

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Helle Birkman Smith
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
PERSONLIGT OG FORTROLIGT

Advokatfirmaet
Schebye Jacobsen

**Karen-Margrethe
Schebye
Advokat (H)**
Dir. Tlf. +45 33 97 97 13
E-mail: kms@sjlaw.dk

J.nr. 17966 KMS/TRJ/a
Advokatsekretær
Tina Rose Jacobsen
E-mail: trj@sjlaw.dk
Dir. Tlf. 33 97 97 07

København, den 29. november 2010

Svar på Indenrigs- og Sundhedsministeriets første høring vedr. advokat Jens Rostock-Jensens adokatundersøgelse om Omnican afsnit 7.5.5/7.5.6/7.5.7

Som advokat for afdelingschef Per Helboe, Lægemiddelstyrelsen, skal jeg hermed fremsende dennes "syn på sagen", idet der for nærværende alene tages stilling til det i ovennævnte afsnit af advokat Jens Rostock-Jensen anførte, og de faktiske forhold som denne anfører som grundlag for det anførte.

I det omfang Ministeriet ønsker min klients kommentarer til den samlede redegørelse, skal jeg anmode Ministeriet om at meddele mig dette, og i øvrigt fastsætte en længere frist for afgivelse af en sådan kommentar, idet en sådan ikke lader sig udarbejde uden gennemgang af de bilag, som advokaten har haft adgang til under undersøgelsen.

For god ordens skyld skal det fremhæves, at afdelingschef Per Helboe ikke har været involveret i behandlingen af ansøgninger om ophævelse af kontraindikation i 1997/1998 eller været involveret i modtagelse af rapportering af bivirkninger, og således er min klient ikke heller ikke i undersøgelsen på nogen måde kritiseret for forhold ved arbejdet med vurdering af muligheden for at ophæve kontraindikation eller for mangelfuld opfølgning på indberetninger vedrørende bivirkninger. Der vil således ikke, under henvisning til at der eventuelt kan rejses kritik af Lægemiddelstyrelsen i forhold til disse to ting, kunne tages ansættelsesretlige initiativer mod min klient.

Min klients og mine bemærkninger er i øvrigt struktureret således, at der indledningsvist kommenteres på advokatens fortolkning af de fremhævede materialer, som er udarbejdet/konciperet af min klient, dernæst kort skitseres den ramme, indenfor hvilken min klients handlinger skal bedømmes og af-

Danske Bank, kontonr. 4180
4180706070

Århus

Åboulevarden 49, 3.
DK-8100 Århus C
Tel +45 86 20 44 00
Fax +45 86 20 12 40

København

Toldbodgade 49 B
DK-1253 København K
Tel +45 33 97 97 00
Fax +45 33 93 97 01

slutningsvist kommenteres på den konklusion, som den undersøgende advokat er kommet til, for så vidt angår muligheden for at iværksætte ansættelsesretlige sanktioner overfor min klient.

1. Afdelingschef Per Helboes deltagelse i udarbejdelse af redegørelse af 27. marts 2008 og svar på spørgsmål 256-262

De nærmere omstændigheder, der foranledigede at der i marts 2008 blev udarbejdet en redegørelse fra Lægemiddelstyrelsen, er gengivet i undersøgelsens afsnit 2.4, undersøgelsen side 34.

Det skal i øvrigt om tilblivelsen af rapporten, ud over det forhold som advokaten selv er opmærksom på, jf. side 176, om at rapporten blev til under stort tidspres, fremhæves, at rapporten alene var en redegørelse for faktiske forhold og ikke en analyse af disse.

På trods af tidspreset fik man udarbejdet en redegørelse for hele forløbet af sagen, og faktum i sagen var således klarlagt allerede i marts 2008, hvorved den opgave man var blevet stillet af ministeren, derfor også må anses for at være blevet løst. Det er derfor forkert, når advokat Jens Rostock-Jensen kritiserer, at Lægemiddelstyrelsen ikke har været tilstrækkelig grundig i sit arbejde hermed.

De der modtog og læste rapporten, har tilsyneladende også forstået de informationer, der blev givet i redegørelsen, hvilket bl.a. kan ses af Sundhedsudvalgets spørgsmål 316 af 10. april 2008, hvor der netop spørges meget konkret ind til det i 1997 og 1998 foretagne arbejde og ministerens vurdering af dette arbejde.

Når dette fremhæves, skyldes det, at dette viser, at der ikke under arbejdet med at udarbejde udkast til svar på spørgsmål 256-262 i februar 2009 pludseligt fremkom nye oplysninger.

Det der imidlertid skete var, at Per Helboe, i forbindelse med at han skulle besvare Karsten Jørgensens e-mail af 9. februar 2009 om bidrag til opfyldelse af departementets anmodning om en supplerede redegørelse til Sundhedsudvalget om Lægemiddelstyrelsens rolle i forbindelse med Omniscan (hvilket er dagen før spørgsmål 256 i det hele taget blev stillet, idet dette skete den 10. februar 2010), skulle gennemgå dette kendte faktum, og på dette tidspunkt kunne se, at den naturlige forklaring på forløbet af den i 1997/1998 foretagne sagsbehandling måtte være, at ansøgningen, om at kontraindikationen blev fjernet, var misforstået. Den medicinske assessor opfattede fejlagtigt, at firmaet ønskede at indføre en kontraindikation vedrørende overfølsomhed, i stedet for at de ønskede at fjerne en kontraindikation vedrørende behandling af nyrepatienter.

Det er således forkert, når det på side 204 i rapporten antages, at der i februar 2009 pludseligt erhverves væsentlig ny viden – det eneste nye, der fremkommer på dette tidspunkt, er Per Helboes konstatering af, hvorfor sagsbehandlingen var gået galt.

Det fremgår således også af selve mailteksten, at det jo var velkendt, at der var gået noget galt, og ordvalget viser også klart, at det alene er konstateringen af: ”hvad det var, der gik galt”, der formidles – ikke ny konkret viden om faktiske forhold.

Det er tillige vigtigt at notere sig, at mailen af 12. februar 2009, hvori konstateringen af muligheden for, at der forelå en misforståelse af ansøgningen om fjernelse af kontraindikationen, ikke var et bidrag til besvarelse af spørgsmål 256.

Som det i øvrigt fremgår af undersøgelsesrapporten, var Per Helboe ikke den umiddelbare adressat for Ministeriets efterfølgende henvendelse til Lægemiddelstyrelsen for bistand til udarbejdelse af svar på spørgsmål 256 fra Sundhedsudvalget. Dette var derimod Karsten Jørgensen. Denne fremsender udkast til svar til en række kollegaer den 13. februar 2009.

Per Helboe fremkom ikke umiddelbart med nogen skriftlige kommentarer til dette forslag til svar på spørgsmål 256. Derimod fremkom Per Helboe med nogle forslag til ændringer i det udkast til svar på spørgsmål 1188, som Karsten Jørgensen også har sendt ud til en række kollegaer den 13. februar 2009.

Den 24. februar 2009 fremsendte Karsten Jørgensen foruden hans nye udkast til besvarelse af spørgsmål 256 desuden udkast til talepapir til ministeren til brug for interview med Dagens Medicin, som den 23. februar 2009 havde bragt en artikel ”De 9 anklager” om Lægemiddelstyrelsens håndtering af Omniscan. Mailkorrespondancen herom med Per Helboe er som følger, idet det skal bemærkes, at kommentaren i mailen om den manglende anvendelse af dokumentationen udelukkende skal ses i relation til fjernelse af kontraindikationen, mens den jo har været anvendt og vurderet i forbindelse med de andre ændringer, der indgik i variationsansøgningen. (Mailkorrespondancen skal læses nedefra og op):

Fra: PER HELBOE - 9275

Sendt: 24. februar 2009 14:36

Til: KARSTEN JØRGENSEN - 9615; JYTTE LYNGVIG - 9555; DORIS IRENE STENVER - 9247

Cc: METTE AABOE HANSEN - 9317

Emne: SV: Omniscan

Hej Karsten

Jeg har indsat lidt kommentarer nedenfor. Jeg bliver lidt bekymret over, at vi ikke toner lidt mere rent flag.

Jeg går ud fra at besvarelsene på folketingsforespørgslerne går lidt mere i detaljer med den ikke helt adækvate sagsbehandling omkring kontraindikation og dosering.

Mvh

Per

Per Helboe
Afdelingschef
Senior Director of Division
T (dir.) +45 4488 9275
M +45 2028 9275

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
www.laegemiddelstyrelsen.dk

Danish Medicines Agency
Licensing Division
www.dkma.dk

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: KARSTEN JØRGENSEN - 9615

Sendt: 24. februar 2009 13:55

Til: JYTTE LYNGVIG - 9555; DORIS IRENE STENVER - 9247; PER HELBOE - 9275

Emne: VS: Omniscan

Hermed mit udkast til kommentarer til Dagens Medicins 9 anklager:

Ad 1: Overså international kritik af Omniscan

Som det fremgår af Omniscanredegørelsens afsnit 3.2, 3.3 og 3.3.1, forelå der på det tidspunkt, hvor Omniscan blev godkendt her i landet, flere undersøgelser af sikkerheden ved Omniscan. Nogle af undersøgelserne indgik i det dokumentationsmateriale, som var vedlagt ansøgningen om godkendelse af Omniscan.

Dagens Medicin har tidligere især hæftet sig ved omtalen af Omniscan i Mosby Year Book 1992. Her fremgår det bl.a., at "lineære kontrastmidler øger risikoen for, at det giftige tungmetal gadolinium frigives i kroppen. Op til ti gange større mængde giftigt gadolinium frigives fra de lineære stoffer som Omniscan®". Mosby Year Book konkluderer dog desuagtet, at både lineære og cykliske gadoliniumforbindelser er effektive, sikre og vel tolerede.

Storbritannien var det første land, hvor Omniscan blev godkendt. Siden blev lægemidlet godkendt i omkring 100 lande rundt om i verden, inkl. alle vore nabolande.

Ad 2: Tillod tredobling af dosis

En undersøgelse på 600 patienter havde vist, at der ofte blev opnået forbedret diagnostisk information ved en forøget dosering. Der var ingen tegn på, at risikoen for bivirkninger blev forøget ved højere dosering. På denne baggrund blev doseringen ændret efter ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ad 3: Ukritisk fjernelse af kontraindikation

Fjernelsen af kontraindikationen for patienter med nedsat nyrefunktion skete ikke "ukritisk". Den skete på baggrund af en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, der sammen med ansøgningen indsendte en ekspertrapport udarbejdet af professor Henrik Thomsen, Herlev Hospital, hvoraf det bl.a. fremgik, at der forelå resultater af 5 kliniske forsøg med i alt 49 patienter med stærkt nedsat nyrefunktion. Der var kun set få bivirkninger, og bivirkningsfrekvensen hos patienterne med svær nedsættelse af nyrefunktionen var ikke højere end hos raske forsøgspersoner. Der var ikke blevet set tilfælde af hudforandringer.

Når den uvildige undersøgelse går i gang vil det fremgå at godkendelsen var ukritisk – idet vi ikke så på den. Til gengæld mener jeg ikke at grundlaget var spinkelt – jeg tror det var OK, med den beskrevne dosis, vel at mærke. Er vi ikke nødt til at antyde dette?

Der er ikke noget usædvanligt i, at det er fremstilleren af et lægemiddel, der leverer dokumentationen for godkendelsen og senere ændringer i godkendelsen. Tvært imod.

Kontraindikationen blev ikke kun fjernet i Danmark, men – så vidt vi er orienteret – også i alle andre lande, hvor Omnican var godkendt, herunder vores nabolande.

Ad 4: Fatalt sløseri med produktresumé

Som anført i Omnicanreddegørelsens afsnit 4.2.4 fremgår det ikke af Lægemiddelstyrelsens sagsdokumenter vedrørende den ændring af godkendelsen af Omnican, der bl.a. omfattede fjernelse af kontraindikationen for personer med nedsat nyrefunktion, at det blev overvejet at indsnævre doseringsintervallet for patienter med nedsat nyrefunktion. Det kan undre, specielt med den viden vi har i dag, men det er fakta.

I dag kan det ikke undre, at det ikke blev overvejet at indsnævre dosisintervallet, dokumentationen blev nemlig ikke vurderet. Det undrede os for et år siden, for da havde vi ikke gennemskuet sagsforløbet. Det kan meget vel være, at resultatet var blevet det samme, selvom dokumentationen var blevet vurderet. Det var jo tilfældet i 21 andre lande. Kun 2 lande fangede den rette sammenhæng.

Ad 5: Ignorerede alvorlig bivirkningsrapport

Lægemiddelstyrelsen ignorerede ikke bivirkningsindberetningen fra Bispebjerg Hospital i 2003.

Det fremgår af indberetningen, at der var tale om en kvindelig nyrepatient med formodede bivirkninger i form af ledsmerter, muskelsmerter og små knuder under huden efter undersøgelse med Omnican. Det fremgår videre af indberetningen, at bivirkningerne var invaliderende og havde forårsaget længerevarende eller varig uarbejdsdygtighed, og at bivirkningen ikke var livstruende. Patienten var ifølge indberetningen endnu ikke blevet rask. Lægemiddelstyrelsen registrerede indberetningen om bivirkningerne og orienterede indehaveren af markedsføringstilladelsen herom. Indberetningen blev registreret i Styrelsens bivirkningsdatabase som en rapport om formodede alvorlige (invaliderende) bivirkninger ved Omnican. Lægemiddelstyrelsen havde på det tidspunkt modtaget én tidligere indberetning om muskelsmerter fra 2002 (20020431). Styrelsen havde ikke tidligere modtaget danske indberetninger om små knuder under huden.

Det ville have været noget usædvanligt, hvis Lægemiddelstyrelsen havde reageret på baggrund af én enkelt bivirkningsindberetning og i 2002 havde set

sammenhængen mellem Omnican og NSF. En sammenhæng som ingen andre myndigheder, læger, forskere eller sygehuse så før i 2006.

Ad 6: Skæbnesvanger sendrægtighed

Den 30. marts 2006 modtog Lægemedelstyrelsen de første 15 bivirkningsindberetninger fra Peter Marckmann. Efter vurdering i Lægemedelstyrelsen blev indberetningerne, således som lovgivningen foreskriver, sendt videre til indehaveren af markedsføringstilladelsen og EMEA samt til WHO. Den 11. maj indkaldte Lægemedelstyrelsen indehaveren af markedsføringstilladelsen til et møde om sagen; på mødet pålagde Lægemedelstyrelsen virksomheden at udarbejde en ekstraordinær sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Ligeledes 11. maj orienterede Lægemedelstyrelsen myndighederne i de øvrige EU-lande om sagen. Den 29. maj advarede Lægemedelstyrelsen – som den første myndighed i EU – offentligheden om mistanken om alvorlige bivirkninger ved Omnican.

Ad 7: Lemfældig undersøgelse af alvorlig fejl

Lægemedelstyrelsen blev af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bedt om at redegøre for sagsforløbet. Derfor er Omnicanredegørelsen faktisk beskrivende, ikke undersøgende eller vurderende. Enhver (måske lige bortset fra Dagens Medicins chefredaktør) kan jo i øvrigt sige sig selv, at en undersøgelse eller vurdering af Lægemedelstyrelsen ikke skulle laves af Lægemedelstyrelsen selv.

Ad 8: Mistænkelig omgang med sandheden

Se ad 7.

Ad 9: Fordrejning af kendsgerninger

I 2002 modtog Lægemedelstyrelsen en bivirkningsindberetning fra Herlev Hospital med bivirkningerne nedsættelse af diuresen (dvs. gennemstrømning gennem nyrerne) og muskelsmerter (i lårmusklerne).

I 2003 modtog Lægemedelstyrelsen som nævnt ovenfor en indberetning fra Bispebjerg Hospital med bivirkningerne ledsmerter, muskelsmerter og små knuder under huden.

I Omnicanredegørelsen er 2002-indberetningen beskrevet på side 25 (bivirkningsdiagnosen angivet som muskelsmerter) og på side 30 (oprindeligt indberettet som muskelsmerter og i 2006 omklassificeret til NSF).

2003-indberetningen er på side 30 beskrevet således: "Det er uafklaret, om den anden vedrører NSF, men det kan ikke udelukkes".

Efterfølgende er Lægemedelstyrelsen blevet opmærksom på, at det var 2003-indberetningen, der skulle have været nævnt på side 25, ikke 2002-indberetningen. Derfor er bivirkningsdiagnosen også forkert angivet på dette sted. Det er en beklagelig fejl i forbindelse med udarbejdelsen af redegørelsen.

Desværre kan jeg nu også se, at den rettelse vi lavede af redegørelsen for nogle uger siden ikke var helt gennemført. Da vi rettede 2002 til 2003 på side 25, skulle bivirkningsdiagnosen også have været ændret på dette sted. Den ændring bliver vi så nødt til at lave nu. Det ser ikke så godt ud, men det er der ikke noget at gøre ved.

Karsten

Karsten Jørgensen
Chefkonsulent
Head of Executive Secretariat
+45 44 88 96 15

Lægemiddelstyrelsen
Danish Medicines Agency
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [mailto:hbj@sum.dk]
Sendt: 24. februar 2009 09:47
Til: KARSTEN JØRGENSEN - 9615
Cc: Dorthe Søndergaard
Emne: VS: Omniscan

Kære Karsten.

Med henvisning til nedenstående bedes Lægemiddelstyrelsen – gerne i stikordsform – udarbejde bemærkninger til de 9 klagepunkter. Bedes indsendt hertil i morgen formiddag.

Mvh

Hanne

Fra: Anders Møller Jakobsen
Sendt: 23. februar 2009 14:10
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Cc: Peter Arnt Nielsen; Peter Stensgaard Mørch; Dorthe Søndergaard
Emne: VS: Omniscan

t.o.

Fra: Kristian Wendelboe
Sendt: 23. februar 2009 14:06
Til: Peter Arnt Nielsen; Anders Møller Jakobsen
Emne: VS: Omniscan

T.O.

Fra: Kristian Wendelboe
Sendt: 23. februar 2009 13:29
Til: Dorthe Søndergaard; Vagn Nielsen
Emne: Omniscan

På forsiden af Dagens Medicin i dag gentages bladets 9 "anklager" mod LMS i Omniscan-sagen. Inde i bladet er historien vinklet ret hårdt ift. ministeren. På fredag skal Jakob give et interview til samme blad, hvor han naturligvis bør være klædt på til diskussion om den uvildige undersøgelse. Konkret synes jeg det kunne værd en stor hjælp, hvis han får sådan et papir, hvor man samler de 9 anklager og meget kort og

præcist forklarer, hvordan de er håndteret – ex. ”forløbet indgår eksplicit i kommissoriet, som en del af det der skal undersøges og vurderes.” Fristen er torsdag, men det ville selvfølgelig være bedre, hvis papiret kom hurtigere frem – det er jo en sag med en vis løbende interesse.

Samtidig ville det være rigtig godt, hvis vi af os selv kom ud med kommissoriet, og selv skrev historien i den forbindelse. Dvs. når vi er klar til at oversende til SUU, går vi ud med PR og får forinden fat i en journalist, som vil tage historien. Igen ville det klart bedste være, hvis dette kunne være så hurtigt som muligt. Dorte må meget gerne begynde at snakke med pressefolkene om timing og vinkling.

Kristian

Som det fremgår heraf, var der således såvel i dagene omkring den 12. februar 2009 og den 24. februar kommunikation omkring Omniscan til og fra Per Helboe i mange forskellige relationer – i hvert fald mindst 3. Hvorledes de i disse forskellige relationer fremsendte oplysninger skulle koordineres, og i øvrigt eventuelt skulle anvendes i en anden relation, end den hvori de var fremkommet, har Per Helboe ikke haft ansvaret for, men som det fremgår af Per Helboes mail af 24. februar 2009 kl. 14.36 til bl.a. Karsten Jørgensen og til Jytte Lyngvig, gjorde Per Helboe opmærksom på, at de forskellige informationer, som Lægemiddelstyrelsen nu var i besiddelse af, kunne bruges i forskellige sammenhænge.

Per Helboe mener i øvrigt, at han umiddelbart efter at have sendt mailen af 24. februar 2009 kl. 14.36 talte med Karsten Jørgensen om besvarelse af spørgsmål 256. Under denne samtale oplyste Karsten Jørgensen, at der ved besvarelse af spørgsmål 256 ville blive besvaret efter samme princip som anvendes i Lægemiddelstyrelsen for besvarelse af folketingsspørgsmål. Lægemiddelstyrelsen har til brug for sådanne opgaver en vejledning af 9. februar 2007, som tilsyneladende ikke har været udleveret til advokat Jens Rostock-Jensen, hvorfor denne fremsendes som bilag til nærværende høringssvar. Da Karsten Jørgensen dels var den der havde kompetencen til at tage den endelige beslutning i sager om folketingsspørgsmål i overensstemmelse med den ansvarsfordeling, der var og er i Lægemiddelstyrelsen, og i øvrigt var den der med sin juridiske baggrund måtte antages at være bedre til at vurdere dette end Per Helboe, tog Per Helboe dette synspunkt til efterretning.

Efter denne samtale modtog Per Helboe Karsten Jørgensens udkast til svar på spørgsmål 256 kl. 17.37. Per Helboes svar på denne mail af 25. februar 2009 kl. 11.07 skal ses i lyset af samtalen med Karsten Jørgensen den 24. februar 2009, og afspejler, at Per Helboe blot konstaterer konsekvensen af Lægemiddelstyrelsen princip, at der kun svares på det, der bliver spurgt om. Den efterfølgende bemærkning om Sundhedsudvalget skal netop også ses i dette lys, nemlig at Per Helboe gjorde opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen meget vel kunne forvente at modtage opfølgende spørgsmål, hvorefter Styrelsen kunne for-

vente alligevel at skulle svare supplerende med oplysninger om, hvordan fejlen kunne opstå, i en anden runde.

Per Helboe var i øvrigt ikke den endelige koncipist eller afsender af Styrelsens forslag til svar på sundhedsudvalgets spørgsmål 256, der som bekendt er sendt kl. 17.36 fra Karsten Jørgensen til Ministeriet, uden at nogen har kommenteret på Per Helboes mail af samme dato kl. 11.07.

Hverken på baggrund af det materiale, som den undersøgende advokat har været i besiddelse af, eller når henses til det hermed supplerende oplyste, er det berettiget at konkludere, at Per Helboe i forhold til undersøgelsen fra marts 2008 skulle have gjort andet og mere end det, redegørelsen af 27. marts 2008 afspejler. Fra dette tidspunkt vidste man således, at det var ophævelsen af kontraindikation i 1997/1998, der var problematisk, og at der ved denne ophævelse af kontraindikationen var sket sagsbehandlingsfejl, for hvilke man dog ikke kunne gennemskue baggrunden. Det er således forkert at konkludere, at Omniscanredegørelsen fra 27. marts 2008 ikke er udarbejdet med den fornødne grundighed.

Per Helboe angiver derpå i mail af 12. februar 2009 en nærmere beskrivelse af fejlen, nemlig at det præcise punkt i ansøgningen, der gælder ophævelsen af kontraindikationen, var misforstået

Det er derfor også forkert at antage, at der i februar 2009 fremkommer væsentlig ny viden. Per Helboes mail af 12. februar 2009 giver heller ikke udtryk for, at Per Helboe selv vurderer, at der er fremkommet væsentlige nye oplysninger i relation til ophævelse af kontraindikationen men blot udtryk for, at han nu har en beskrivelse af, hvad der, som det udtrykkes, "gik galt".

Advokatundersøgelsens fortolkning af Per Helboes mail af 12. februar 2009 er således forkert.

Per Helboes og Lægemiddelstyrelsens pligt til ved udarbejdelse af udkast til svar på spørgsmål 256 fra Sundhedsudvalget at videregive oplysning om den nærmere årsag til fejlene i sagsbehandlingen, som i øvrigt som beskrevet ovenfor, ikke var en konklusion, der var fremkommet under arbejdet med at udarbejde udkast til svar på spørgsmål 256, blev af Per Helboe berørt mundtligt i forbindelse med udarbejdelsen af udkast til svar på spørgsmålet.

Det er således heller ikke korrekt når hændelsesforløbet i advokatundersøgelsen side 211 beskrives således, at Per Helboe ikke gjorde noget aktivt for at sikre sig, at ministeren fik et fuldt indblik i de antagelser, som nu var gjort – tværtimod har Per Helboe både i forhold til den nye redegørelse, som ministeren bestilte i begyndelsen af februar 2009, som

ved udarbejdelsen af udkast til talepapir vedrørende ”De 9 anklager”, og ved sin lidt sarkastiske mail af 24. februar 2009 gjort opmærksom på, at man kunne videregive oplysninger om, hvad man kunne forestille sig, var sket ved sagsbehandlingen i 1997/1998.

2. Rammen indenfor hvilken Per Helboes handlinger skal bedømmes

Det under punkterne 4.4 og 7.5.4. i undersøgelsesrapporten anførte, om hvilke krav der kan stilles til embedsmænd ved udarbejdelse af bidrag til en ministers besvarelse af spørgsmål fra Folketinget, er for så vidt korrekt og giver ikke i sig selv anledning til kommentarer.

Det er imidlertid vigtigt ved anvendelse af denne ramme at gøre sig klart, hvornår oplysninger er af en sådan karakter, at de kan betragtes som reelle og dokumenterbare, og derfor kan og skal viderebringes som sikre og uangribelige oplysninger. Det er således lige så vigtigt, at embedsværket ikke i sin iver for at klæde en politiker på i forhold til dens grundlag for at træffe en beslutning fremfører oplysninger, som ikke er verificerbare og sikre, idet dette vil medføre en betydelig risiko for politikerens troværdighed, måtte der senere fremkomme oplysninger der medfører, at embedsværkets oplysninger til politikerens viser sig ikke at være korrekte.

Det er tillige vigtigt at forstå, at kommunikation i forhold til Folketinget skal foregå på en sådan måde, at Folketingets medlemmer på den ene side får alle relevante oplysninger, men ikke nødvendigvis er interesseret i alle ”mellemregninger”, som jo – hvilket bl.a. længden og kompleksiteten i Per Helboes mail af 12. februar viser, kunne blive risikoen – kunne medføre, at Folketingets medlemmer ikke fik et klart svar på det spørgsmål, som blev stillet.

Sidst men ikke mindst er det vigtigt at forstå, at det ikke tilkommer embedsværket at fortolke på de spørgsmål, som Folketinget stiller. Embedsværket skal ikke svare på mere, end der bliver spurgt om – ikke fordi Folketinget skal forholdes oplysninger, men af den simple grund at embedsværket må antage, at Folketinget selv ved, hvad de vil vide, og dernæst at Folketinget har et naturligt behov for at begrænse mængden af information til det nødvendige af hensyn til begrænsning af arbejdsbyrden.

De handlinger, som advokatundersøgelsen har valgt at sætte fokus på i forhold til spørgsmål om embedsværkets forpligtelser til at bistå ministeren med at besvare spørgsmål, skal således ses i denne samlede ramme, og ikke blot den begrænsede ramme, som opstilles i de ovennævnte punkter i undersøgelsen.

Det skal yderligere fremhæves, at de to domme som nævnes i pkt. 4.4. begge er domme, der vedrører ansvaret for den øverste embedsmand i forhold til det politiske niveau.

Rammen for lavere niveauer af embedsværket er i udgangspunktet det samme, men i det omfang det lavere niveau har gjort det niveau, der har kompetencen til at forestå kommunikationen med politikerne alternativt et højere niveau, opmærksom på relevante oplysninger, har det lavere niveau kun i meget særlige tilfælde en selvstændig pligt til at gøre politikere opmærksomme på oplysninger, som ikke er modtaget ved det politiske niveaus sædvanlige kontakt til embedsværket. Dette vil være begrænset til tilfælde, hvor det lavere niveau er bekendt med at der ikke redegøres for ulovligheder eller hvor det er åbenbart, at politikerne – herunder ministeren – vil blive informeret på en sådan måde at der er risiko for, at der træffes forkerte beslutninger p.g.a. forkert beslutningsgrundlag.

3. Kommentar til den konklusion som den undersøgende advokat er kommet til, for så vidt angår muligheden for at iværksætte ansættelsesretlige sanktioner overfor Per Helboe.

Som det fremgår af afsnit 1 og 2 i denne skrivelse, er advokatundersøgelsen behæftet med en række misforståelser, som formentlig skyldes, at de involverede embedsmænd ikke har været adspurgt, og derfor ikke har kunnet supplere med oplysninger om f.eks. de løbende diskussioner og dialoger i forberedelsen af besvarelsenerne til Folketinget.

Med nærværende er der sket supplerende af det til grund for de af advokaten truffene konklusioner liggende materiale, der klart viser, at Per Helboe fuldt ud har levet op til hans forpligtelse til at bistå med at sikre, at der gives de berettigede en sandfærdig og fyldestgørende redegørelse for en sags faktum.

Det må samtidig fremhæves, at de forhold, som den undersøgende advokat mener, kan bebrejdes Per Helboe, i og for sig ikke har været en del af den undersøgende advokats kommissorium, hverken for så vidt angår tid eller emne.

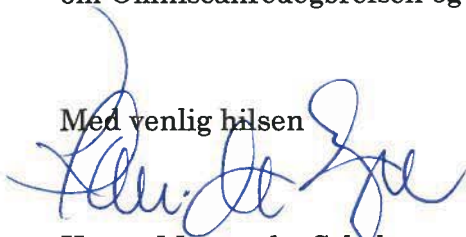
De mails, som Per Helboe bebrejdes ikke selvstændigt og aktivt at have delagtiggjort Ministeren og eventuelt Sundhedsudvalget i indholdet af, er alle mails, som tidsmæssigt ligger udenfor den tidsmæssige ramme, som kommissoriet angiver, også selv om den undersøgende advokat i brev af 12. oktober 2010 har gjort ministeren opmærksom herpå og ved ministerens brev af 14. oktober 2010 har fået ministerens bekræftelse på kunne inddrages i redegørelsen. Således er det alene materiale, der belyser de forhold, der er beskrevet i **det oprindelige kommissorium**, som ligger efter den 4. februar 2009, der kan inddrages i undersøgelsen. Det er muligt, at mailen af 12. februar 2009 fra Per Helboe, indeholdende beskrivelse af hvad der er sket i sagsbehandlingen i 1997/1998, umiddelbart fremstår

som et sådant materiale. Denne mail giver imidlertid ikke grundlag for at konkludere, at der er mulighed for at rejse en ansættelsesretlig sag mod Per Helboe, hvilket den undersøgende advokat da ej heller gør.

Det er ikke helt klart, henset til at kommissoriet ikke omfatter undersøgelse af Ministerens besvarelse af spørgsmål fra Folketinget, Sundhedsudvalget eller i øvrigt i tiden efter den 4. februar 2009, som efter det oplyste ej heller har givet anledning til nogen form for kritik, hvad der har fået den undersøgende advokat til at gå ind i en nærmere undersøgelse af processen vedrørende spørgsmål 256. Henset hertil er der en overvejende risiko for, at advokatens konklusioner ikke er truffet på et fuldstændigt oplyst grundlag, fordi ikke alle relevante oplysninger har været tilgængelige for advokaten. Nærværende redegørelse viser således, at dette ikke er tilfældet, og på denne baggrund kan den af advokaten meddelte konklusion om den mulige tilstedeværelse af et ansvarsgrundlag for Per Helboe afvises.

For så vidt angår den mere tekniske gennemgang af Per Helboes mail af 12. februar 2009 henvises til Lægemiddelstyrelsens svar til Ministeriet på Ministeriets høring af Styrelsen om Omniscanredegørelsen og konklusionerne om Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling.

Med venlig hilsen



Karen-Margrethe Schebye

Lægemiddelstyrelsen

Direktionssekretariatet

Den 9. januar 2007

Besvarelse af folketingssspørgsmål

Indholdsfortegnelse

Folketingsspørgsmål.....	1
Udvalgsspørgsmål	2
§ 20-spørgsmål	2
Modtagelse og fordeling.....	2
Besvarelse.....	3
Godkendelse og afsendelse af svaret.....	3

Folketingsspørgsmål

Folketingsspørgsmål er en samlebetegnelse for flere typer spørgsmål, der stilles af folketingsudvalg eller -medlemmer til Indenrigs- og Sundhedsministeren (eller andre ministre). Spørgsmålene besvares af ministeren. Besvarelsen udformes dog af Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement. Lægemiddelstyrelsens opgave er at bidrage til det svar, departementet udarbejder til ministeren.

Lægemiddelstyrelsens bidrag bliver ofte anvendt ordret i ministerens besvarelse. Derfor kræves der stor omhyggelighed med udformningen af bidrag.

Direktionssekretariatet koordinerer alle Lægemiddelstyrelsens bidrag til besvarelse af folketingssspørgsmål. Også i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen er ”underleverandør” til en anden styrelses bidrag.

Der findes flere typer folketingssspørgsmål. De almindeligste er *udvalgsspørgsmål* og *§ 20-spørgsmål*.



Udvalgsspørgsmål

Udvalgsspørgsmål stilles af et af Folketingets udvalg til ministeren. På lægemiddelområdet som regel af Sundhedsudvalget.

Hvis et spørgsmål stilles som led i behandlingen af et lovforslag, identificeres det ved lovforslagets nummer og et bilagsnummer (løbenummer), fx. (L 108 - bilag 13). Stilles et spørgsmål uden at være led i behandlingen af et lovforslag, identificeres det ved benævnelsen "alm. del" og et bilagsnummer (løbenummer), fx (alm. del - bilag 48). Nummereringen starter forfra ved starten af en ny Folketingssamling (dvs. normalt primo oktober).

Der er som regel ingen svarfrist, som ministeren skal overholde. De fleste ministre tilstræber dog at besvare spørgsmål inden for ca. 4 uger – og som regel hurtigere hvis spørgsmålet indgår i behandlingen af et lovforslag. Over for Lægemiddelstyrelsen vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet ofte fastsætte en svarfrist på 2-4 uger.

Hvis det skulle vise sig nødvendigt, vil det som regel være muligt at få udsættelse med besvarelsen. En eventuel udsættelse skal altid være udtrykkeligt aftalt med Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Hvis den medarbejder eller afdeling, der udarbejder svaret, opnår udsættelse med besvarelsen, skal det noteres på sagen. Endvidere skal Direktionssekretariatet orienteres om udsættelsen.

§ 20-spørgsmål

§ 20, stk. 1, i Folketingets forretningsorden: "Ønsker et medlem at indhente oplysninger om et offentligt anliggende, kan dette ske ved et spørgsmål til vedkommende minister efter reglerne i denne paragraf".

§ 20-spørgsmål stilles af folketingsmedlemmer til ministeren i henhold til Folketingets forretningsordens § 20. Ministeren skal besvare § 20-spørgsmål senest 6 dage efter, de er stillet. Der er derfor altid en meget kort frist til at besvare disse spørgsmål. Lægemiddelstyrelsen kan fx modtage et § 20-spørgsmål fra Indenrigs- og Sundheds-

ministeriet fredag med svarfrist til mandag kl. 12. Svarfristen **skal** som hovedregel overholdes.

Der kan undtagelsesvis opnås udsættelse med en besvarelse, hvis besvarelsen forudsætter inddragelse af eksterne parter, fx myndigheder i andre lande, eller et stort udredningsarbejde, komplicerede beregninger e.l.

Ministeren skal under alle omstændigheder svare inden for 6 dages fristen, men kan om nødvendigt blot svare, at han eller hun senere vil vende tilbage med et fyldestgørende svar.

Modtagelse og fordeling

Folketingsspørgsmål journaliseres i den centrale journal. I forbindelse med journaliseringen forsynes folketingsspørgsmål med et stempel, hvor Direktionssekretariatet ved afkrydsning tilkendegiver, om

- 1) direktøren skal godkende og underskrive svaret,
- 2) direktøren skal godkende svaret, eller

- 3) svaret kan ekspederes uden direktørens medvirken (men svaret skal stadig via Direktionssekretariatet).

Journalen afleverer en kopi af spørgsmålet – inkl. stempel og afkrydsning – til direktøren og til Direktionssekretariatet. Derefter overgives sagen til den relevante afdeling med henblik på udarbejdelse af svarudkast.

Besvarelse

Den afdeling, der har fået et spørgsmål til besvarelse, udarbejder et udkast, som journaliseres på sagen. Svarudkastet sendes samtidig pr. e-post til Direktionssekretariatets afdelingspostkasse. Herefter afleveres sagen hurtigst muligt til Direktionssekretariatet, der koordinerer besvarelserne af folketingsspørgsmål.

Direktionssekretariatet foretager eventuelle nødvendige rettelser i besvarelsen, primært med det formål at sikre, at besvarelsen er forståelig for ikke fagfolk. Indholdsmæssige rettelser foretages normalt kun efter aftale med den afdeling, der har udarbejdet besvarelsen.

Udvalgsspørgsmål bør normalt besvares på 1-4 sider. Besvarelse af mere komplicerede eller omfangsrige spørgsmål kan dog undtagelsesvis fylde noget mere.

Bidrag til besvarelse af § 20-spørgsmål bør normalt ikke overstige 1-2 sider. Svaret bør ikke indeholde mere avancerede eller omfangsrige tabeller, grafik o.l. Forventningen om, at svaret begrænses til 1-2 sider kombineret med den korte svarfrist medfører, at bidrag til besvarelse af et § 20-spørgsmål ikke altid kan være udtømmende.

*§ 20, stk. 8, i Folketingets forretningsorden:
" Gives skriftligt svar, hvilket bør ske i løbet af 6 hverdage (lørdag ikke medregnet), medmindre spørgeren har udbedt sig svar inden for en længere frist, videresender formanden svaret til spørgeren.
Spørgsmål til skriftlig besvarelse bør være affattet således, at besvarelsen kan hol des inden for et rimeligt omfang."*

Hvis der af pladmæssige grunde må udelades oplysninger, som skønnes væsentlige, bør Lægemedelstyrelsen gøre Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på det. Disse yderligere oplysninger skal normalt fremsendes til Indenrigs- og Sundhedsministeriet til orientering.

Godkendelse og afsendelse af svaret

Hvis direktøren ikke har reageret på det forslag til ekspedition, som er angivet på spørgsmålet (procedure 1, 2 eller 3), foretages ekspeditionen i overensstemmelse hermed. Svaret afsendes altid af Direktionssekretariatet, med mindre andet undtagelsesvis er aftalt.

Efter afsendelse sender Direktionssekretariatet en kopi af svaret dels til den afdeling, der har udarbejdet svarudkastet, dels til direktøren. Svarets videre skæbne kan følges på Folketingets hjemmeside: www.folketinget.dk.

Karsten Jørgensen

Godkendt på chefmøde den 16. januar 2007