



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 18. april 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1102309
Dok nr.: 497683

Folketingets Sundhedsudvalg har den 6. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 597 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra udvalget.

Spørgsmål nr. 597:

"Ministeren bedes sende udvalget sit talepapir fra samrådet den 6. april 2011 vedrørende Omniscan/Lægemiddelstyrelsen, jf. SUU alm.del - samrådspørgsmål AS og AT."

Svar:

Det talepapir, som dannede grundlag for min besvarelse af samrådspørgsmål AS og AT, som udvalget stillede mig den 18. februar 2011, er som følger:

Til samrådspørgsmål AS:

"I spørgsmål AS ønsker udvalget oplysning om, hvorvidt Lægemiddelstyrelsen med sine interne retningslinjer for besvarelse af folketingsspørgsmål har været på kant med eller direkte har overtrådt ministeransvarsloven.

Jeg går ud fra, at spørgsmålet om Lægemiddelstyrelsens interne retningslinjer angår styrelsens bidrag til svar på 2 folketingsspørgsmål, der vurderes i den uvildige advokatundersøgelse af Omniscan-sagen.

Inden jeg går mere detaljeret ind i besvarelsen af spørgsmålet, vil jeg henvise til, at jeg i brev af 1. februar i år – Sundhedsudvalgets bilag nr. 150 - har redegjort for den faglige opfølgning på advokatundersøgelsen af Omniscan-sagen. Jeg har i dette brev påtalt "de konstaterede fejl i Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling", jf. brevets side 12.

Som I ved har Kammeradvokaten vurderet indholdet af styrelsens bidrag til de 2 folketingsspørgsmål - som en forudsætning for Kammeradvokatens stillingtagen til, om der er grundlag for at iværksætte ansættelsesretlige sanktioner mod medarbejdere i styrelsen.

Kammeradvokaten har vurderet bidragene meget grundigt ud fra et omfattende sagsmateriale: Det drejer sig ikke kun om det materiale, som advokaten har haft til rådighed - men også høringsvar til undersøgelsesrapporten fra Lægemiddelstyrelsen og 3 berørte medarbejdere - og herudover ekstra indhentet sagsmateriale fra Lægemiddelstyrelsen og ministeriet.

Jeg kan oplyse, at Kammeradvokaten naturligvis har vurderet bidragene i forhold til det juridiske grundlag, der angår embedsmænds pligter i forbindelse med udarbejdelse af bidrag til besvarelse af folketingssspørgsmål.

I relation til bestemmelsen i ministeransvarsloven om, at en minister bl.a. ikke må give Folketinget urigtige eller vildledende oplysninger – eller fortie væsentlige oplysninger - udtaler Kammeradvokaten, at offentligt ansatte også er underlagt en sandhedsforpligtelse. Men, der er ikke en lovreguleret afgrænsning af denne pligt.

Det er imidlertid Kammeradvokatens antagelse, at indholdet af sandhedspligten for embedsmænd, svarer til den, som gælder for ministres embedsførelse.

Med hensyn til den konkrete vurdering af bidragene kan jeg henvise til Kammeradvokatens personlige forklaring til jer på møde i ministeriet den 24. januar i år.

Som oplyst her finder Kammeradvokaten ikke, at der er tilvejebragt det fornødne grundlag for at konkludere, at Lægemiddelstyrelsens bidrag til besvarelse af de to folketingssspørgsmål ikke var fyldestgørende.

Indstillingen bygger på den vurdering, at det ikke kan lægges til grund, at styrelsen som følge af indholdet i den interne e-mail havde fået væsentlig ny og sikker viden, som den burde have oplyst om i sine bidrag. Ud fra den præmis finder Kammeradvokaten heller ikke, at der er grundlag for at statuere et ansættelsesretligt ansvar over for de pågældende 3 medarbejdere.

Ministeriet har taget denne indstilling om styrelsen bidrag til folketingssspørgsmålene – og om de ansættelsesretlige konsekvenser – til efterretning.

Ligesom Kammeradvokaten lægger ministeriet vægt på, at det er usikkerheden med hensyn til, om Lægemiddelstyrelsen fik nye og sikre oplysninger i den interne e-mail – eller ej - der ikke gør det muligt at konkludere, at bidragene var ufyldstgørende.

Ministeriet er samtidig enig med Kammeradvokaten i, at styrelsen burde have udvist yderligere bestræbelser for at udrede indholdet i selve e-mailen.

Ministeriet kan derfor tilslutte sig Kammeradvokatens anbefaling: At det fremadrettet sikres, at styrelsen ved udarbejdelse af bidrag til besvarelse af folketingssspørgsmål tilstræber, at besvarelse er fyldestgørende i den samlede kontekst af spørgsmålet.

Kammeradvokaten har i den forbindelse gennemgået Lægemiddelstyrelsens interne retningslinjer for besvarelse af folketingssspørgsmål og fundet, at retningslinjerne ikke tager tilstrækkelig højde for dette krav.

Som følge heraf har Kammeradvokaten indstillet: At ministeriet over for Lægemiddelstyrelsens direktør understreger vigtigheden af, at disse retningslinjer understøtter, at besvarelse af folketingssspørgsmål har fokus på, hvilke oplysninger, der faktisk efterspørges.

I er bekendt med, at jeg har fuldt denne indstilling.

Som nævnt i indledningen sendte jeg den 1. februar i år til Sundhedsudvalgets orientering ministeriets brev af samme dag til Lægemedelstyrelsen om den faglige opfølgning på Omniscan-undersøgelsen. Et af kravene heri er, at styrelsen reviderer sine retningslinjer for besvarelse af folketingssspørgsmål.

Jeg kan oplyse, at styrelsen netop har foretaget denne revision. De nye retningslinjer blev godkendt på chefmøde i styrelsen den 22. marts i år, og ministeriet modtog dem i går. Jeg sender dem til udvalget, efter mødet i dag.

Kravet om revision af retningslinjerne betyder dog ikke, at de hidtil gældende retningslinjer har været på kant med eller i modstrid med ministeransvarsloven.

Med mine svar på folketingssspørgsmål nr. 454-457 – alm. del. fra den 8. marts i år sendte jeg styrelsens retningslinjer for perioden 1997 til nu. Det vil sige også de hidtil gældende retningslinjer, der var vedtaget af styrelsens ledelse den 16. januar 2007, og som er de retningslinjer Kammeradvokaten har kritiseret.

Som I kunne se, indeholdt de først og fremmest en række proceduremæssige krav til modtagelse, fordeling og afsendelse af bidrag.

Retningslinjerne indeholdt dog også materielle krav til disse bidrag. Bl.a. krav om stor omhyggelighed – med henvisning til, at styrelsens bidrag ofte anvendes ordret i ministerens svar.

Mit samlede svar på samrådsspørgsmål AS er, at hverken de hidtil gældende retningslinjer eller styrelsens konkrete bidrag til de 2 folketingssspørgsmål har været på kant med eller i modstrid med ministeransvarsloven.

Men, det er ikke det samme som, at reglerne ikke kan blive endnu bedre – og bidragene endnu mere præcise.

Fra de nye retningslinjer vil jeg her gengive *uddrag* af de krav, der i afsnittet om besvarelse af folketingssspørgsmål nu stilles til indholdet af styrelsens bidrag:

"En minister må ikke give Folketinget urigtige eller vildledende oplysninger eller fortie oplysninger af væsentlig betydning for Folketingets bedømmelse af den pågældende sag.

Lægemedelstyrelsens bidrag skal udformes i lyset heraf. Vores bidrag skal loyalt have fokus på alle de oplysninger, der efterspørges i det konkrete spørgsmål, og skal være fyldestgørende i den samlede kontekst.

Bidraget skal derfor indeholde eventuelle oplysninger, som har væsentlig betydning for den korrekte forståelse af forholdet, selv om spørgeren ikke udtrykkeligt har efterspurgt dem. Dette gælder særligt, hvis spørgeren ikke har haft de nødvendige forudsætninger for at kunne efterspørge oplysningerne, fx fordi spørgeren ikke har haft kendskab til forholdet.

Bidraget skal ikke indeholde politiske tilkendegivelser. Hvis spørgsmålet er af politisk karakter, skal bidraget alene indeholde lægemiddelfaglige oplysninger eller vurderinger, der kan danne grundlag for ministerens politiske holdningstilkendegivelse."

Jeg er tilfreds med denne justering. Den opfylder de krav, der som nævnt er stillet til opfølgning på Omniscan-sagen.

Jeg forventer, at styrelsens nye retningslinjer kan være med til at sikre, at I fremover får endnu bedre og endnu mere fyldestgørende ministersvarsvar.”

Til samrådsspørgsmål AT:

”Jeg går nu videre til samrådsspørgsmål AT, der også angår Omniscan-sagen. I spørger om, hvilke omorganiseringer jeg vil igangsætte i Lægemiddelstyrelsen på baggrund af Omniscanundersøgelsen.

Jeg er glad for at få det spørgsmål. Det giver mig mulighed for at orientere jer om de mange initiativer - der er igangsat - og vil blive igangsat i den kommende tid for at højne sikkerheden ved brug af lægemidler endnu mere.

Det drejer sig om de tiltag I har kendskab til fra brevet om den faglige opfølgning på advokatundersøgelsen, som jeg nævnte under spørgsmål AS. Tiltag, der især er målrettet de mangler og svagheder, som Omniscan-sagen har påvist.

Den opfølgning er dog ikke det eneste, der kommer til at ske. Der kommer tiltag, som mere omfattende og tværgående vil påvirke den samlede lægemiddelovervågning – både herhjemme og i hele EU.

Initiativerne vil blive iværksat inden for 3 planer:

For det *første* et program i Lægemiddelstyrelsen for ”Kvalitet og samarbejde”,

for det *andet* med en ny dansk handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning og

for det *trede* en ændring af lægemiddeloven – der skal gennemføre det nye direktiv om lægemiddelovervågning.

Spørgsmålet om tilrettelæggelse af de konkrete opgaveløsninger i Lægemiddelstyrelsen vil jeg komme ind på, når jeg omtaler de enkelte aktiviteter.

Hovedparten er faglige aktiviteter, der uden tvivl vil kunne gennemføres inden for de nuværende rammer for styrelsens arbejde.

Andre aktiviteter er i sig selv analyser af, hvorvidt der er behov for ændringer i organisationen i forhold til løsningen af konkrete opgaver – det vil sige, at en stillingtagen til en eventuel omorganisering må afvente analysens færdiggørelse.

Jeg vil først redegøre for de 2 planer – Kvalitetsprogrammet og handlingsplanen.

Til sidst vil jeg kort omtale det udvidede samarbejde inden for EU, der etableres med overvågningsdirektivet.

Om *Lægemiddelstyrelsens program "Kvalitet og samarbejde"* kan jeg oplyse, at styrelsens chefgruppe i februar i år har besluttet at etablere dette program – både til faglig opfølgning af Omniscan-sagen og til gennemførelse af andre initiativer inden for lægemiddelovervågningen.

Programmet etableres uden for den daglige driftsorganisation, som den organisatoriske ramme for initiativerne. Gennemførelsen skal varetages af et programsekretariat, bestående af en chef og 3 AC-medarbejdere. Og der er udpeget ansvarlige for hvert projekt i programmet.

Som en særlig kvalitetssikring indgår nogle af projekterne i den evaluering, som Lægemiddelstyrelsen skal gennemgå i maj i år. Evalueringen udføres som et led i det såkaldte BEMA II, der er en selv-evaluering med gensidig audit af alle de europæiske lægemiddelagenturer. Formålet er at dele "bedste praksis" lægemiddelmyndighederne imellem.

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet et kommissorium for programmet, som har været drøftet med ministeriet. Det indeholder en omtale af alle projekterne i programmet. Jeg vil sende kommissoriet til jer efter mødet i dag.

Blandt projekterne kan jeg nævne den eksterne kvalitetsvurdering af sagsbehandlingen af ændringer i markedsføringstilladelser. Som en direkte opfølgning på styrelsens fejl ved godkendelsen af Omniscan til nyresyge – anser jeg dette projekt som særligt væsentligt. De gældende sagsbehandlingsprocesser og styrelsens egenkontrol skal grundigt undersøges. Styrelsen prioriterer også dette projekt højt og har medtaget det i BEMA-evalueringen.

Der er også tale om en målrettet opfølgning på Omniscan-sagen med de analyser, som jeg har krævet gennemført:

Dels af det *interne* samarbejde mellem styrelsens afdelinger for godkendelse, forbrugersikkerhed og kontrol, dels af styrelsens samarbejde *eksternt* – med lægemiddelvirksomheder og de kliniske miljøer.

Efter min mening viste Omniscan-sagen et klart behov for, at styrelsen i højere grad søger at fremme indberetninger og meldinger om bivirkninger – ligesom styrelsen selv må prioritere aktuelle udmeldinger om sikkerhedsspørgsmål.

Mange af de andre projekter i kvalitetsprogrammet kommer også til at indgå i min kommende handlingsplan.

Om *Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning* kan jeg oplyse, at den skal videreføre og udbygge den igangværende Bivirkningshandlingsplan fra december 2008. Den blev iværksat som en første opfølgning på de opståede patientskader ved Omniscan.

Planen har ført til forbedringer inden for dens 7 indsatsområder. Og hovedparten af de konkrete initiativer i planen er nu gennemført eller under gennemførelse.

Samtidig er det fortsat nødvendigt med en stor politisk og faglig opmærksomhed på arbejdet med lægemiddelsikkerhed.

Jeg mener, at denne fokus bedst kan fastholdes inden for rammerne af en ny fælles handlingsplan for de næste par år. Med målrettede handlingsplaner af kortere varighed skabes god mulighed for at evaluere og justere indsatsen i forhold til aktuelle problemområder.

Ministeriet har i sidste uge sendt et oplæg til planen i høring hos en bred kreds af interessenter. Oplægget er udarbejdet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og Bivirkningsrådet.

Hovedstrategien i den nye plan er en mere helhedsorienteret indsats med særlig vægt på at styrke samarbejdet om overvågningen i de forskellige led fra producent til patient.

Der foreslås 4 hovedindsatsområder, der først og fremmest går ud på at styrke det tværsektorielle samarbejde. Desuden ønskes en prioritering af udviklingen af ny viden og forbedrede IT-løsninger.

Lægemiddelstyrelsen vil være hovedansvarlig for planens gennemførelse og evaluering.

Indsatsområdet om et styrket samarbejde har som mål at forbedre organisering, koordination og kommunikation på området. Et særskilt team i styrelsen skal varetage koordinationen af dette centrale indsatsområde, og styrelsen skal bl.a. udarbejde en beredskabsplan for sin kommunikation om lægemiddelsikkerhed.

I *første fase* skal nedsættes 3 mindre arbejdsgrupper. De skal bl.a. undersøge mulighederne for ændrede former for arbejds gange aktørerne imellem - udarbejdelse af regionale bivirkningshandlingsplaner - og større inddragelse af lægemiddelkomitéer og videnskabelige selskaber i samarbejdet.

I *næste fase* – 2012-2013 er det tanken at gennemføre og evaluere mindre modelprojekter til afprøvning af arbejdsgruppernes forslag.

Et af de andre indsatsområder omfatter:

En *styrkelse* af den faglige viden om lægemiddelsikkerhed hos sundhedsprofessionelle og andre aktører, herunder apotekspersonale, og en *styrkelse* af Lægemiddelstyrelsens vurdering og udnyttelse af bivirkningsdata.

Det tilstræbes, at der også i praksis gennemføres modelprojekter i tilknytning til de andre indsatsområder – i det omfang det bliver muligt at skaffe ressourcer til det.

Jeg håber, at de forskellige interessenter på området, herunder Danske Regioner og Lægemiddelindustriforeningen, vil bidrage med ideer og ressourcer til planens indhold og gennemførelse. Kun ved samarbejde i alle instanser kan vi undgå huller og mangler i overvågningen.

Jeg forventer at kunne offentliggøre den endelige handlingsplan inden sommerferien – og vil naturligvis sende den til udvalget, når den er færdig.

Den sidste aktivitet, som jeg vil orientere jer om, er som sagt det netop vedtagne *direktiv om lægemiddelovervågning* – der skal gennemføres inden 21. juli næste år.

Det vil medføre et stort skridt i retning af en endnu højere lægemiddelsikkerhed. Der indføres en ny strategi for overvågningen, hvor der lægges større vægt på, at den er proportional med kendte og mulige risici. Desuden udvides samarbejde og koordination landene imellem.

Også i forhold til nationalt godkendte lægemidler vil der komme forbedringer - som kan føre til EU- indgriben, hvis der opstår sikkerhedsrisiko ved konkrete lægemidler. Bl.a. styrkes Det Europæiske Lægemiddelagenturs koordinerende rolle, og der indføres en række fælles procedurer for overvågning og vurdering af sikkerhedsdata.

Desuden skal der oprettes et nyt særskilt overvågningsudvalg under lægemiddelagenturet til at yde ekspertise og ressourcer til andre udvalg på lægemiddelområdet.

Jeg kan oplyse, at jeg netop har været til uformelt sundhedsminister- rådsmøde, hvor man drøftede lægemiddelskandalen i Frankrig med lægemidlet Mediator, som I måske har hørt om.

Helt kort drejer sagen sig om, at Mediator - uden for dets indikationsområde – er blevet brugt som slankemiddel. Desværre med alvorlige bivirkninger, der har ført til flere hundrede dødsfald. Producenten har prøvet at skjule bivirkningerne, og de franske lægemiddelmyndigheder har været for længe om at gribe ind.

Kommissionen har analyseret sagen i forhold til det nye overvågningsdirektiv. Generelt finder Kommissionen, at de nye regler vil være gode nok til at forebygge lignende sager i fremtiden. Den har dog fundet enkelte felter, hvor Mediator-sagen giver anledning til fremtidige forbedringer.

Dette viser, at der *løbende* er behov for at justere lovgivning og praksis i forhold til aktuelle sager og problemer med lægemiddelsikkerhed. Og jeg vil sige: At det er regeringen parat til. Hele tiden.

Omniscan-sagen er en ulykkelig sag. Vi ville alle gerne have undgået den. Alt hvad jeg har nævnt i dag vil være med til at forebygge, at lignende sager kommer igen.

Om opfølgningen vil jeg som sagt holde jer løbende underrettet. Jeg får statusrapporter fra Lægemiddelstyrelsen pr. 1. juli i år og ved årets udgang. De statusrapporter vil udvalget selvfølgelig få tilsendt.”

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen