

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Enhed: Kommunaljura  
Sagsbeh.: DEPMKG  
Sags nr.: 1009910  
Dok. Nr.: 565420  
Dato: 22. juni 2011

**Notat om berørte medarbejderes bemærkninger til advokat Jens Rostock-Jensens undersøgelsesrapport om Omniscan**

**Indledning**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fra medarbejdere, der er omtalt ved navn i advokat Jens Rostock-Jensens undersøgelsesrapport om Omniscan-sagen, modtaget en række bemærkninger om, at nærmere angivne oplysninger i advokatundersøgelsen efter den enkeltes opfattelse er urigtige eller vildledende.

Ministeriet har sammenfattet modtagne bemærkninger i dette notat med henblik på at kunne videregive disse til dem, der efter begæring meddeles aktindsigt i undersøgelsesrapporten.

Ministeriet har ikke med dette notat taget stilling til, om og i hvilket omfang oplysninger i advokatundersøgelsen efter ministeriets opfattelse kan anses for urigtige eller vildledende.

Det bemærkes i den forbindelse, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet på grundlag af advokat Jens Rostock-Jensens anbefaling af at indlede sager om ansættelsesretlige reaktioner i forhold til tre medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen, foretog en høring af de pågældende og efterfølgende bad Kammeradvokaten vurdere sagen. Kammeradvokaten konkluderede, at der ikke er grundlag for ansættelsesretlige skridt over for nogen af de pågældende medarbejdere. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har taget Kammeradvokatens vurdering til efterretning og tilsluttet sig hans indstilling, og har herefter meddelt de berørte medarbejdere, at ministeriet har afsluttet sagens behandling, idet ministeriet ikke har til hensigt at foretage sig videre i sagen for så vidt angår de ansættelsesretlige forhold.

For så vidt angår den faglige opfølgning på sagen henvises til ministeriets brev af 1. februar 2011 til Lægemiddelstyrelsen herom.

**Medarbejdernes bemærkninger**

*Carsten Sand Petersen*

Carsten Sand Petersen har bemærket, at advokat Jens Rostock-Jensens redegørelse indeholder flere, faktuelle fejl.

*Karsten Jørgensen*

Karsten Jørgensen har afgivet følgende bemærkninger:

"I afsnit 5.6.3 anfører Jens Rostock-Jensen: 'Det fremgår af e-mail af 12. februar 2009 fra [NN] til Karsten Jørgensen og [NN], med kopi til [NN], at Lægemiddelstyrelsens behandling af Nycomed's anmodning om ophævelse af kontraindikationen for nyrepatienter i 1997-98 ikke blev udført fagligt korrekt. Det fremgår, at Lægemiddelstyrelsen på grund af en fejl i sagsbehandlingen ikke foretog en faglig vurdering af anmodningen om ophæ-

velse af kontraindikationen og således heller ikke tog stilling til de ekspertrapporter, som var vedlagt ansøgningen'.

Det er ikke korrekt. Det, der står i mailen til mig, er, at 'en række sammenfaldende uheldige omstændigheder medfører, at ændringen gennemføres uden nogen klar faglig vurdering'. Det fremgår endvidere ikke af mailen, at Lægemedelstyrelsen ikke tog stilling til ekspertrapporterne.

I afsnit 5.6.3.1 anfører Jens Rostock-Jensen: 'Samtidig henviser Lægemedelstyrelsen i sin besvarelse til ekspertrapporten vedlagt ansøgningen om ophævelse af kontraindikationen i 1997, til trods for at Lægemedelstyrelsen ifølge e-mailen af 12. februar 2009 ikke foretog en faglig vurdering af denne rapport'.

Som nævnt ovenfor fremgår det ikke af mailen af 12. februar, at Lægemedelstyrelsen ikke tog stilling til ekspertrapporten.

I afsnit 5.6.3.2 gentager Jens Rostock-Jensen, at Lægemedelstyrelsen via ovennævnte mail af 12. februar 'havde opdaget, at der ikke blev foretaget en faglig vurdering...' og at 'der ikke blev foretaget en faglig vurdering' af ekspertrapporten.

Dette er ikke korrekt, jf. ovenfor.

I afsnit 7.5.5 anfører Jens Rostock-Jensen: 'Denne bemærkning er stærkt misvisende, eftersom Karsten Jørgensen på dette tidspunkt er klar over, at der ved en fejl slet ikke blev foretaget nogen faglig vurdering af ønsket om fjernelse af kontraindikationen'.

At bemærkningen er misvisende, er Jens Rostock-Jensens vurdering, og det har jeg ingen kommentarer til. Men det er forkert, at jeg var klar over, der ikke var blevet foretaget nogen faglig vurdering af ønsket om fjernelse af kontraindikationen. Som nævnt ovenfor fremgår det alene af [NN's] mail af 12. februar 2009, at 'ændringen gennemføres uden nogen klar faglig vurdering', hvilket jo er noget andet. Dette var endvidere alene [NN's] vurdering af begivenhedsforløbet; det kunne ikke dokumenteres – og som det er Indenrigs- og Sundhedsministeriet bekendt, har det heller ikke efterfølgende kunnet dokumenteres."

*Per Helboe*

./. Der henvises til Per Helboes bemærkninger i hørings svar af 29. november 2010 fra advokat Karen-Margrethe Schebye. Hørings svaret er efter anmodning bilagt nærværende notat.

*Kristina Bech Jensen*

Kristina Bech Jensen har afgivet følgende bemærkninger:

"Jeg blev ansat i Lægemedelstyrelsen 1. januar 1998, som farmaceutvikar med titlen "projektleder" i afdelingen "Projektledelsen" med 2 års erfaring fra apotek.

Omniscan variationen blev sat i gang i sommer 1997 af en projektleder, der kort tid efter igangsættelsen af sagen forlod PL, og fik ansættelse i MED. Dermed var den kollega ikke længere i PL, da sagen kom retur fra MED i oktober 1997. Sagen blev i stedet tildelt en anden medarbejder i PL, som ikke er beskrevet i sagens forløb i rapporten. Denne person er ikke længere ansat i LMS, og har ikke været det i mange år.

Da jeg blev ansat 1. januar 1998 var det hovedsagligt denne, nu afgangede, kollega, som virkede som min nærmeste tilfornede, og det var fra vedkommendes mængde af sager, at jeg fik tildelt opgaver. Således også denne, som en ud af en række afslutninger af variationsansøgninger.

Det skal til de fremkomne konklusioner stærkt påpeges at det ikke var forretningsgangen og slet ikke lå i opgavevaretagelsen i PL, at projektlederen skulle være den som 'sam-

menholdt den medicinske voteringsrapport med ansøgningen af 22. juli 1997, da hun ellers relativt nemt ville have kunnet konstatere at... .. fejlagtigt forholdt sig til en tilføjelse og ikke til fjernelsen af kontraindikationen'.

Dette kræver detaljeret indsigt i dokumentationsmaterialet, og var forventet varetaget af den medicinske votør. Det var også forventet at kvalitetssikringen var sket i MED inden afleveringen til PL. Først derefter var det min opgave at implementere konklusionen af den medicinske vurdering, foretaget af en læge tildelt fra Medicinsk afdeling. I dette tilfælde var konklusionen at ændringerne kunne godkendes.

At konkludere som nævnt ovenfor samt at 'hvis Kristina Bech Jensen havde sammenholdt protokollen med ansøgningen og konstateret at ordvalget i voteringsprotokollen i relation til pkt. 4.3. (vedr. kontraindikationen) ikke stemte overens med det ansøgte så havde fejlen været opdaget' er en fejlagtig opfattelse af opgave- samt ansvarsfordelingen mellem PL og MED og dermed den rolle jeg havde i sagen på daværende tidspunkt.

Såfremt en sådan rolle havde været påtænkt udført fra min side var det ikke noget jeg var blevet gjort opmærksom på fra nogen sider, og ej heller mulig at udføre med den stærkt begrænsede erfaring jeg havde i Lægemiddelstyrelsen på det tidspunkt.

Derfor synes forløbet af og konklusion på min del af sagen, ikke at give et retvisende billede af hændelsesforløbet, projektlederens opgavevaretagelse samt ansvarsområder/fordeling.

For så vidt fremlæggelsen for registreringsnævnet, er jeg, med forbehold for det nu er 13 år siden, forsikret om at ændringer af denne art ikke som standard skulle forelægges Nævnet."

*Lisbeth Bregnhøj*

Lisbeth Bregnhøj har afgivet følgende bemærkninger:

"Af side 158 (punkt 6.1.2.2.) fremgår følgende tekst:

'Ud fra voteringsprotokollen vurderer jeg, at Lægemiddelstyrelsen i en række forhold har begået fejl og forsømmelser i sagsbehandlingen.

Første sætning herefter lyder:

Indstillingen fra sagsbehandleren til den... (blindet tekst)... er meget kortfattet og henviser således blot til selve ansøgningen fra Nycomed og oplister de punkter i produktresuméet, som ansøgningen vedrører...'

Herefter omtales den medicinske votering, som advokaten finder mangelfuld.

Af ovenstående kan man få det indtryk, at jeg som sagsbehandler har begået fejl og forsømmelser, selvom advokatens egen konklusion i punkt 7.2.3. konkluderer, at det ikke kan betragtes som en tjenstlig fejl, at indstillingen er så kortfattet.

Jeg mener således, at rapporten er vildledende/misvisende og sætter mig i et dårligt lys uden at der er belæg for dette...

... Efter min bedste overbevisning har jeg fulgt de procedurer for sagsbehandling, der var gældende på tidspunktet.

Jeg mener således ikke, at ministeriets valg af en advokatundersøgelse som redskab, giver et tilstrækkeligt nuanceret billede af de konkrete hændelser."