



Journalist Rasmus Lindharth
HKStat
Rasmus.Lindharth@hk.dk

Landgreven 4
1301 København K

Tlf. 33 92 84 00

rr@rigsrevisionen.dk
www.rigsrevisionen.dk

Afgørelse om aktindsigt

5. marts 2018

Kære Rasmus

18. kontor

Anmodningen

J.nr.: 60953

Du har ved e-mail af 25. januar 2018 og telefonisk henvendelse af 26. januar 2018 søgt om aktindsigt i 1) Konklusioner om Statens Serum Instituts salgs konsekvenser for beredskabet og 2) Korrespondance mellem Rigsrevisionen og Finansministeriet, herunder om Finansministeriets rolle i forhold til Sundhedsministeriet i sagen om salget af vaccineproduktionen. Rigsrevisionen har løbende orienteret dig om sagsbehandlingen, herunder at det ikke var muligt at behandle din anmodning om aktindsigt inden 7 dage efter modtagelsen, bl.a. fordi Rigsrevisionen har fundet det nødvendigt at foretage en høring af Sundhedsministeriet.

Rigsrevisionen har den 26. februar 2018 modtaget en udtalelse fra Sundhedsministeriet.

Rigsrevisionen skal endnu engang beklage den lange sagsbehandlingstid.

Afgørelse

Vedrørende din anmodning om aktindsigt i "Konklusioner om Statens Serum Instituts salgs konsekvenser for beredskabet":

Rigsrevisionen har gennemgået sagens akter ud fra din anmodning og udtaget de dokumenter, der vedrører salgets konsekvenser for beredskabet. Rigsrevisionen giver dig på den baggrund aktindsigt i de relevante afsnit, jf. offentlighedslovens § 7, idet vi dog har undtaget enkelte afsnit, jf. nedenfor:

- Rigsrevisionens brev af 18. august 2017, punkt C
- Rigsrevisionens brev af 25. august 2017, punkt 5
- Rigsrevisionens brev af 5. september 2017, punkt 12 og 13
- Sundhedsministeriets brev af 16. september 2017, punkt C
- Sundhedsministeriets brev af 1. oktober 2017, punkt 12
- Sundhedsministeriets brev af 16. oktober 2017, s. 2, 3 og 4.

Rigsrevisionen har undtaget en række afsnit fra aktindsigt i de nævnte dokumenter. Undtagelsen sker med henvisning til offentlighedslovens § 24 og § 33, nr. 3, jf. § 33, nr. 5.

Efter offentlighedslovens § 24, stk. 1, omfatter retten til aktindsigt ikke interne dokumenter og oplysninger, der udveksles på et tidspunkt, hvor der er konkret grund til at antage, at en minister har eller vil få behov for embedsværkets rådgivning og bistand, mellem et ministeriums departement og dets underordnede myndigheder, og forskellige ministerier.

Efter offentlighedslovens § 33, nr. 3, kan retten til aktindsigt endvidere begrænses i det omfang det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til det offentliges økonomiske interesser, herunder udførelsen af det offentliges forretningsvirksomhed.

Endelig kan der efter opsamlingsbestemmelsen i offentlighedslovens § 33, nr. 5, undtages oplysninger fra aktindsigt i det omfang, det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til private og offentlige interesser.

Rigsrevisionen har ved afgørelsen lagt vægt på, at der er tale om oplysninger, som hvis de udleveres, kan forringe det offentliges forhandlingsposition fremadrettet, herunder i forbindelse med senere forhandlinger eller aftaleindgåelse.

Herudover har Rigsrevisionen tillagt det betydning, at oplysningerne hidrører fra Sundhedsministeriets interne beslutningsprocesser, herunder detaljer om forhandlingsforløb.

Rigsrevisionen har overvejet, om der efter princippet om meroffentlighed alligevel bør gives aktindsigt i de undtagne oplysninger, jf. offentlighedslovens § 14, stk. 1. Rigsrevisionen har i den forbindelse foretaget en afvejning af på den ene side de hensyn, der ligger til grund for bestemmelserne i offentlighedslovens § 24 og § 33, og på den anden side den berettigede interesse, du må antages at have i, at anmodningen om aktindsigt imødekommes. Rigsrevisionen har på den baggrund ikke fundet grundlag for at udlevere oplysningerne.

Det bemærkes endvidere, at Rigsrevision har foretaget en afgrænsning ud fra din anmodning om aktindsigt, således at der i de udleverede akter er undtaget en række andre oplysninger og afsnit, og vi har undtaget dem, da de ikke vedrører de emner, som du bedt om aktindsigt i.

Henvisning til rette myndighed

Rigsrevisionen har herudover modtaget et dokument fra Sundhedsministeriet og Finansministeriet, hvori fremgår oplysninger om beredskabet. Rigsrevisionen kan ikke give dig aktindsigt heri, da dokumentet er udleveret til Rigsrevisionen efter § 12 i rigsrevisorloven. Hvis du ønsker aktindsigt i dette dokument, henvises du til at rette henvendelse til Sundhedsministeriet, der vil træffe afgørelse om, hvorvidt du kan få aktindsigt heri, jf. § 2 i instruks for rigsrevisor.

For så vidt angår din anmodning om aktindsigt i Korrespondance mellem Rigsrevisionen og Finansministeriet, herunder om Finansministeriets rolle i forhold til Sundhedsministeriet i sagen om salget af vaccineproduktionen kan Rigsrevisionen oplyse følgende:

Rigsrevisionen har ikke undersøgt Finansministeriets rolle i forhold til Sundhedsministeriets i sagen om salget af vaccineproduktionen, fordi det er sundhedsministeren, der er bevillingsansvarlig. Rigsrevisionen har – fordi Finansministeriet som formand for både arbejdsgruppen, der udarbejdede et beslutningsoplæg, og styregruppen, der havde ansvaret for at forberede og styre salget, har haft en rådgivende rolle i forhold til Sundheds- og Ældreministeriet – forelagt udkastet til beretning for Finansministeriet, hvis bemærkninger er afspejlet i beretningen. Der henvises herved til punkt 16 i beretningen. Rigsrevisionen har derfor heller ikke korrespondance med Finansministeriet, der kan belyse Finansministeriets eventuelle rolle i salget.

Hvis du ønsker aktindsigt i beretningsudkastet bedes du vende tilbage, hvorefter Rigsrevisionen vil træffe afgørelse om, hvorvidt du kan gives aktindsigt heri. Det bemærkes i den forbindelse, at Rigsrevisionen i givet fald vil skulle foretage en høring af Sundhedsministeriet og Finansministeriet, inden vi kan træffe afgørelse herom.


Lovgrundlag

Din anmodning behandles efter reglerne i rigsrevisorloven, instruks for rigsrevisor og offentlighedsloven. De relevante bestemmelser, som er nævnt i afgørelsen, fremgår af bilag 1.

Klagevejledning

Du kan klage over vores afgørelse til Folketingets formand, jf. § 3 i instruks for rigsrevisor. Hvis du ønsker at klage, bedes du sende din klage til Rigsrevisionen. Vi vil herefter sende klagen videre til Folketingets formand, hvis vi fastholder vores afgørelse.

Med venlig hilsen


Britt Schierfig
Chefkonsulent

Bilag 1. Lovgrundlag

Offentlighedslovens § 7

Stk. 1. 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) Indførelser i journaler, registre og andre fortegnelser vedrørende den pågældende sags dokumenter.

Stk. 3. Retten til aktindsigt efter stk. 2, nr. 1, i et dokument, der er afsendt af myndigheden m.v., gælder først fra dagen efter afsendelsen af dokumentet.

Offentlighedslovens § 24

Retten til aktindsigt omfatter ikke interne dokumenter og oplysninger, der udveksles på et tidspunkt, hvor der er konkret grund til at antage, at en minister har eller vil få behov for embedsværkets rådgivning og bistand, mellem:

- 1) Et ministeriums departement og dets underordnede myndigheder.
- 2) Forskellige ministerier.

Stk. 2. Oplysninger om sagens faktiske grundlag m.v. er efter reglerne i §§ 28 og 29 omfattet af retten til aktindsigt efter lovens almindelige regler uanset stk. 1.

Stk. 3. Selv om det må antages, at en minister har eller vil få behov for embedsværkets rådgivning og bistand i forbindelse med den pågældende sag m.v., gælder stk. 1 ikke

- 1) i sager, hvori der er eller vil blive truffet en konkret afgørelse af en forvaltningsmyndighed,
- 2) i sager om indgåelse af kontraktforhold og
- 3) i forbindelse med et ministeriums udførelse af kontrol- eller tilsynsopgaver.

Offentlighedslovens § 33, nr. 3 og 5

Retten til aktindsigt kan begrænses, i det omfang det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til:

- 3) Det offentlige økonomiske interesser, herunder udførelsen af det offentlige forretningsvirksomhed.
- 5) Private og offentlige interesser, hvor hemmeligholdelse efter forholdets særlige karakter er påkrævet

Offentlighedslovens § 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

Instruks for rigsrevisor, § 2

Retten til aktindsigt gælder ikke for dokumenter, der er udliveret eller indsendt til Rigsrevisionen i medfør af § 12 i lov om revisionen af statens regnskaber m.m. Personen, der har anmodet om aktindsigt, henvises til at søge aktindsigt hos den revderede Institution.

Instruks for rigsrevisor, § 3

Rigsrevisors afgørelser i henhold til denne Instruks kan indbringes for Folketingets formand, der træffer afgørelse efter forhandling med næstformændene.

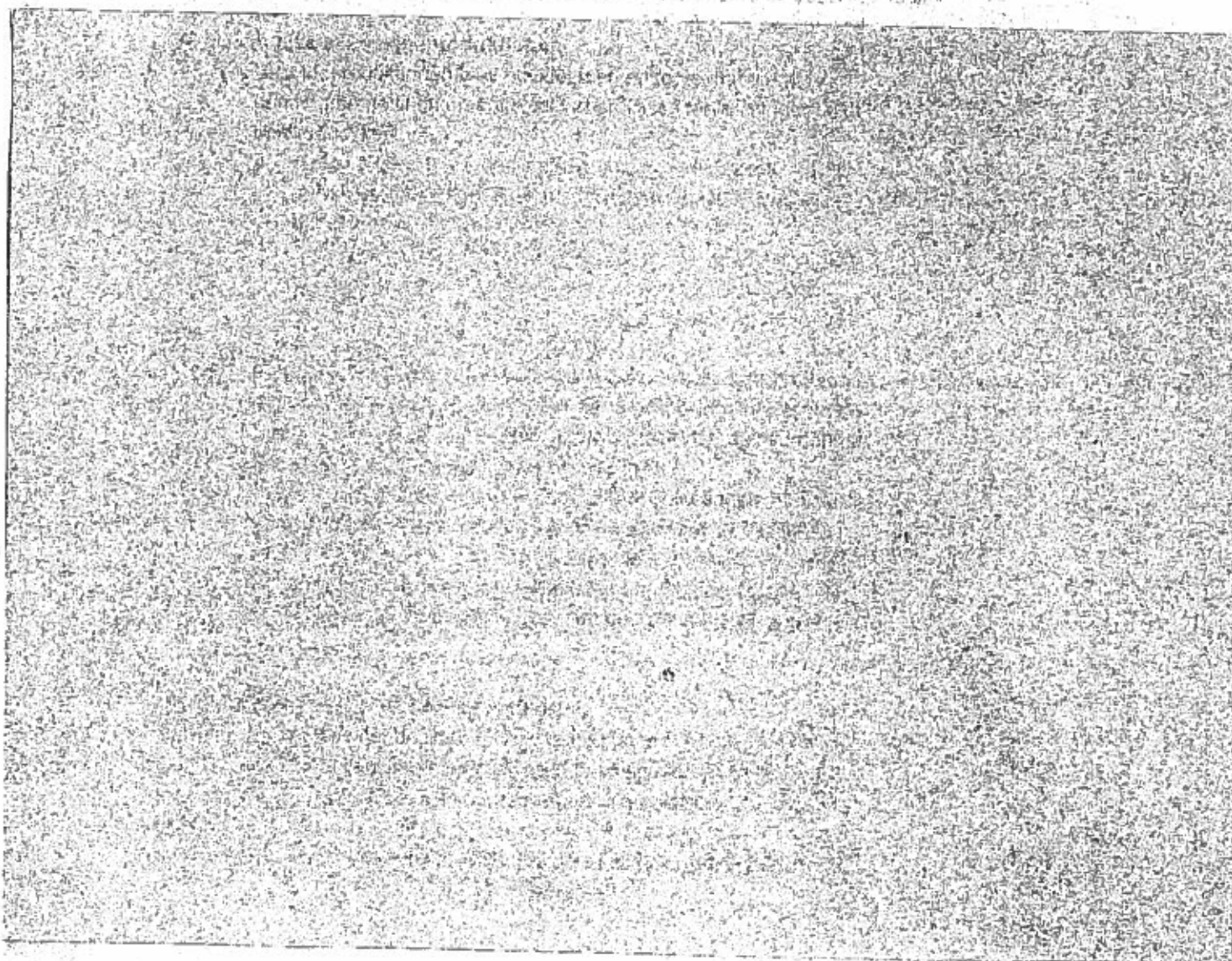
Rigsrevisorlovens § 12

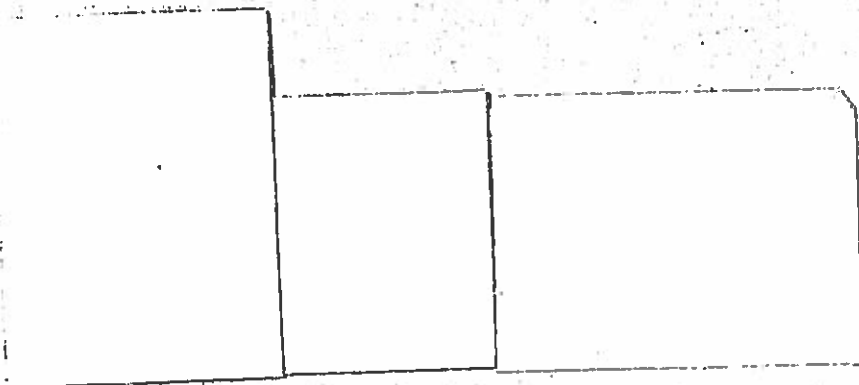
Stk. 1. Rigsrevisor kan af enhver offentlig myndighed forlange sig meddelt alle sådanne oplysninger og forelagt alle sådanne aktstykker, som efter rigsrevisors skøn er af betydning for udførelsen af rigsrevisors hverv. Rigsrevisor kan fastsætte en frist herfor.

Stk. 2. Såfremt der efter stk. 1 afgives dokumenter, der er omfattet af bestemmelser om undtagelse af interne dokumenter fra retten til aktindsigt i lov om offentlighed i forvaltningen, vil sådanne dokumenter fortsat være undtaget fra aktindsigt efter afgivelsen til rigsrevisor.



Spørgsmål til møde den 22. august 2017 om perioden før beslutning om salg 18. august 2017





C. Forsyningsikkerhed

6. I rapporten fra den tværministerielle gruppe i 2004, som er fremlagt for Sundhedsudvalget, nævnes en lang række fordele ved en statslig vaccineproduktion fx iff. forsyningsikkerhed på børnevaccinerne og synergi til beredskabet.

- a. Vi kan ikke se disse forhold omtalt i dokumenterne omkring salget. I bedes redegøre for, hvad har ændret sig siden 2004, så det ikke længere er en fordel?
- b. Er disse problemstillinger præsenteret for forligskredsene?



Sundheds- og ældreministeriet

Landgreven 4
1301 København K

Tlf. 33 92 84 00

rr@rigsrevisionen.dk
www.rigsrevisionen.dk

Materialeanmodning om salg af vaccineproduktionen

25. august 2017

Vi vil gerne bede om at få sendt følgende materiale (il brug for vores undersøgelse:

4. kontor

J.nr.: 61658

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

5) Ministeriets bagvedliggende beregninger og afdækninger af fordele og ulemper ved de 3 scenarier nedlukning/salg/fortsættelse. Herunder fx input fra SSI vedrørende de fordele og ulemper, der er ved de forskellige modeller.

6)

7)

8)

9)

10)

11)

Det er vores vurdering, at det efterspurgte materiale er "hydevarer" og derfor kan sendes forholdsvis hurtigt. Vi vil derfor bede om, at vi får materialet senest den 4. september 2017.

Med venlig hilsen

Tine Gløe Petersen
Chefkonsulent

4. KONTOR

RIGSREVISIONEN



Sundheds- og Ældreministeriet

Spørgsmål til undersøgelsen om salget af vaccineproduktionen,

5. september 2017

Forsyningssikkerhed

12. Anbefalingerne vedrørende forsyningssikkerhed og beredskab i analysen fra 2014 afviger markant fra anbefalinger i 2004-rapporten, hvad er årsagen?
13. Det fremgår af analysen, at der kan være principielle problemstillinger forbundet med at producere vacciner og diagnostika og på samme tid varetage myndighedsopgaver. Kan I udfolde de principielle problemstillinger?

Rigsrevisjonen
Landemærket 4
1301 København K

Date: 16-09-2017
Enhed: SUNDOK
Sagsbeh: SUMKT
Sagsnr.: 1706435
Dok. nr.: 432768

15423

Under henvisning til Rigsrevisjonens brev af 18. august 2017 og opfølgning på møde ultimo august 2017 fremsendes hermed diverse dokumenter som led i undersøgelsen om frasalg på SSI.

Ministeriet har følgende supplerende kommentarer:

Ad pkt. C: Forsyningsikkerhed

Der henvises til drøftelserne på mødet med Rigsrevisionen ultimo august 2017, idet det præciseres:

- Af udviklingen generelt på vaccineområdet fra 2004 til nu har betydning, at ingen af de lande vi normalt sammenligner os med har egen vaccineproduktion
- At det ikke længere er sådan, at egen vaccineproduktion er afgørende for forsyningsikkerheden, hvilket skal ses i lyset af at SSF's vaccineproduktion igennem de seneste år har været udsat for produktionsproblemer, således at det har været nødvendigt at indkøbe vaccine hos eksterne leverandører.
- At udviklingen har vist, at det ikke længere er rentabelt at have en stabil vaccineproduktion. Vaccinekoncernen er således forværret gennem de seneste år. Dette skal bl.a. ses i lyset af at produktionen til det danske marked er forholdsvis lille. Der er derfor behov for en eksport af en betydelig størrelse, hvis produktionen skal blive rentabel. Disse eksportforventninger har igennem årene vist sig ikke at holde stik.

Førløbskrædsen bag salget af vaccineproduktionen er orienteret om ovenstående. Ligesom forsyningsikkerhed og relationerne til beredskabet var punkter, som indgik i den daværende sundhedsministers samrådstale, april måned 2014.

Hertil kommer at SSF fortsat står for at distribuere vacciner til børnevaccinationsprogrammet og andre beredskabsvacciner. Og produktionen ligesom SSF fortsat holder anskaffelse og beredskab.

Med venlig hilsen

Kis Thuesen



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Rigsrevisionen
Landemærket 1
1307 København K

Dato: 1. oktober 2017
Enhed: SUNDOK
Sagsbeh.: SUMKT
Sagsnr.: 1706423
Dok. nr.: 442086

Under henvisning til Rigsrevisionens brev af 5. september 2017 om spørgsmål til undersøgelsen af SSI's vaccineproduktion skal Sundheds- og Ældreministeriet oplyse følgende:

Ad Beslutningsgrundlaget

Ad Forsyningsikkerhed

Pkt. 12. Anbefalingerne vedrørende forsyningsikkerhed og beredskab i analysen fra 2014 afviger markant fra anbefalinger i 2004-rapporten, hvad er årsagen?

Svar: Udviklingen generelt på vaccineområdet fra 2004 til nu har betydet, at ingen af de lande vi normalt sammenligner os med har egen vaccineproduktion, hvilket også har underbygget vurderingen af, at egenproduktionen af vacciner ikke er nødvendig for at opretholde et dækkende smitteberedskab. Efter et salg – alternativt nedlukning – af vaccineproduktionen ville Danmark ligeledes kunne købe alle nødvendige vacciner i lighed med de lande, vi normalt sammenligner os med.

Allerede inden salget blev annonceret i marts 2014 havde SSI nedbrud i produktionen, hvilket har betydet, at det har været nødvendigt at indkøbe vacciner til børnevaccinationsprogrammet hos ekstern leverandør. Efterfølgende har der ligeledes været nedbrud i produktionen i 2016, som i hele 2016 har betydet leverancer fra ekstern leverandør efter udbud. Ingen af de to situationer har hindret varetagelsen af et dækkende smitteberedskab. Folketinget er i begge tilfælde blevet orienteret om nedbruddene.

SSI's produktionsnedbrud er således også eksempler på, at der ikke er nogen garanti for, at staten selv til enhver tid ville kunne levere vaccinerne til børnevaccinationsprogrammet.

Der henvises endvidere til ministeriets besvarelse af Rigsrevisionens pkt. C vedr. forsyningsikkerhed i brev af 16. september 2017 samt besvarelsen af spørgsmål 427 af 23. februar 2017. Spørgsmålet er stillet af Sundheds- og Ældreudvalget.

Pkt. 13. Det fremgår af analysen, at der kan være principielle problemstillinger forbundet med at producere vacciner og diagnostika og på samme tid varetage myndighedsopgaver. Kan I udfolde de principielle problemstillinger?

Svar: Varetagelse af forretningsmæssige aktiviteter samtidig med varetagelse af myndighedsopgaver kan bl.a. flytte fokus fra de bevillingsstyrede opgaver. Hertil kommer at f.eks. produktion af vacciner kræver en vis grad af økonomisk risikovillighed og løbende investeringer i produktionsapparatet samt gearing til et marked, der er større end det relativt lille danske marked.

Der henvises ligeledes til vedlagte besvarelse af spørgsmål 417 af 23. februar 2017. Spørgsmålet er stillet af Sundheds- og Ældreudvalget.

Rigsrevisionen
Landemærket 1
1307 København K

Dato: 16-10-2017
Enhed: SUNDOK
Sagsbeh.: SUMKT
Sagsnr.: 1707423
Dok. nr.: 455256

Nedenfor fremgår de med Rigsrevisionen aftalte supplerende redegørelser vedr.:

1. Forsyningsikkerhed
2. Smitteberedskab
3. Nedlukningsomkostninger

Det fremgår af SSI's notat, at "SSI finder, at forsyningssituationen for såvel primær-/boostervacciner til børnevaccinationsprogrammet samt andre kritiske vacciner og beredskabsprodukter, har ændret sig i væsentlig negativ retning inden for det seneste ¼ år. Kombineret med salgsprocessen for SSI's vaccineproduktion kan det udfordre forsyningssikkerheden ift. det nuværende niveau."

Som bekendt skal SSI i henhold til Sundhedslovens §222 sikre forsyningen af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, gennem fremstilling eller fremskaffelse.

Efter ministeriets opfattelse udviste SSI derfor rettidig omhu ved udarbejdelse af notatet af 8. juni 2015, da formålet med notatet, jf. ovenfor, var at gøre opmærksom på, at der inden effektueringen af salget af SSI's vaccineproduktion skulle findes en strategi/løsning som følge af, at det fremadrettede indkøb af vacciner var baseret på en del usikkerheder, jf. notatet af 8. juni 2015.

Af notatet fremgår således:

"Forsyningsproblematikken kombineret med frasalget af SSI's vaccineproduktion, der hidtil har leveret disse vacciner, giver behov for at træffe relevante forsyningsstrategiske beslutninger i god tid."

I notatet pegede SSI således på forskellige løsningsmuligheder herpå, herunder fx:

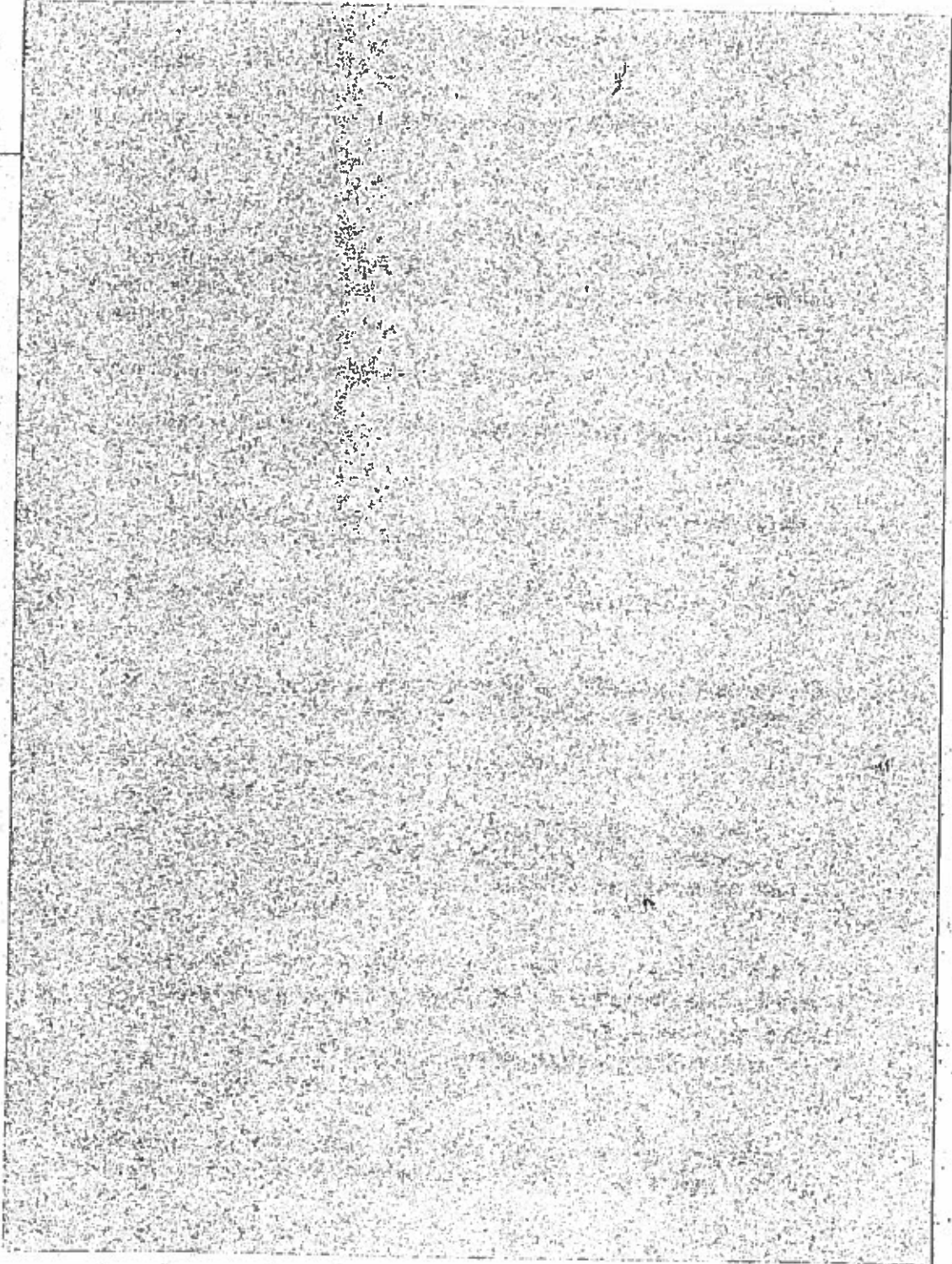
"Ændre vaccinationsprogrammet så der også vaccineres mod Hepatitis B. Dette vil (med de hidtidige udmeldinger fra Sundhedsstyrelsen) i givet fald ikke være af sundhedsfaglige grunde, men ud fra ønsket om at udvide antallet af tilbudsgivere, idet der produceres langt flere vacciner mod Hepatitis B. Fx kan det nævnes, at man i Norge overvejer denne strategi ved næste udbud."

Som bekendt endte det med, at køberen i en periode på 30 måneder efter overtagelse af vaccineproduktionen står for leverancen af primær-/boostervacciner til børnevaccinationsprogrammet. Samt at SSI umiddelbart efter closing (dvs. 30 mdr. inden leverancerne skal gennemføres) sendte leverancerne af primær-/boostervacciner til børnevaccinationsprogrammet i udbud.

Ministeriet skal endvidere henlede Rigsrevisionens opmærksomhed på SSI's notat af 20. august 2012 om SSI's finansielle udfordringer. I dette notat fremkommer SSI med forslag til løsning af de finansielle udfordringer som bl.a. omfatter følgende 2 forslag:

- *"Påbegynde selskabsgørelse af vaccineområde til et p.t. underskudgivende biotek-selskab - enten i statsligt regi eller privatiseret. Der må påregnes underskud i vaccineområdet og på SSI i processen frem til realisering. Selskabet kan evt. gives koncession til at forsyne Danmark med de nuværende egenproducerede børnevacciner i en overgangsperiode, hvilket vil sikre stabil forsyning og tilføre selskabet værdi. SSI opretholder fortsat indkøb af vacciner til programmet efter udbud og sikrer levering specialvacciner og sera til sikring af beredskabet, men producerer ikke længere vacciner."*

- *Producere børnevacciner til lager, udbyde fremtidig levering til Danmark og lukke vaccineområdet. Det vil medføre afskrivning af aktivmassen i vaccinesektoren og dermed underskud i overgangsfasen. SSI opretholder indkøb af vacciner til programmet efter udbud og sikrer levering specialvacciner og sera til sikring af beredskabet."*



Ad 2: Smitteberedskab

Som det også blev fremført på mødet med Rigsrevisionen onsdag den 11. oktober 2017, er det vigtigt for ministeriet at understrege, at salget af SSI's vaccineproduktion ikke har betydning for SSI's varetagelse af smitteberedskabet.

I såvel Rigsrevisionens rapport fra 2004 som i analysen fra 2011 er smitteberedskabet bredt defineret, da det også her omfatter såvel diagnostiske ydelser som diagnostica, udover de vaccinerelaterede elementer af smitteberedskabet, herunder forsyningssikring af relevante vacciner, som er behandlet ovenfor, og som er relevant i denne sammenhæng.

Det forhold, at salget af vaccineproduktionen ikke har betydning for SSI's varetagelse af de smitteberedskabs relaterede vaccineelementer, skyldes:

- at SSI fortsat står for indkøb og distribution af vacciner til børnevaccinationsprogrammet og andre beredskabsvacciner- og produkter, jf. ministeriets brev af 16. september 2017.
- at SSI opretholder et koppevaccineberedskab, jf. ministeriets brev af 16. september 2017 samt SSI's resultatkontrakt for 2017.
- At SSI fortsat skal fastholde basale vaccinekompetencer omkring Quality assurance, effekt og bivirkninger, jf. SSI's resultatkontrakt for 2017.

At de ovenfor nævnte aktiviteter fortsat kan varetages på SSI efter frasalget af vaccineproduktionen er begrundet i, at der fortsat opretholdes de nødvendige kompetencer på SSI til varetagelse af disse funktioner.

For så vidt angår Influenzaberedskabet, som også omtales i Rigsrevisionens rapport fra 2004 er dette sikret gennem køb af en influenzapandemigaranti, som finansieres af de midler, der afsættes på finanslovskonto 16.51.63. Styrkelse af Influenzaberedskabet.

SSI står for udbud og indkøb af Influenzapandemigarantien, der første gang blev effektueret ifm. udbruddet af fugleinfluenza i 2009. Denne garanti var finansieret af videreførselsbeløbet på 16.51.63., som primo 2007 udgjorde ca. 90 mio. kr., som løbende var tilført kontoen via aktstykker. Midler til den i 2016 indkøbte influenzapandemigaranti blev finansieret af midler, 60 mio. kr., som blev afsat på FL 2016.

For så vidt angår diagnostikken blev der i ifm. ØA 18 indgået aftale med DR om fortsat levering af analyser til SSI, som er nødvendige for varetagelse af et centralt smitteberedskab.

I forbindelse med salget af SSI Diagnostica er der indgået samhandelsaftale med køber for enkelte produkter.

Endelig skal nævnes beredskabet for bioterror, der fortsat varetages af SSI og finansieres inden for SSI's statslige nettotalsbevilling på de årlige finanslove.