

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 27. august 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 687 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 687:

”Ministeren bedes oversende en oversigt over alle de steder, hvor der nu ønskes foretaget ændringer i kommissoriet for den uvildige undersøgelse af Omniscan i forhold til det kommissorium, som den 14. april 2009 blev oversendt som ”det endelige kommissorium”, jf. SUU alm.del – bilag 378.”

Svar:

I anledning af spørgsmålet oversender jeg hermed en oversigt over de indholdsmæssige ændringer, der er foretaget i det ny kommissorium i forhold til kommissorium af 14. april 2009.

Med henvisning til mit brev af 24. august i år til Sundhedsudvalget om det ændrede kommissorium af samme dato kan jeg oplyse, at begrænsningen i undersøgelsens omfang – fra at omfatte alle 8 gadoliniumholdige kontrastmidler til kun at omfatte Omniscan - vil medføre en betydelig reduktion i det samlede sagsmateriale.

Det er min opfattelse, at der kan ske en fyldestgørende vurdering af myndighedernes rolle i forhold til samtlige kontrastmidler, selv om undersøgelsen koncentrerer sig om Omniscan. Det er først og fremmest Omniscan, som har været anvendt til MR-skanninger af nyrepatienter, og Omniscan, der har været i fokus i forhold til bivirkningen nefrogen systemisk fibrose (NSF). For 4 af de andre kontrastmidlerne har Lægemiddelstyrelsen kun modtaget ganske få indberetninger om NSF, og for de resterende 3 kontrastmidler har styrelsen endnu ikke modtaget indberetninger om NSF.

En afgrænsning af undersøgelsen til alene at omfatte alt foreliggende skriftligt materiale må ligeledes forventes at indebære en afkortelse af dens samlede gennemførelsestid.

Jeg vil i den forbindelse gøre opmærksom på, at en advokatundersøgelse, ud fra retssikkerhedsmæssige hensyn, ikke kan omfatte tilvejebringelse af supplerende oplysninger ved afhøring o.l. af involverede ministre og embedsmænd. Såfremt der skønnes at være behov for at indhente yderligere oplysninger til undersøgelsen, må nedsættes en undersøgelseskommission i medfør af lov om undersøgelseskommissioner.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vurderer, at det foreliggende dokumentationsmateriale i Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og ministeriet er tilstrækkeligt til, at en uvildig advokat – med rådgivning fra uvildige fagpersoner med lægefaglig og lægemiddelfaglig ekspertise – kan tage stilling til, om der er grundlag for at iværksætte

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 7. September 2009
Sags nr.: 0906995
Sagsbeh.: hbj
Dok nr.:

initiativer som følge af formodning om begåede forsømmelser hos disse myndigheder siden februar 1993.

Hvornår undersøgelsen afsluttes, vil naturligvis afhænge af, hvornår den påbegyndes. Såfremt en advokatundersøgelse kan påbegyndes i nær fremtid, er det min forventning, at advokatens forundersøgelse, angivet i punkt 4 i kommissoriet, kan afsluttes inden for rimelig tid.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Hanne Bonne Jørgensen