



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: 16. august 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1108433
Dok nr.: 611473

Folketingets Sundhedsudvalg har den 18. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 939 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 939 (alm. del):

"Ministeren bedes redegøre for, hvilke konsekvenser, der får for Danmarks forhold til det Europæiske Lægemiddelagentur, at EU-Parlamentet har udsendt godkendelsen af agenturets regnskab for 2009 bl.a. med henvisning til tvivl om agenturets eksperter i tilstrækkeligt omfang er uafhængige af medicinalindustrien."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

På møde den 10. maj i år besluttede Europa-Parlamentet at udskyde godkendelsen af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) regnskab for 2009. En af begrundelserne var, som det fremgår af spørgsmålet, at agenturet ikke har sine egne procedurer for medarbejdernes og tilknyttede eksperters habilitet.

EMA har i den anledning udarbejdet et udkast til retningslinjer for agenturets håndtering af habilitetsspørgsmål. Disse forventes godkendt inden årets udgang, og vil herefter blive implementeret.

Den senere godkendelse af EMAs regnskab forventes ikke at få konsekvenser for Danmark, idet udbetalinger til Lægemiddelstyrelsen foregår i henhold til tidsplaner i aftaler mellem EMA og styrelsen.

Om det foreliggende udkast til retningslinjer om habilitet kan jeg oplyse, at der – såfremt de godkendes - vil blive krav om, at alle medarbejdere, herunder midlertidige medarbejdere, ved ansættelsen skal udfylde en habilitetserklæring. En overordnet vil inden for en måned gennemgå habilitetserklæringen og vurdere medarbejderens risikoniveau. Ved ændringer i interesseforhold skal habilitetserklæringen opdateres. I erklæringen skelnes mellem 3 risikoniveauer – alt efter om medarbejderen har erklæret at have ingen, indirekte eller direkte interesser, som kan komme i konflikt med dennes arbejde.

Ved tildeling af arbejde skal tages hensyn til medarbejderens risikoniveau.

Der er sikret åbenhed om habilitetsforholdene, da habilitetserklæringerne skal betragtes som ikke-fortrolig information, der kan gives til offentligheden.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen