
FOLKETINGET



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sundhedsudvalget
Christiansborg
DK-1240 København K
Tlf. +45 33 37 55 00
Fax +45 33 32 85 36
www.ft.dk
ft@ft.dk

Omniscan kommissorium

12. marts 2009

Kære Jakob Axel Nielsen

Ref. 08-000959-6

Du har sendt udkast til kommissorium for den uvildige undersøgelse vedrørende Omniscan og andre gadoliniumholdige kontrastmidler over til udvalget til godkendelse.

Kontakt
Mette Hansen
Konsulent

Dir. tlf. +45 33 37 55 18

Udvalget har drøftet udkast på sit møde den 11. marts 2009. Udvalget havde følgende kommentarer og forslag til ændringer/tilføjelser.

Indledningsvis har udvalget bemærket, at udkastet der er dateret 9. februar 2009.rev.23.februar 2009, først er sendt over den 3. marts 2009.

Udvalget har i øvrigt følgende bemærkninger:

Ad side 2, under " Styrelsen løbende overvågning af de 8 kontrastmidler". Her bør alle indberetninger i perioden 2000 til 2007 omfattes.

Udvalget kan ikke se om Lægemiddelsstyrelsen forhold til Emea er omfattet af beskrivelsen i samme afsnit om "styrelsens samlede overvågning af de 8 kontrastmidler inden for EU og globalt". I benægtende fald ønskes dette præciseret.

Udvalget ønsker også sikkerhed for, at kommissoriet omfatter en undersøgelse af om beslutningen om ikke at suspendere brugen af Dotarem indtil sikkerheden ved de forskellige kontrastmidler er undersøgt var taget på fagligt og videnskabeligt grundlag.

At der efter beskrivelsen af hvad undersøgelsen skal omfatte i forhold til Lægemiddelstyrelsens, Sundhedsstyrelsens og ministeriets rolle indsættes et punkt der indebærer, at beslutningsprocessen og den samlede rollefordeling mellem LMS, SST og ministeriet klarlægges.

I afsnittet " Om undersøgelsen" side 2 fremgår det, at der for undersøgelsen vil "være fuld adgang til alle oplysninger indenfor ministeriets område. Ministeriet vil yde bistand til belysning af sagen gennem andre myndigheder, hvis det skulle være nødvendigt." Udvalget ønsker, at det helt klart skal fremgå, at den der kommer til at foretage undersøgelsen frit skal kunne kontakte hvem man ønsker, og at ministeriet vil være behjælpelig med at etablere denne kontakt, hvis der er behov herfor.

Med hensyn til tavshedspligten bør denne ikke på nogen måde kunne være begrænsende for undersøgelsen, og udvalget vil gerne have oplyst hvad tavshedspligten indebærer.

Der var endvidere i udvalget et ønske om, at udvalget respektive de sundhedspolitiske ordførere sammen med ministeriet kan indkaldes af undersøgeren, såfremt der skulle være spørgsmål i forhold til undersøgerens fortolkning af eller forståelse af kommissoriet.

Udvalget eller andre interessenter skal selvfølgelig ikke have nogen indflydelse på selve undersøgelsen eller dennes resultat.

Udvalget ønsker at få forelagt resultatet af undersøgelsen så snart denne foreligger.

Med venlig hilsen

Preben Rudiengaard
formand