

Begrundelse

Artiklen i Politiken den 9. marts 2004: »Læger beskriver, at en stor andel af det sundhedsfaglige personale på landets sygehuse ikke kender deres pligt til at indberette uheld og fejl ved medicinsk udstyr til Lægemeddelstyrelsen«. Det beskrives, at Arne Rolighed allerede i 2001 fik Lægemeddelstyrelsen til at indskærpe pligten over for sygehusene. Men det hjalp ikke tilstrækkeligt.

Svar (23/3 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Det er et udtrykkeligt krav, at sundhedspersoner foretager indberetning af alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til Lægemeddelstyrelsen.

Det er fastsat i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, at driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse er forpligtede til så hurtigt som muligt at indberette oplysninger til Lægemeddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført dødsfald eller en alvorlig forringelse af helbredstilstanden hos patienter eller brugere.

Tilsvarende er det fastsat, at autoriseret medicinalpersonale, der udfører selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udførelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har den samme indberetningspligt.

Herudover modtager Lægemeddelstyrelsen obligatoriske hændelsesindberetninger fra fabrikker af medicinsk udstyr samt fra myndighederne i de øvrige EU-lande.

Lægemeddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen – når den modtager en brugerindberetning om en hændelse med medicinsk udstyr – konfronterer fabrikanten med rapporten med henblik på udredning og forebyggelse af gentagelser. Hvor indgreb vurderes nødvendigt, gennemføres dette direkte og målrettet overfor produktet dels hos fabrikanten, og dels hos det sundhedspersonale, som måtte bruge udstyret i patientbehandlingen.

I forbindelse med Lægemeddelstyrelsens behandling af hændelsesindberetningerne sker der i alle tilfælde inden for 14 dage en tilbagemelding til det sygehus, som har foretaget indberetningen af en hændelse med resultatet af den un-

dersøgelse, som er blevet gennemført på grundlag af hændelsesindberetningen. Såfremt resultatet af en undersøgelse har konsekvenser for de øvrige brugere af udstyret, får disse sygehuse m.v. tilsvarende meddelelse herom.

Herudover orienteres de øvrige EU-lande og Kommissionen af hensyn til det fælles forebyggende arbejde om eventuelle foranstaltninger, der er iværksat på nationalt plan som følge af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr.

Det er naturligvis en afgørende forudsætning for indberetningssystemets effektivitet, at brugerne af udstyret foretager den påkrævede indberetning. En undersøgelse foretaget af Lægemeddelstyrelsen baseret på indberetninger af uønskede hændelser med medicinsk udstyr i 2002 og 2003 viste, at antallet af hændelsesindberetninger generelt er stigende, men at der fortsat er behov for, at navnlig brugerne af udstyret, dvs. sundhedspersonalet, mere systematisk foretager de obligatoriske hændelsesindberetninger.

Lægemeddelstyrelsen arbejder løbende på at oplyse om indberetningspligten, således at der bliver indberettet korrekt. I den forbindelse har Lægemeddelstyrelsen flere gange – senest i januar 2004 – indskærpet indberetningspligten over for landets sygehusledelser ved skriftlige henvendelser til de enkelte sygehuse. Desuden har Lægemeddelstyrelsen i 2003 ved besøg på 19 sygehusafdelinger orienteret om indberetningspligten, ligesom styrelsen har beskrevet indberetningspligten i Ugeskrift for Læger.

Lægemeddelstyrelsen har i 2003 åbnet et netsted for medicinsk udstyr www.medicinskudstyr.dk, som blandt andet indeholder information om indberetningspligten samt adgang til direkte elektronisk indberetning af alvorlige hændelser. Lægemeddelstyrelsen følger løbende udviklingen i hændelsesindberetningerne og vil fortsætte sin informationsindsats, i det omfang der er behov herfor.

I forbindelse med gennemførelsen af den nye lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet har Lægemeddelstyrelsen etableret et samarbejde med Sundhedsstyrelsen med henblik på at øge antallet af indberetninger af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr via Sundhedsstyrelsens indberetningssystem, oprettet i medfør af patientsikkerhedsloven.

Jeg forventer i den forbindelse, at den øgede fokus på ansvaret for rapportering af utilsigtede hændelser og de foranstaltninger, som gennemføres lokalt i forbindelse med gennemførelsen af