

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 9. september 2009

Sagsnr.: 0901581

Sagsbeh.: hbj

Dok nr: 99595

Referat fra sundhedsministerens møde med Folketingets Sundhedsudvalg den 8. september 2009 om den uvildige undersøgelse af Omniscan-sagen

Deltagere

Fra Sundhedsudvalget: Preben Rudiengaard (V), Birgitte Josefsen (V), Pia Christmas-Møller (u.f. folketingsgrupperne), Lone Møller (S), Jonas Dahl (SF), Lone Dybkjær (RV), Per Clausen (EL) og Mette Hansen (sekretær)

Fra ministeriet: Minister Jakob Axel Nielsen, dep.chef Kristian Wendelboe, afd.chef Vagn Nielsen, kt.chef Dorthe Eberhardt Søndergaard, fm. Hanne Bonne og min.sekr. Anders Møller Jakobsen.

Ministeren bød velkommen og meddelte, at emnerne for mødet var 2 spørgsmål i forbindelse med iværksættelse af den uvildige undersøgelse af Omniscan-sagen:

1. Om undersøgelsen kan gennemføres som en advokatundersøgelse eller der alternativt skal nedsættes en egentlig undersøgelseskommission
2. Om undersøgelsen kan begrænses til at omfatte Omniscan – eller den skal omfatte alle de 8 gadoliniumholdige kontrastmidler, der markedsføres i Danmark.

Ministeren henviste til sine drøftelser med de enkelte ordførere i august i år, hvor han havde oplyst, at det vil være mest hensigtsmæssigt med en advokatundersøgelse alene koncentreret om Omniscan.

Ministeren fremhævede en række fordele ved en advokatundersøgelse: For det første vil undersøgelsen kunne iværksættes inden for kort tid. Justitsministeriet har oplyst, at der efter fast praksis ikke foretages udbud i forbindelse med iværksættelse af advokatundersøgelser. Desuden vil det forholdsvis hurtigt kunne afklares, om undersøgelsen overhovedet kan gennemføres. Ved en forundersøgelse - med et foreløbigt gennemsyn af sagsmaterialet - skal advokaten vurdere, om materialet giver et tilstrækkeligt grundlag for en faktuel belysning af sagen. Er dette ikke tilfældet, må undersøgelsesformen vurderes igen. Endelig vil undersøgelsen kunne gennemføre på grundlag af eksisterende skriftligt materiale.

Med hensyn til at begrænse undersøgelsen til Omniscan oplyste ministeren, at dette vil afkorte undersøgelsesperioden fra 1987, hvor der første gang blev indgivet ansøgning til Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af et kontrastmiddel, frem til 1993, hvor ansøgning om godkendelse af Omniscan blev indgivet.

Ministeren beklagede, at der er gået længere tid end forventet med at iværksætte undersøgelsen. Dette skyldes, at der er arbejdet for at fastholde undersøgelsen som en advokatundersøgelse.

Jonas Dahl kan tilslutte sig, at der bliver tale om en advokatundersøgelse. JD fandt det dog uholdbart, at undersøgelsen endnu ikke er påbegyndt. Udvalget havde reg-

net med en hurtig undersøgelse afsluttet i dette år, således som det fremgik af det kommissorium, som ministeren sendte til udvalget den 14. april. Forløbet har ikke været i orden; det er utilfredsstillende, at udvalget ikke tidligere er blevet orienteret om forsinkelsen.

Pia Christmas-Møller var ligeledes utilfreds med tidsforløbet. PCM ønsker en redegørelse for aktiviteter i sagen fra den 14. april frem til d.d. samt oplysning om, hvornår undersøgelsen nu kan forventes afsluttet.

Vagn Nielsen oplyste, at det ikke på nuværende tidspunkt er muligt for ministeriet at angive, hvor lang tid henholdsvis forundersøgelse og selve undersøgelsen vil tage. Det forventes, at forundersøgelsen kan gennemføres inden for få måneder, men varigheden kan ikke angives helt præcist.

Per Clausen fandt også, at udvalget burde have været orienteret tidligere i forløbet. PC ønsker mere præcise oplysninger om det fremtidige tidsforløb – både for for- og hovedundersøgelse. PC pegede på, at ministeriet tidligere godt kunne give en tidsfrist for undersøgelsen, nemlig den frist der fremgik af kommissoriet fra den 14. april.

Lone Dybkjær spurgte om de tidligere ”dommerundersøgelser” er afløst af begrebet undersøgelseskommissioner.

Dorthe Eberhardt Søndergaard oplyste hertil, at undersøgelseskommissioner er en ny ordning, som blev indført med lov om undersøgelseskommissioner (trådte i kraft 1. juli 1999). Denne lov giver bl.a. mulighed for at undersøge og vurdere, om embedsmænd har begået fejl og forsømmelser.

Jonas Dahl meddelte, at Sundhedsudvalget i foråret brugte megen tid på indholdet af det kommissorium, som ministeren sendte til udvalget den 14. april. JD ville derfor vide, hvorfor der er ændret i ordvalget i det nye kommissorium. JD spurgte i den forbindelse, hvorfor følgende forhold er udeladt af den nye tekst:

- Om virksomheden har opfyldt sin oplysningsforpligtelse (om sikkerhedsforhold) efter lægemiddelovgivningen
- Om der er begået fejl og forsømmelser samt om myndighederne burde have iværksat tiltag, som havde medvirket til at forebygge forekomst af NSF hos nyrepatienter
- At den sundhedsfaglige ekspertise fra udlandet ikke tidligere må have været involveret i i sager om Omniscan.

Ministeren oplyste til spørgsmålet om virksomhedens oplysningsforpligtelse, at dette er udeladt, fordi undersøgelsen kun omfatter myndighedernes opgavevaretagelse.

Kristian Wendelboe og Vagn Nielsen oplyste til de øvrige tekstændringer, herunder de fremhævede af Jonas Dahl, at disse er foretaget for at fjerne ”domstolskarakteren” og gøre kommissoriet mere egnet til en advokatundersøgelse. Der er ikke foresat ændringer i teksten af indholdsmæssig betydning. Understregede, at det ved valg af kontraktbaser vil være et krav, at den udpegede advokat og dennes rådgivere skal være uvildige, og således ikke tidligere i nogen sammenhæng have været involveret i sager om Omniscan.

Lone Dybkjær kunne ikke se nogen fornuftig begrundelse for ikke at fastholde det gamle kommissorium - blot med begrænsningen af undersøgelsen til at omfatte Omniscan.

Preben Rudiengaard udtrykte også utilfredshed med sagens lange forløb. PR fremhævede samtidig, at undersøgelsen – af hensyn til alle de syge – nu må gå i gang og fremmes mest muligt. PR kan tilslutte sig en advokatundersøgelse, idet en undersøgelseskommission vil tage meget lang tid, og tilslutte sig at kun Omniscan undersøges.

Ministeren meddelte til afslutning, at den uvildige undersøgelse nu vil blive gennemført som en advokatundersøgelse koncentreret om kontrastmidlet Omniscan.

For så vidt angår kommissoriet, fremhævede ministeren de få ændringer af indholdsmæssig betydning, som er meddelt Sundhedsudvalget i svar på spørgsmål nr. 687 (alm.del) – besvaret den 7.9.2009. Med hensyn til de øvrige ændringer i kommissoriet er ikke tilsigtet materielle ændringer i forhold til det oprindelige kommissorium.

Sundhedsministeriet vil, i samarbejde med Justitsministeriet, udpege en advokat til at forestå undersøgelsen. Iværksættelse af forundersøgelsen vil blive fremmet mest muligt.

Sundhedsudvalget vil blive orienteret om aktiviteter i forbindelse med undersøgelsen i perioden 14. april til 8. september 2009. Så snart det er muligt, vil udvalget blive orienteret om, hvornår forundersøgelsen kan forventes afsluttet.