



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: 11. august 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1108541
Dok nr.: 615196

Folketingets Sundhedsudvalg har den 15. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 934 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 934 (alm.del):

"Vil ministeren bede producenten af Omniscan, GE Healthcare, om at fremsende den interne rapport fra 1994 eller på anden vis fremskaffe rapporten (den såkaldte Muller-rapport), der allerede på det tidspunkt rejser bekymring om at gadolinium indeholdt i Omniscan ikke blev fuldt udskilt fra kroppen? (Jf. Ugeskrift for Læger, www.ugeskrift.dk, 13.07.2011, "Omniscan-producent: Pressens oplysninger er urigtige", http://www.ugeskriftet.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/UGESKRIFT_FOR_LAE-GER?public_visningsType=15&public_modtager=5&public_nyhedsId=65869)"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen:

"Lægemiddelstyrelsen modtog den 18. juli 2011 den såkaldte Muller-rapport – F. Maton, L Vander Elst og R.N. Muller: Influence of human Proteins on the Relaxivity of Gd(III) Complexes – fra GE Healthcare. GE Healthcare har oplyst, at de sendte rapporten til os, fordi de var blevet opmærksomme på, at spørgsmål 934 var blevet stillet i indenrigs- og sundhedsministeren.

Rapporten, der er dateret marts 1995, er vedhæftet. Vi gør opmærksom på, at GE Healthcare i forbindelse med indsendelse af rapporten til Lægemiddelstyrelsen i brev af 18. juli 2011 har påpeget, at virksomheden anser rapporten for fortrolig:

"GE Healthcare recognizes that DMA will not publicly disclose the content of confidential company regulatory submissions. The Muller Report has been designated as Highly Confidential in the In re Gadolinium-Based Contrast Agents Product Liability Litigation, MDL No. 1909, pending in the United States. Consistent with our prior submission and request to the US FDA, we request that the DMA also treat it as GE Healthcare Company Confidential, exempt from public access."

Med henvisning hertil vil jeg særskilt fremsende Muller-rapporten til Sundhedsudvalgets fortrolige orientering, idet jeg vil anmode om, at den ikke offentliggøres på Folketingets hjemmeside.

Ministeriet vil nu vurdere, hvorvidt rapporten i sin helhed - eller dele heraf - vil kunne offentliggøres. Jeg vil i givet fald orientere udvalget nærmere herom.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen