
NOTAT

Til:	Folketingets Europaudvalg.	J.nr.:	400.A.5-3-4-624 400.A.5-3-4-625
CC:		Bilag:	
Fra:	Udenrigsministeriet	Dato:	29. oktober 2013
Emne:	EU-Domstolen: Intervention i Rettens direkte sager T-29/13 og T-44/13, AbbVie mod Det Europæiske Lægemiddelagentur.		

Baggrund

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er et af EU's decentrale organer. Agenturets hovedansvar er beskyttelse og fremme af folkesundheden og dyrs sundhed gennem vurdering og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler. Agenturet er ansvarligt for den faglige vurdering af ansøgninger om europæisk markedsføringstilladelse for lægemidler. EMA modtog i august 2012 en anmodning om aktindsigt i tre kliniske oversigter og seks kliniske forsøgsrapporter, som EMA havde fået tilsendt i forbindelse med medicinalvirksomheden AbbVies ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Humira. Efter en dialog med AbbVie besluttede EMA at give aktindsigt i dokumenterne imod AbbVies ønske. Ansøger om aktindsigt havde dog i mellemtiden trukket sin ansøgning tilbage, og dokumenterne blev ikke udleveret. AbbVie anmodede alligevel EMA om at trække beslutningen om at give aktindsigt tilbage (beslutning af 5. november 2012), således at fremtidige ansøgninger ikke ville blive afgjort på den baggrund. Dette blev afvist af EMA, da beslutningen ifølge EMA var velbegrunderet og lovlige og i overensstemmelse med EMAs politik om udlevering af dokumenter. AbbVie har anlagt sag T-29/13 mod EMA for at få annulleret beslutningen af 5. november 2012.

Den 13. november 2012 modtog EMA en anmodning om aktindsigt fra en anden ansøger i tre kliniske forsøgsrapporter, der også var omfattet af den første ansøgning. Efter yderligere dialog med AbbVie traf EMA den 14. januar 2013 beslutning om at udlevere de tre rapporter - igen imod AbbVies ønske. AbbVie har derefter anlagt sag T-44/13 for at få annulleret beslutningen af 14. januar 2013.

I begge sager har AbbVie henvist til, at dokumenterne indeholder forretningshemmeligheder og dermed burde undtages fra aktindsigt med henvisning til undtagelsen i artikel 4, stk. 2, første pind i Europa-Parlamentets og Rådets forordning EF nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (herefter aktindsigtsforordningen), hvorefter aktindsigt bl.a. kan afslås, hvis udbredelse af dokumentet vil være til skade for beskyttelsen af en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser.

EMA har på den anden side argumenteret for, at dokumenterne skal udleveres begrundet i hovedreglen om ret til aktindsigt i EU's institutioners dokumenter, herunder også agenturers

dokumenter, jf. TEUF art. 15 og aktindsigtsforordningens art. 2. Efter EMAs vurdering udgør oplysningerne i dokumenterne ikke forretningshemmeligheder, men bør derimod udleveres i lyset af en tungtvejende offentlig interesse i udbredelse af dokumenterne pga. sundhedshensyn.

EMAs vurdering er i tråd med EU's ombudsmands holdning til denne type dokumenter. På baggrund af en klage fra danske forskere over afslag på aktindsigt i EMAs dokumenter, vurderede EU's Ombudsmand i en konkret afgørelse fra 2010, at offentliggørelse af lignende kliniske undersøgelsesrapporter og tilsvarende forsøgsprotokoller ikke ville underminere kommercielle interesser. I lyset af EU's Ombudsmands afgørelse tilpassede EMA sin politik om udlevering og har herefter som udgangspunkt udleveret undersøgelsesrapporter, når afgørelse om markedsføringstilladelse er truffet.

Sagens betydning for Danmark

Mest mulig aktindsigt i EU har høj prioritet for Danmark. Spørgsmål om fortolkningen af aktindsigtsforordningen tillægges derfor stor vægt. Den danske regering lægger blandt andet vægt på, at forordningens undtagelsesbestemmelser fortolkes indskrænkende. Af principielle grunde intervenserer regeringen således løbende i sager ved EU-Domstolen med henblik på at bidrage til at sikre den størst mulige åbenhed i forbindelse med arbejdet i Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen og de underliggende organer, kontorer og agenturer.

I den konkrete sag vil regeringen intervenere til fordel for sagsøgte, dvs. EMA. Regeringen vil argumentere for, at aktindsigtsforordningens undtagelsesbestemmelser skal fortolkes indskrænkende, hvorefter en påberåbt skade generelt skal være reel og ikke hypotetisk for at begrunde en indskrænkning i retten til aktindsigt. Regeringen vil således i denne sag argumentere for, at de anlagte sager skal afvises.

Generelt er det regeringens holdning, at meddelelse af aktindsigt skal vurderes konkret i forhold til de enkelte dokumenter i sagen.

Der er frist for afgivelse af regeringens interventionsindlæg i sagen den 30. oktober 2013.

Udenrigsministeriet