Som svar på din telefoniske henvendelse d.d. hvori du udbad oplysninger om hvilket hospital der har indberettet bivirkningen ‘uterus rupturet’ på lægemidlet (X) kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen ikke må oplyse andre end sagens parter om, hvor en bivirkningsindberetning er indsendt fra. Dette er begrundet i at en oplysning herom indirekte indeholder personhenførbare oplysninger der kan give oplysninger om enkelt personers sygdomsforhold. Denne undtagelse fra aktindsigt er hjemlet i offentlighedslovens § 12.

...”

Den 19. januar 2004 klagede A herover til Indenrigs- og Sundhedsministeriet idet hun anførte således:

“... ”

Jeg forstår godt, at der ikke må udleveres personhenførbare oplysninger, der kan give oplysninger om enkelt personers sygdomsforhold, jvf. offentlighedslovens § 12.

Imidlertid giver offentlighedslovens § 12, stk. 2 mulighed for delvis aktindsigt.

Derfor anmoder jeg om, at hvis indberetningen indeholder oplysninger, der er direkte eller indirekte personhenførbare, og dermed kan sige noget om patienten, så udleveres aktindsigten uden disse oplysninger om patienten. Men med oplysning om hospitalet.”

Ministeriet stadfæstede den 3. marts 2004 Lægemiddelstyrelsens afgørelse. Ministeriet skrev således:

“... ”

I anledning af Deres klage har Indenrigs- og Sundhedsministeriet drøftet sagen med Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen har i den forbindelse oplyst, at ovennævnte indberettede lægemiddelbivirkning er så specifik, at kendskab til det hospital, hvor bivirkningen er indtrådt, vil kunne føre frem til oplysninger om den patient, der har haft bivirkningen.

I henhold til offentlighedslovens § 12 omfatter adgangen til aktindsigt ikke særligt følsomme oplysninger, herunder oplysninger om personers helbredsforhold. Da den indberettede bivirkning i dette konkrete tilfælde er så specifik, at oplysning om hospitalet vil kunne føre til identifikation af den behandlede patient, er ministeriet enig med styrelsen i, at denne oplysning er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i § 12. På den baggrund stadfæster Indenrigs- og Sundhedsministeriet hermed Lægemiddelstyrelsens afgørelse.”

Den 3. marts 2004 klagede A til mig over myndighedernes afslag. I sin klage skrev hun bl.a.:

“Sagen handler om et lægemiddel, som er godkendt til forebyggelse af mavesår som bruges off-label til igangsættelse af fødsler. Til off-label-brugen knytter sig et betydeligt mørketal m.h.t. indberetning af bivirkninger. Som jeg har fremført, er jeg på ingen måde interesseret i personhenførbare oplysninger, men blot navnet på det hospital, hvorfra indberetningen er foretaget, for at få bare et lidt bedre overblik over mørketallet.”

Den 8. marts 2004 bad jeg Indenrigs- og Sundhedsministeriet om en udtalelse i sagen samt udlån af sagens akter. Jeg bad ministeriet om forinden at indhente en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Ministeriet fremsendte herefter en udtalelse af 9. juli 2004 vedlagt sagens akter og en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen af 26. marts 2004.

I Lægemiddelstyrelsens udtalelse af 26. marts 2004 var anført følgende:

“ ...

Det følger af offentlighedslovens § 4, stk. 3, at en begæring om aktindsigt skal angive de dokumenter eller den sag, som den pågældende ønsker at blive gjort bekendt med. Grundbetingelsen er således, at den, der ønsker aktindsigt, må have i hvert fald et vist kendskab til sagens eller dokumentets eksistens før henvendelsen til vedkommende myndighed.

Dette krav medfører bl.a., at der ikke kan forlanges adgang til at gennemgå en forvaltningsmyndigheds registre eller andet tilsvarende materiale af generel karakter med henblik på herigennem at finde frem til sager af en bestemt art eller alle sager, der er blevet journaliseret i en bestemt periode.

Klagerens oprindelige anmodning om aktindsigt vedrørte ‘aktindsigt i sager vedrørende uterus ruptur som følge af brugen af lægemidlet (X) i perioden 2000-2003’. Anmodningen blev udvidet til at omfatte ‘samtlige bivirkninger ved lægemidlet (X) i perioden 2000-2003’. Hver enkelt bivirkningsindberetning oprettes som en selvstændig sag i Lægemiddelstyrelsen.

Anmodningen om aktindsigt omfattede således en ubestemt flerhed af sager, og Lægemiddelstyrelsen var derfor som udgangspunkt ikke forpligtet til at give aktindsigt i de pågældende oplysninger.

Efter offentlighedslovens § 4, stk. 1, kan en forvaltningsmyndighed imidlertid give aktindsigt i videre omfang (meroffentlighed), medmindre andet følger af regler om tavshedspligt mv.

Det følger af god forvaltningsskik, at der bør udvises tilbageholdenhed med at afslå pressens begæring om at få lejlighed til at gennemse alle sager af en bestemt art, eller sager, der er blevet journaliseret i en bestemt periode, medmindre andet følger af reglerne om tavshedspligt.

Lægemiddelstyrelsen fremsendte derfor et udtræk fra Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem over modtagne bivirkningsrapporter i den ønskede periode.

Bivirkningsindberetningerne var anonymiserede, da indberetningerne vedrører enkeltpersoners private forhold, jf. offentlighedslovens § 12.

Som led i anonymiseringen blev oplysningerne om indberetningsstederne fjernet, da oplysning om indberetningsstedet vil kunne føre til identifikation af den behandlede patient.

På baggrund heraf gav vi ikke aktindsigt/meroffentlighed i den pågældende oplysning.

Vi har gennemgået sagen på ny, og vi finder fortsat, at den pågældende oplysning bør undtages fra meroffentlighed/aktindsigt, da der er tale om en så specifik bivirkning, at oplysning om indberetningsstedet vil kunne føre til identifikation af den behandlede patient.

...”

Ministeriet skrev i udtalelsen af 9. juli 2004 således:

“ ...

Om indberetning og offentliggørelse af oplysninger om lægemiddelbivirkninger efter lægemiddeloven

Bivirkninger ved lægemidler skal i henhold til lægemiddelovens §§ 19-19c indberettes til Lægemiddelstyrelsen som et led i styrelsens overvågning af sikkerheden ved lægemidler.

Indberetning skal både foretages af indehaveren af markedsføringstilladelsen til det pågældende lægemiddel samt af læger og andet sundhedspersonale. Desuden er der pr. 1. juli 2003 indført en ny adgang for patienter og pårørende til selv at indberette bivirkninger direkte til styrelsen.

Indberetningen sker på særskilt skema, hvor der bl.a. skal oplyses data om, hvem der har foretaget indberetningen. Denne oplysning ønskes for at Lægemiddelstyrelsen kan følge op på de indrapporterede bivirkninger, såfremt en indberetning medfører behov for supplerende informationer.

I medfør af lægemiddelovens § 19 b, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre oplysninger om bivirkninger fremkaldt af lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

Om udlevering af oplysninger om lægemiddelbivirkninger efter offentlighedsloven

I henhold til offentlighedslovens § 12, stk. 1, omfatter retten til aktindsigt ikke oplysninger om enkeltpersoners private forhold. Af Offentlighedsloven med kommentarer af John Vogter, 3. udgave, 1998, s. 217 og 219, fremgår, at private forhold utvivlsomt omfatter bl.a. helbredsforhold.

Da bivirkninger ved lægemidler vedrører helbredsforhold, må oplysninger fra bivirkningsindberetninger, der kan føre frem til oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, være omfattet af undtagelsesbestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1.

Den konkrete sag

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder fortsat at måtte henholde sig til sin afgørelse af 3. marts 2004 om stadfæstelse af Lægemiddelstyrelsens afslag på aktindsigt i oplysning om hvilket hospital, der har indberettet bivirkningen ‘uterus ruptur’ ved lægemidlet lægemidlet (X) til Lægemiddelstyrelsen. Ministeriet kan således tilslutte sig, at ATV alene har modtaget bivirkningsindberetninger om dette lægemiddel i anonymiseret form.

Ved denne vurdering lægger ministeriet til grund:

- At bivirkningen ‘uterus ruptur’ er en specifik bivirkning ved lægemidlet lægemidlet (X), der ikke er indrapporteret til Lægemiddelstyrelsen i stort omfang
- hvilket i dette tilfælde skyldes, at bivirkningen er indtrådt ved anvendelse uden for produktets godkendte indikationsområde
- At videregivelse af oplysning om navnet på det hospital, der har indberettet en specifik/sjælden lægemiddelbivirkning til Lægemiddelstyrelsen, vil give

modtageren af oplysningen mulighed for at finde frem til den konkrete patient, der har haft bivirkningen, og dermed oplysning om dennes helbredsforhold

- At adgang til aktindsigt i henhold til offentlighedslovens § 12 ikke omfatter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold.

...”

I forbindelse med min gennemgang af sagens akter blev jeg opmærksom på at de akter jeg havde modtaget fra ministeriet, alene indeholdt korrespondance mellem myndighederne og A samt det materiale A havde fået aktindsigt i, dvs. det anonymiserede udtræk fra Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem og et ikke udfyldt standardskema om indberetning af bivirkninger fra lægemidler. Det var således bl.a. ikke muligt for mig at se hvilket hospital der havde indberettet bivirkningens “uterus ruptur” ved lægemidlet X.

På den baggrund bad jeg telefonisk den 21. januar 2005 ministeriet om at måtte modtage alle sagens akter, dvs. det grundlag som aktindsigtsanmodningen var blevet afgjort på.

Ministeriet fremsendte på ny den 31. januar 2005 sagens akter. Der var imidlertid tale om de samme akter som jeg tidligere havde modtaget.

I et brev af 9. februar 2005 bad jeg derfor på ny ministeriet om at måtte modtage samtlige sagens akter, dvs. de akter som A havde søgt om aktindsigt i, og som således helt eller delvis var omfattet af hendes klage til mig. Jeg bad i samme brev ministeriet om at oplyse hvilke sagsakter ministeriet var i besiddelse af da ministeriet traf afgørelse i sagen. Jeg henviste herved til min udtalelse i Folketingets Ombudsmands beretning for 2001, s. 514 ff

, med omtale af det almindelige forvaltningsretlige sagsoplysningsprincip der indebærer at klagemyndigheden skal indhente og gennemgå samtlige de akter som helt eller delvis er omfattet af det påklagede afslag.

I breve af 15. april 2005 og 22. juni 2005 rykkede jeg ministeriet for svar i sagen.

Indenrigsministeriet fremsendte herefter en udtalelse af 1. juli 2005 der var vedlagt en udtalelse af 28. juni 2005 fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen skrev således i sin udtalelse:

“I overensstemmelse med telefonisk samtale d.d. fremsendes fuldt udtræk fra Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem, samt kopi af den originale bivirkningsindberetning.

Det bemærkes i den forbindelse, at hver enkelt bivirkningsindberetning ved modtagelsen bliver indtastet i Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem. Derefter bliver den originale indberetning oprettet som selvstændig sag og lagt på arkiv.

Anmodes Lægemiddelstyrelsen om aktindsigt i bivirkningsindberetninger, foretager Lægemiddelstyrelsen, efter en konkret vurdering, udtræk fra bivirkningssystemet til opfyldelse af forpligtelser efter offentlighedsloven mv. Følgelig vil der alene eksistere udtræk fra bivirkningssystemet på en eventuel aktindsigtssag.

Da Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 10. marts 2004, anmodede om at få fremsendt sagsmaterialet for ovennævnte sag, fremsendte Lægemiddelstyrelsen, den 26. marts 2004, følgelig det udtræk, der lå på sagen, til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, sammen med det øvrige sagsmateriale.

...”

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skrev således i udtalelsen af 1. juli 2005:

“ ...

Indledningsvis skal Indenrigs- og Sundhedsministeriet beklage det sene svar i sagen. Det skyldes en ekstraordinær stor arbejdsmængde samt sygdom i det kontor, der varetager denne sag.

Ministeriet skal samtidig beklage, at der først nu fremsendes det materiale fra Lægemiddelstyrelsens anden sag med den originale bivirkningsindberetning, samt den fulde indtastning af indberetningen i Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem.

Til spørgsmålet om hvilke sagsakter Indenrigs- og Sundhedsministeriet var i besiddelse af, da ministeriet traf afgørelse i sagen, kan oplyses, at ministeriet som grundlag for sin afgørelse havde e-mail af 19. januar 2004 fra (A), hvori denne påklagede Lægemiddelstyrelsens afslag. Dette fremgik af den samme e-mail. Kopi heraf er tidligere fremsendt til ombudsmanden.

Som grundlag for afgørelsen havde ministeriet desuden telefonisk indhentet udtalelse fra chefkonsulent farmaceut (C) i Lægemiddelstyrelsen, der oplyste, at styrelsen kun havde modtaget én indberetning af bivirkningen 'uterus ruptur' ved brug af lægemidlet '(X)' for den periode, som (A) havde anmodet om aktindsigt i. Indberetningen var foretaget af et hospital. (C) oplyste desuden, at lægemidlet (X) er godkendt til forebyggelse af mavesår, men at lægemidlet desuden anvendes uden for sit indikationsområde til igangsættelse af fødsler. Den indberettede bivirkning 'uterus ruptur' var indtruffet ved anvendelse af lægemidlet til igangsættelse af en fødsel. Da der alene var tale om én indberetning, som altid sker på standardskema, fandt ministeriet ikke anledning til at få en kopi af selve indberetningen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan fortsat henholde sig til sin vurdering af sagen, som meddelt i brev herfra af 9. juli 2004 til ombudsmanden. Da der som sagt kun var tale om én indberetning af en helt specifik bivirkning, var det uden betydning for ministeriets afgørelse i sagen at have kendskab til de konkrete navne i den pågældende bivirkningsindberetning, herunder hverken hospitalets, lægens eller patientens navn.”

Jeg erfarede efterfølgende at A ikke længere var ansat på avisen D. Da avisen tilsyneladende ikke ønskede at opretholde klagen, meddelte jeg den 10. august 2005 over for avisen at jeg ikke foretog mig mere i sagen.

Efter A's telefoniske henvendelse til en af mine medarbejdere den 11. august 2005 meddelte jeg imidlertid ved breve af 16. august 2005 til A og Indenrigs- og Sundhedsministeriet at jeg efter omstændighederne havde valgt at oprette en ny sag med samme klagetema, men med A som sagspart i stedet for avisen D. Jeg tilsendte A i den forbindelse en kopi af mit brev af 22. juni 2005 til ministeriet og en kopi af Lægemiddelstyrelsens og ministeriets udtalelser af henholdsvis 28. juni 2005 og 1. juli 2005 med henblik på at modtage A's eventuelle bemærkninger. Jeg modtog ikke bemærkninger fra A i den anledning.

Ombudsmandens udtalelse

“1. Undersøgelsestema

Oprindelig bad De den 8. januar 2004 Lægemiddelstyrelsen om aktindsigt i 'sager i bivirkningsrådet vedrørende uterus ruptur som følge af brugen af lægemidlet (X) i perioden 2000-2003'. De bad i den forbindelse om at få tilsendt kopi af sagsjournalerne og af samtlige akter i sagen. Efter en telefonsamtale med Lægemiddelstyrelsen udvidede De den 12. ja-

nuar 2004 Deres anmodning om aktindsigt til at omfatte 'samtlige bivirkninger ved lægemidlet (X) i perioden 2000-2003'.

Lægemiddelstyrelsen fremsendte herefter et anonymiseret udtræk fra styrelsens bivirkningssystem over samtlige bivirkninger (4 i alt) ved lægemidlet (X) i den omhandlede periode. I et enkelt tilfælde var der tale om 'uterus ruptur'. Som led i anonymiseringen var bl.a. indberetningsstederne fjernet.

De bad herefter Lægemiddelstyrelsen om at få oplyst hvilket hospital der havde indberettet bivirkningen 'uterus ruptur'.

Under hensyn hertil og til Deres klage til mig, har jeg forstået sagen således at De alene klager over at myndighederne ikke har ment at kunne oplyse navnet på det hospital der har indberettet bivirkningen 'uterus ruptur' ved lægemidlet (X). Min undersøgelse vedrører derfor alene dette spørgsmål om hvorvidt myndighederne var berettigede til at videregive oplysningen til Dem.

2. Myndighedernes afvisning af at oplyse navnet på det indberettende hospital

Det fremgår af sagen at hver enkelt bivirkningsindberetning ved modtagelsen i Lægemiddelstyrelsen bliver indtastet i Lægemiddelstyrelsens bivirkningssystem, se også lægemiddelovens § 19 b, stk. 1 (lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som senest ændret ved lov nr. 1431 af 22. december 2004), hvorefter Lægemiddelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Efter indtastningen i det elektroniske register bliver den originale indberetning oprettet som en selvstændig sag og lagt på arkiv.

I forbindelse med min behandling af sagen har jeg fra myndighederne (se Lægemiddelstyrelsens udtalelse af 28. juni 2005) modtaget et fuldt udtræk fra bivirkningssystemet vedrørende bivirkningen 'uterus ruptur' - hvoraf bl.a. navnet på indberetningsstedet fremgår - ligesom jeg har modtaget en kopi af den originale bivirkningsindberetning samt en udskrift af den pågældende patients journal.

Der foreligger således dels en (manuel) sag som i dette tilfælde består af det indsendte indberetningsskema og en udskrift af den pågældendes patientjournal, dels en indførsel i det elektroniske register over den pågældende indberetningssag. Sidstnævnte indførsel ses omfattet af offentlighedslovens § 5, stk. 1, nr. 2, hvorefter retten til aktindsigt omfatter 'indførelser i journaler, registre og andre fortegnelser vedrørende den pågældende sags dokumenter'.

Lægemiddelstyrelsen og ministeriet har i deres afgørelser af henholdsvis 14. januar 2004 og 3. marts 2004 anført offentlighedslovens § 12 som begrundelse for ikke at meddele Dem hospitalets navn. Myndighederne må herved henvise til bestemmelsens stk. 1, nr. 1, hvorefter retten til aktindsigt ikke omfatter oplysninger om enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold. Myndighederne har anført at oplysning om navnet

på det indberettende hospital vil give modtageren mulighed for at finde frem til den konkrete patient der har haft bivirkningen, og dermed oplysning om dennes helbredsforhold.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens udtalelse af 26. marts 2004 at styrelsen har valgt at give Dem aktindsigt ud fra overvejelser om meroffentlighed, jf. offentlighedslovens § 4, stk. 1, 2. pkt., hvorefter en forvaltningsmyndighed kan give aktindsigt i videre omfang medmindre andet følger af regler om tavshedspligt mv.

Oplysning om en persons helbredsforhold er en fortrolig oplysning der er underlagt tavshedspligt, jf. straffelovens § 152, stk. 3, og forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 6. Det er en forudsætning for anvendelsen af bestemmelsen i § 27, stk. 1, nr. 6, at oplysningerne angår bestemte personer, virksomheder eller foreninger mv. Videregivelse af oplysninger om f.eks. rent private forhold vil derfor ikke indebære et brud på tavshedspligten hvis videregivelsen sker i helt anonymiseret form, jf. f.eks. min udtalelse i Folketingets Ombudsmands beretning for 2003, s. 699 ff

. Også unavngivne personer kan imidlertid være genstand for en strafbar krænkelse af tavshedspligten idet det afgørende må være om de pågældende oplysninger kendeligt for en lidt videre kreds tager sigte på en bestemt persons privatliv, jf. f.eks. dommen i Ugeskrift for Retsvæsen 1960, s. 382, der anså betegnelsen 'en overretssagfører, der tidligere har spillet en vis rolle i det kommunale liv i ...' for tilstrækkelig præcis. Det er dog næppe nok at vedkommende kan genkende sig selv. Se betænkning nr. 998/1984 om tavshedspligt, s. 75, og John Vogter, Forvaltningsloven med kommentarer, 3. udgave (2001), s. 523.

Jeg har vanskeligt ved at se at kendskab til det hospital i sagen der har indberettet den omhandlede bivirkning, indebærer at offentligheden ('en videre kreds', jf. ovenfor) kan få kendskab til den pågældende patients identitet.

I den forbindelse bemærker jeg at selv om en offentliggørelse af hospitalets navn måtte føre til henvendelser til hospitalet fra offentlighedens side, er sundhedspersonalet undergivet tavshedspligt (jf. kapitel 5 i lov om patienters retsstilling, lov nr. 482 af 1. juli 1998, og fra 1. januar 2007 kapitel 9 i sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005). Sådanne henvendelser ses derfor ikke at indebære en øget risiko for at patientens identitet røbes.

Jeg har gjort Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet bekendt med min opfattelse, og jeg har i dag henstillet til ministeriet at genoptage sagen med henblik på at det vurderes om De ud fra det ovenfor anførte kan oplyses om navnet på det indberettende hospital.

3. Indenrigs- og Sundhedsministeriets manglende indhentelse af akter

Det fremgår af sagen at ministeriet ved afgørelse af sagen alene var i besiddelse af Lægemiddelstyrelsens afslag af 14. januar 2004 samt De-

res klage til ministeriet af 19. januar 2004. Ministeriet har herved henvist til at ministeriet forud for afgørelsen indhentede en telefonisk udtalelse fra en chefkonsulent i Lægemiddelstyrelsen, jf. ministeriets udtalelse af 1. juli 2005 citeret ovenfor. Da der kun var tale om én indberetning, som altid sker på standardskema, af en helt specifik bivirkning, var det efter ministeriets opfattelse uden betydning for ministeriets afgørelse i sagen at have kendskab til de konkrete navne i den pågældende bivirkningsindberetning, herunder hospitalets, lægens eller patientens navn.

Det er et grundlæggende princip i dansk forvaltningsret at det påhviler den enkelte forvaltningsmyndighed at sørge for at de fornødne oplysninger om de foreliggende sager foreligger. Princippet, der kaldes for official- eller undersøgelsesprincippet, gælder også i forbindelse med en rekursmyndigheds sagsbehandling. Det er således i forbindelse med behandlingen af en klagesag det klare udgangspunkt at det er rekursmyndighedens ansvar at sagen er tilstrækkeligt oplyst. Se bl.a. Karsten Loiborg mfl., Forvaltningsret, 2. udgave (2002), s. 1000 f.

Der kan ikke opstilles en almindelig retningslinje for hvilke sagsoplysningsskridt en rekursinstans skal foretage i lyset af officialprincippet. Rekursorganet har dog som minimum pligt til at skaffe det skriftlige grundlag som den påklagede afgørelse er truffet på grundlag af. Se herved Bent Christensen, Forvaltningsret, Prøvelse, 2. udgave (1994), s. 256, og ombudsmandens udtalelse i Folketingets Ombudsmands beretning for 1971, s. 41 ff

Efter min opfattelse kræver en stillingtagen til spørgsmål om aktindsigt at rekursmyndigheden i forbindelse med sin behandling af sagen indhenter og gennemgår samtlige akter i sagen, dvs. det grundlag som den underliggende myndighed har afgjort sagen på. Jeg henviser bl.a. til min udtalelse i Folketingets Ombudsmands beretning for 2001, s. 514 ff (s. 524). Jeg mener derfor det er beklageligt at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke indhentede samtlige akter i sagen. Jeg har gjort ministeriet bekendt med min opfattelse.

4. Begrundelse

Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet havde pligt til at begrunde deres afgørelser i sagen. Kravene til begrundelse fremgår af forvaltningslovens §§ 22-24 hvoraf bl.a. fremgår (§ 24, stk. 1, 1. pkt.) at en begrundelse for en afgørelse skal indeholde en henvisning til de retsregler i henhold til hvilke afgørelsen er truffet.

Myndighederne burde således i deres afgørelser af henholdsvis 14. januar 2004 og 3. marts 2004 have henvist til offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, i stedet for blot at henvise til offentlighedslovens § 12. Jeg har gjort Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet bekendt med min opfattelse.

Som det fremgår ovenfor, har jeg i dag henstillet til Indenrigs- og Sundhedsministeriet at genoptage sagen med henblik på at vurdere om De ud fra de betragtninger jeg har anført, kan oplyses om navnet på det indberettende hospital.”

Indenrigs- og Sundhedsministeriet meddelte den 24. februar 2006 at ministeriet havde givet A indsigt i oplysningen om hvilket hospital der havde indberettet bivirkningen.

NOTER: (*) FOB 1971, s. 41, FOB 2001, s. 514, og FOB 2003, s. 699.