



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 26-09-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1705343
Dok. nr.: 417060

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. juli 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1061 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 1061:

”Vil ministeren redegøre for, om de personer, som indgik i den af Lægemiddelstyrelsen nedsatte gruppe, som har gennemgået Copenhagen Trial Units review af SSRI-medicin, har eller har haft relation til medicinalindustrien og i givet fald hvilke forbindelser, i hvilke virksomheder, og i hvilke perioder samt hvad står der i medlemmernes habilitetserklæringer?”

Svar:

Jeg har anmodet Lægemiddelstyrelsen om et bidrag til besvarelsen af spørgsmålet.

Styrelsen oplyser, at styrelsen anvender standardiserede habilitetserklæringer for at sikre gennemsigtighed omkring eventuelle habilitetsproblemer. I habilitetserklæringen oplyser medarbejderen, den eksterne konsulent, nævnsmedlemmet osv. om forhold, der kan have betydning for vurderingen af vedkommendes habilitet.

Habilitetsvurderingen tager udgangspunkt i risikoen for, at en medarbejder, et nævnsmedlem, en konsulent osv. kan have en personlig, økonomisk eller på anden vis usaglig interesse i udfaldet af en konkret sag, eller at der i øvrigt kan være omstændigheder, som kan skabe tvivl om den pågældendes upartiskhed.

Det fremgår af styrelsens retningslinjer for habilitet i Lægemiddelstyrelsen, at alle medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen, herunder medicinske sekretærer, skal udfylde ”Habilitetserklæring for medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen”. Det fremgår videre, at medarbejderen skal:

- udfylde en habilitetserklæring i forbindelse med sin tiltrædelse
- straks udfylde en ny habilitetserklæring, hvis der indtræffer ændringer i forhold, der er omfattet af erklæringen
- udfylde en ny habilitetserklæring en gang om året, selvom der ikke er sket ændringer i de forhold, der er omfattet af erklæringen, og
- straks gøre sin nærmeste leder opmærksom på eventuelle habilitetsproblemer i forhold til konkrete sager – også selvom det forhold, der kan medføre inhabilitet, allerede fremgår af medarbejderens habilitetserklæring.

Desuden fremgår det af retningslinjerne, at hvis en medarbejder under sin ansættelse i Lægemiddelstyrelsen modtager honorar fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller deltager i en konference, et kursus, en rejse e.l. betalt af en sådan virksomhed,

vil medarbejderen ikke kunne behandle sager vedrørende virksomheden eller virksomheder, som er i direkte eller indirekte konkurrence med virksomheden, i – som udgangspunkt – mindst et år.

Om vurderingen af Copenhagen Trial Units studie af antidepressiv medicin oplyser Lægemiddelstyrelsen, at styrelsen valgte at nedsætte en arbejdsgruppe bestående af medicinsk sekretær med ansvar for det psykiatriske område Anders Frøkjær Thomsen, overlæge og speciallæge i intern medicin Doris Stenver samt overlæge i klinisk neurofysiologi og sektionsleder Eskild Colding-Jørgensen. Hverken Anders Frøkjær Thomsen eller Doris Stenver har ifølge styrelsen habilitetskonflikter i forhold til vurderingen af Copenhagen Trial Units studie.

For så vidt angår Eskild Colding-Jørgensen, var denne ifølge Lægemiddelstyrelsen fra 2010 og frem til april 2015 ansat i Lundbeck, hvilket også fremgår af både interne og offentligt tilgængelige habilitetserklæringer. Eskild Colding-Jørgensen arbejdede ikke med antidepressiva under denne ansættelse og har siden april 2015 ingen relationer haft til medicinalindustrien.

Jeg kan henholde mig til det af styrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen