

# LANDSRÉTTUR

Úrskurður miðvikudaginn 26. júní 2024.

Mál nr. 454/2024:

**Ísteka ehf.**

(Einar Þór Sverrisson lögmaður)

**gegn**

**íslenska ríkinu**

(Þorvaldur Hauksson lögmaður)

**Lykilorð**

Kærumál. Lögvarðir hagsmunir. Viðurkenningarmál. Kröfugerð. Frávísunarúrskurður staðfestur.

**Útdráttur**

Með hinum kærða úrskurði var viðurkenningarmáli Í ehf. gegn íslenska ríkinu vísað frá dómi vegna skorts á lögvörðum hagsmunum. Í úrskurði Landsréttar var rakið að samkvæmt héraðsdómsstefnu krefðist Í ehf. þess að viðurkennt yrði með dómi að matvælaráðherra hafi verið óheimilt að fella alla starfsemi Í ehf. undir reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni. Í ehf. var ekki talið hafa skilgreint með nægjanlega skýrum hætti hver sú starfsemi væri sem krafan tók til. Var kröfugerð félagsins því ekki talin uppfylla skýrleikakröfur d-liðar 1. mgr. 80. gr. laga nr. 91/1991 um meðferð einkamála. Að þessu gættu en að öðru leyti með vísan til forsendna hins kærða úrskurðar var niðurstaða hans staðfest um frávísun málsins frá héraðsdómi.

## Úrskurður Landsréttar

Landsréttardómararnir Davíð Þór Björgvinsson, Kristinn Halldórsson og Ragnheiður Bragadóttir kveða upp úrskurð í máli þessu.

### Málsmeðferð og dómkröfur aðila

- Sóknaraðili skaut málinu til Landsréttar með kæru 24. maí 2024. Greinargerð varnaraðila barst réttinum 6. júní sama ár. Kærður er úrskurður Héraðsdóms Reykjavíkur 15. maí 2024 í málinu nr. E-663/2024 þar sem máli sóknaraðila gegn varnaraðila var vísað frá dómi. Kæruheimild er í j-lið 1. mgr. 143. gr. laga nr. 91/1991 um meðferð einkamála.
- Sóknaraðili krefst þess „að hinn kærði úrskurður verði ómerktur og að málinu verði vísað heim í hérað til löglegrar meðferðar og dómsálagningar að nýju.“ Þá krefst sóknaraðili málskostnaðar í héraði og kærumálskostnaðar.
- Varnaraðili krefst staðfestingar hins kærða úrskurðar, auk kærumálskostnaðar.

## Niðurstaða

- 4 Svo sem að framan er rakið krefst sóknaraðili þess fyrir Landsrétti að hinn kærði úrskurður verði ómerktur og málinu vísað heim í hérað til löglegrar meðferðar og dómsálagningar að nýju. Þessi kröfugerð sóknaraðila er í engu samræmi við málatilbúnað hans fyrir Landsrétti sem skilja verður svo að þess sé krafist að úrskurður héraðsdóms verði felldur úr gildi og lagt fyrir héraðsdóm að taka málið til efnisúrlausnar. Af greinargerð varnaraðila verður ekki annað ráðið en að hann hafi skilið kröfugerð sóknaraðila á þennan hátt. Að þessu sögðu og þar sem varnaraðili hefur ekki gert athugasemdir við kröfuna að þessu leyti þykja lýstir annmarkar á kröfugerð sóknaraðila ekki slíkir að frávísun málsins varði frá Landsrétti án kröfu.
- 5 Í kæru sóknaraðila til Landsréttar gerði hann kröfu um kærumálskostnað. Í greinargerð til réttarins krefst hann, auk kærumálskostnaðar, málskostnaðar í héraði. Með vísan til b-liðar 1. mgr. 145. gr., sbr. 1. mgr. 111. gr., laga nr. 91/1991 telst krafa sóknaraðila um málskostnað fyrir héraðsdómi of seint fram komin og kemur hún því ekki til álita fyrir Landsrétti.
- 6 Samkvæmt héraðsdómsstefnu krefst sóknaraðili þess í málinu, auk málskostnaðar, „að viðurkennt verði með dómi að matvælaráðherra hafi verið óheimilt að fella alla starfsemi [sóknaraðila] tengda blóðnytjum úr fylfullum hryssum hér á landi undir reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni, í samræmi við tilkynningu til [sóknaraðila] með bréfi Matvælastofnunar, dagsettu 15. september 2023.“ Viðurkenningarkröfu sína gerir sóknaraðili á grundvelli 2. mgr. 25. gr. laga nr. 91/1991 en samkvæmt ákvæðinu er heimilt að höfða mál til að leita viðurkenningardóms um kröfu hafi aðili lögvarða hagsmuni af því að skorið sé úr um tilvist eða efni réttinda eða réttarsambands.
- 7 Í d-lið 1. mgr. 80. gr. laga nr. 91/1991 er mælt fyrir um að í stefnu skuli greina, svo glögg sem verða má, dómkröfur stefnanda. Um viðurkenningarmál segir í ákvæðinu að krafa skuli lúta að viðurkenningu á tilteknum réttindum. Í því felst áskilnaður um að kröfugerðin sé svo ákveðin og ljós að hún geti orðið að dómsniðurstöðu þar sem sakarefninu er ráðið til lykta.
- 8 Í viðurkenningarmáli eins og því sem sóknaraðili hefur höfðað verður stefnandi að skilgreina hver þau réttindi eru sem hann krefst að verði viðurkennd og má það ekki vera á reiki. Í kröfugerð sóknaraðila kemur ekki fram hver „öll starfsemi“ sóknaraðila „tengd blóðnytjum“ sé. Í málatilbúnaði sínum hefur sóknaraðili því ekki afmarkað með nægjanlega skýrum hætti hver sú starfsemi er sem hann krefst viðurkenningardóms um að matvælaráðherra hafi verið óheimilt að fella undir reglugerð nr. 460/2017. Að þessu og öðru framansögðu gættu en að öðru leyti með vísan til forsendna hins kærða úrskurðar verður hann staðfestur með þeim hætti sem í úrskurðarorði greinir, þar með talið um málskostnað.

- 9 Sónnaraðila verður gert að greiða varnaraðila kærurnálskostnað eins og greinir í úrskurðarorði.

### Úrskurðarorð:

Máli þessu er vísað frá héraðsdómi.

Ákvæði hins kærða úrskurðar um málskostnað skal vera óraskað.

Sónnaraðili, Ísteka ehf., greiði varnaraðila, íslenska ríkinu, 300.000 krónur í kærurnálskostnað.

### Úrskurður Héraðsdóms Reykjavíkur 15. maí 2024

Þetta mál, sem var tekið til úrskurðar 22. apríl 2024, um þá kröfu stefnda að því yrði vísað frá dómi, höfðar Ísteka ehf., kt. [...], [...], Reykjavík, með stefnu, birtri 5. febrúar 2024, á hendur íslenska ríkinu.

Stefnandi krefst þess að viðurkennt verði með dómi að matvælaráðherra hafi verið óheimilt að fella alla starfsemi stefnanda tengda blóðnytjum úr fylfullum hryssum hér á landi undir reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni, í samræmi við tilkynningu til stefnanda með bréfi Matvælastofnunar, dagsettu 15. september 2023.

Stefnandi krefst einnig málskostnaðar úr hendi stefnda.

Stefndi krefst þess aðallega að kröfum stefnanda verði vísað frá dómi.

Til vara krefst stefndi sýknu af kröfum stefnanda.

Í báðum tilvikum krefst stefndi málskostnaðar úr hendi stefnanda.

Í þessum þætti málsins krefst stefnandi þess að kröfum stefnda um frávísun verði hafnað svo og að ákvörðun málskostnaðar bíði efnisdóms.

#### Málsatvik

Málsaðilar deila um það hvort fara beri eftir reglugerð nr. 460/2017 þegar kemur að því í næsta sinn að tekin verður ákvörðun sem hefur réttaráhrif fyrir þann þátt í starfsemi stefnanda að taka blóð úr fylfullum hryssum í þeim tilgangi að framleiða PMSG/eCG-hormón.

Stefnandi lýsir ágreiningi málsaðila þannig að hann varði þá ákvörðun matvælaráðherra, sem var tilkynnt stefnanda með bréfi Matvælastofnunar, dagsettu 15. september 2023, að fella alla starfsemi tengda blóðnytjum úr fylfullum hryssum undir reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni.

Að sögn stefnanda er hann lyfjaframleiðandi sem skapar verðmæti með því að nýta blóð úr fylfullum hryssum. Því er safnað víðsvegar um landið á hverju sumri á grundvelli samninga við bændur sem halda hross í þessum tilgangi. Fyrirtækið var stofnað árið 1990, og mun frá upphafi hafa framleitt virka lyfjaefnið eCG (*equine chorionic gonadrophin*) til lyfjaframleiðslu. Starfsemi stefnanda fellur nú undir lög nr. 55/2013 um velferð dýra.

Stefnandi hefur lengi haft leyfi til þess að safna blóði úr fylfullum hryssum. Frá árinu 2002 fór starfsemin

fram á grundvelli leyfis sem Matvælastofnun gaf út með stað í reglugerð nr. 279/2002 um dýratilraunir. Þannig byggðist leyfi sem Matvælastofnun gaf stefnanda út í júní 2016 á því að starfsemi fyrirtækisins uppfyllti ákvæði þeirrar reglugerðar. Leyfið gildi til loka árs 2019. Þá hafði reglugerðin sem leyfið byggðist á verið felld úr gildi og í hennar stað var komin reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni. Með henni var leidd í íslensk lög Evróputilskipun 2010/63/ESB, um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni.

Þegar stefnandi sótti um endurnýjun leyfis til að taka blóð úr fylfullum hryssum í því skyni að framleiða áður nefnt hormón var það afstaða Matvælastofnunar að starfsemi stefnanda væri ekki leyfisskyld samkvæmt 3. mgr. 20. gr. laga nr. 55/2013 því lög og reglugerðir hefðu breyst og blóðgjafahryssur féllu ekki undir hugtakið tilraunadýr í löggjöf. Starfsemin var áfram tilkynningarskyld og stofnunin hafði eftirlit með því að uppfyllt væru skilyrði laga og reglugerða um umönnun dýranna og blóðtökuna.

Matvælaráðherra skipaði starfshóp síðla árs 2021 til þess að fjalla um blóðtöku úr fylfullum hryssum og reglur sem skyldu gilda um hana. Hópurinn lauk ítarlegri skýrslu í maí 2022. Í framhaldi af gerð hennar var, 3. ágúst 2022, sett reglugerð nr. 900/2022 um blóðtöku úr fylfullum hryssum.

Stefnandi sótti um leyfi til blóðsöfnunar úr fylfullum hryssum 28. nóvember 2022. Matvælastofnun veitti fyrirtækinu umbeðið leyfi 13. desember 2022 fyrir árin 2022–2025 í samræmi við reglugerð nr. 900/2022 og á grundvelli 20. gr. laga nr. 55/2013. Það leyfi gildir til 25. október 2025.

Áður en leyfið var veitt hafði Eftirlitsstofnun EFTA (ESA), í apríl 2022, hafið rannsókn á því hvort íslenska ríkið bryti gegn EES-samningnum með því að framfylgja ekki Evróputilskipun 2010/63/ESB. Að rannsókn lokinni sendi ESA íslenska ríkinu formlegt áminningarbréf 10. maí 2023. Þar kom fram að stofnunin liti svo á að blóðsöfnun úr fylfullum hryssum í því skyni að framleiða PMSG/eCG-hormón félli undir tilskipun 2010/63/ESB. Eins og áður segir hafði tilskipunin verið leidd í íslenskan rétt með reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni. Þar eð ekki hefði verið fylgt viðeigandi reglum tilskipunarinnar við blóðtöku úr fylfullum hryssum taldi ESA íslenska ríkið hafa brotið gegn samningsskyldum sínum samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið.

Matvælaráðuneytið ritaði ESA bréf 15. september 2023. Þar kom fram að ráðuneytið hefði, eftir ítarlega yfirlegu á rökum ESA í bréfinu 10. maí, komist að þeirri niðurstöðu að söfnun blóðs úr fylfullum hryssum til framleiðslu á PMSG/eCG-hormóni ætti að falla undir tilskipun 2010/63/ESB og þar með reglugerð nr. 460/2017. ESA var jafnframt tilkynnt að 1. nóvember 2023 yrði felld úr gildi reglugerð nr. 900/2022 um blóðtöku úr fylfullum hryssum.

Sama dag, 15. september 2023, sendi matvælaráðuneytið Matvælastofnun tölvuskeyti með erindi ráðuneytisins til ESA í viðhengi. Vísað var til þess að öll starfsemi tengd blóðmerahaldi myndi frá og með 1. nóvember 2023 falla undir reglugerð nr. 460/2017. Ráðuneytið fól stofnuninni að tilkynna leyfishöfum hið fyrsta um fyrirhugaða breytingu. Samdægurs sendi Matvælastofnun stefnanda bréf og tilkynnti honum fyrirhugaðar breytingar á regluverki sem tengdist blóðnytjum úr fylfullum hryssum.

Með bréfi 22. september óskaði stefnandi eftir rökstuðningi ráðuneytisins fyrir þessari afstöðu sem ráðuneytið veitti með tölvuskeyti 14. nóvember þess árs. Áréttað var að ráðuneytið teldi „að blóðtaka úr fylfullum hryssum, í þeim tilgangi að framleiða PMSG/eCG hormón,“ félli undir gildissvið reglugerðar nr. 460/2017.

Samkvæmt bréfi sem Matvælastofnun sendi stefnanda 26. mars 2024 haggar þessi lagatúlkun ekki starfsleyfinu sem stofnunin hafði gefið stefnanda út 13. desember 2022 og gildir það til 5. október 2025. Í bréfi stofnunarinnar frá 26. mars sl. segir þó að eftir að leyfið renni út 5. október 2025 muni regluverk að óbreyttu taka mið af lögum nr. 55/2013 og reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni.

Stefnandi gerir grein fyrir því að tilgangur málshöfðunar hans sé að fá ógilta þá ákvörðun ráðherra að fella

reglugerð nr. 900/2022 úr gildi 1. nóvember 2023 og láta reglugerð nr. 460/2017 gilda um starfsemi tengda blóðmerahaldi frá þeim tíma. Í þessari ákvörðun hafi falist kúvending frá fyrri afstöðu stjórnvalda. Stefnandi byggir á því að ákvörðun matvælaráðherra hafi ekki verið í samræmi við kröfur lögmætis-reglunnar auk þess að hafa takmarkað stjórnskipulega varin réttindi stefnanda og brotið gegn almennri meðalhófsreglu og öðrum reglum stjórnsýsluréttar. Starfsemi stefnanda sé einfaldlega með þeim hætti að efnisatriði reglugerðar nr. 460/2017 eigi ekki við um hana. Stefnanda sé því nauðsyn að fá dóm fyrir kröfum sínum.

### **Málsástæður og lagarök stefnda fyrir frávísun**

Stefndi reisir frávísunarkröfu sína á þeirri afstöðu að stefnanda skorti lögvarða hagsmuni af úrlausn dómstóla um kröfugerð sína, sbr. 25. gr. laga nr. 91/1991 um meðferð einkamála, og jafnframt að hún samræmist ekki áskilnaði 80. gr. sömu laga um að vera ákveðin og ljós.

Um hið fyrrnefnda vísar stefndi til þess að kröfugerð stefnanda beinist að tilkynningu Matvælastofnunar 15. september 2023 um breytingar sem matvælaráðuneytið ráðgerði á opinberu regluverki um blóðmerahald. Í tilkynningunni hafi ekki falist nein ákvörðun um réttarstöðu stefnanda. Stefnandi telji því vandséð hvort og þá hvaða þýðingu efnisdómur í málinu hefði á réttarstöðu stefnanda. Í kröfugerð stefnanda felist því öðrum þræði lögspurning.

Stefndi byggir einnig á því að kröfugerð stefnanda sé of víðtæk og óljós til þess að samræmast fyrirmælum 80. gr. laga nr. 91/1991. Ráðuneytið hafi greint stefnanda frá þeirri afstöðu sinni að það hefði fallist á það með eftirlitsstofnun EFTA „að blóðtaka úr fylfullum hryssum, í þeim tilgangi að framleiða PMSG/eCG hormón,“ félli undir gildissvið reglugerðar nr. 460/2017. Aftur á móti orði stefnandi kröfu sína á þá vegu að óheimilt hafi verið að fella „alla starfsemi stefnanda tengda blóðnytjum úr fylfullum hryssum“ undir reglugerðina.

Orðalag kröfunnar sýnist því vera víðtækara en efni standa til og vera svo óljóst að dómur verði ekki felldur á hana enda sé hvorki í kröfunni né stefnunni að öðru leyti afmarkað hver „öll starfsemi“ stefnanda sé. Málalíbúnaður stefnanda sé einnig vanreifaður að þessu leyti. Samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum vinni stefnandi til dæmis að því að nýta blóð úr fylfullum hryssum í öðrum tilgangi en þeim að framleiða margnefnt hormón.

Stefnda sé ekki kunnugt um það hvort stefnandi vinni frekara þróunarstarf en bendi á að stefnandi sé lyfja- og líftækniyfirtæki sem stjórnendur þess skilgreini sem nýsköpunaryfirtæki. Í því ljósi telji stefndi vandséð að stefnandi geti í eitt skipti fyrir öll fengið viðurkenningu dómstóla á því að óheimilt sé að fella „alla starfsemi“ hans tengda blóðnytjum úr fylfullum hryssum undir téða reglugerð. Gildissvið hennar sé enda afmarkað á þá vegu að atviksbundið mat á notkun dýra kunni að þurfa að eiga sér stað þegar ákveðið sé hvort ákvæði reglugerðarinnar gildi um notkunina.

Með vísan til þessara málsástæðna telji stefndi óhjákvæmilegt að dómkröfum stefnanda verði vísað frá dómi.

### **Niðurstaða**

Eins og fram er komið féllst matvælaráðherra, 15. september 2023, á þá túlkun eftirlitsstofnunar EFTA (ESA) að starfsemi sem fælist í því að draga blóð úr fylfullum hryssum í þeim tilgangi framleiða PMSG/eCG-hormón félli undir tilskipun 2010/63/ESB. Eins og áður greinir hafði tilskipunin verið leidd í íslenskan rétt með reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni. Ráðherra ákvað að hún skyldi gilda um þessa starfsemi frá og með 1. nóvember 2023 þegar reglugerð, sem hafði verið fylgt fram að því nr. 900/2022 um blóðtöku úr fylfullum hryssum, yrði felld úr gildi.

Þar eð í þessu fólst sú breyting að aðrar reglur voru taldar gilda um blóðsöfnun úr fylfullum hryssum í þessum afmarkaða tilgangi en áður voru taldar eiga við fól matvælaráðuneytið Matvælastofnun að tilkynna leyfishöfum, stefnanda þar á meðal, breytingu skriflega. Rétt þykir að taka tilkynninguna orðrétt upp:

Ágæta fyrirtæki.

Matvælaráðuneytið hefur falið okkur að tilkynna ykkur um væntanlegar breytingar á opinberu regluverki um blóðmerahald.

Eins og fram hefur komið hefur Eftirlitsstofnun EFTA (ESA) gert athugasemdir við gildandi reglugerð nr. 900/2022 um blóðtöku úr fylfullum hryssum og talið að fella beri starfseminu undir gildissvið tilskipunar 2010/63/EU, sbr. ísl. reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem notuð eru í vísindaskyni.

Nú liggur fyrir að matvælaráðuneytið hefur fallist á þessar röksemdir ESA. Því mun ofangreind reglugerð um blóðtöku úr fylfullum hryssum verða felld á brott frá og með 1. nóvember nk. Frá og með þeim tíma mun öll starfsemi tengd blóðmerahaldi falla undir reglugerð nr. 460/2017.

Jafnframt því að tilkynna leyfishöfum um framangreint hefur ráðuneytið óskað þess að Matvælastofnun geri þær nauðsynlegu ráðstafanir til að undirbúna framangreint og mun það verða gert.

Þetta tilkynnist hér með.

Stefnandi telur þá ákvörðun ráðherrans, lögfræðilegt mat hans, að fallast á lagatúlkun ESA ekki vera stjórnvaldsákvörðun. Stefnandi telur hana engu að síður ákvörðun sem hann hafi lögvarða hagsmuni af að fá hnekk.

Það kemur ekki fram í stefnu og kom ekki heldur fram í munnlegum málflutningi að ráðuneytið hefði þegar tekið ákvörðun, stjórnvaldsákvörðun, sem hefði haft réttaráhrif fyrir þennan þátt í starfsemi stefnanda þar sem niðurstaðan byggist á reglugerð nr. 460/2017. Stefnandi fullyrðir þó að reglugerðin hafi þau áhrif að veigamiklar takmarkanir verði á starfsemi hans. Engin gögn eru um að þær takmarkanir hafi þegar orðið.

Ekki liggur fyrir hvort og hvenær ákvörðun verður tekin sem byggist á reglugerðinni og hefur réttaráhrif á starfsemi stefnanda. Ekki liggur heldur fyrir hvers efnis sú ákvörðun verður og hvaða réttaráhrif hún muni þá hafa fyrir stefnanda. Þá liggur ekki fyrir hver myndi eiga frumkvæði að slíkri ákvörðun, ráðuneytið, stefnandi eða hugsanlega einhver annar, svo sem opinber stofnun.

Þótt stefnandi sé eina fyrirtækið hér á landi sem lætur draga blóð úr fylfullum hryssum til þess að vinna úr því PMSG/eCG-hormón verður ekki talið að sú ákvörðun ráðherrans að fallast á lagatúlkun ESA beinist sérstaklega að stefnanda, eins og ætla má af orðlagi dómröfunnar.

Á meðan þessi lagatúlkun ráðherrans hefur ekki verið lögð til grundvallar niðurstöðu eða úrlausn sem hefur réttaráhrif fyrir stefnanda fær dómurinn ekki séð að hann hafi lögvarða hagsmuni af því að fá afstöðu dómstóla til túlkunar ráðherra á því hvaða reglugerð eigi við um blóðsöfnun úr fylfullum hryssum til þess að vinna úr blóðinu tiltekið hormón.

Stefnandi virðist höfða málið til þess að fá lögfræðilegt álit dómstóla á því hvort starfsemi hans falli undir reglugerð nr. 460/2017 áður en að því kemur að raunverulega reyni á lagatúlkun ráðherra í ákvörðun sem hefur réttaráhrif fyrir stefnanda enda áskilur hann sér í stefnu rétt til þess að leita ráðgefandi álits EFTA-dómstólsins.

Krafa stefnanda líkist málsástæðu sem byggt yrði á til þess að fá hnekkkt ákvörðun eða annarri úrlausn sem byggist á reglugerð nr. 460/2017.

Fram að því að lagatúlkun ráðherra hafi haft réttaráhrif á stefnanda og starfsemi hans hefur hann ekki lögvarða hagsmuni af því að fá afstöðu dómstóla til kröfu sinnar. Dómurinn fellst því á að vísa beri máli stefnanda frá dómi.

Þrátt fyrir þessa niðurstöðu þykir rétt að málskostnaður milli aðila falli niður.

Ingiríður Lúðvíksdóttir héraðsdómari kveður upp þennan úrskurð.

#### **ÚRSKURÐARORÐ:**

Vísað er frá dómi þeirri kröfu stefnanda, Ísteka ehf., á hendur stefnda, íslenska ríkinu, að viðurkennt verði með dómi að matvælaráðherra hafi verið óheimilt að fella alla starfsemi stefnanda tengda blóðnytjum úr fylfullum hryssum hér á landi undir reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni, í samræmi við tilkynningu til stefnanda með bréfi Matvælastofnunar, dagsettu 15. september 2023.

Hvor málsaðili um sig beri sinn kostnað af málinu.