

lov om patientsikkerhed, generelt vil medvirke til en langt mere systematisk indberetning utilsigtede hændelser, herunder indberetninger af alvorlige fejl ved medicinsk udstyr, med henblik på at sundhedsmyndighederne herefter kan iværksætte de nødvendige initiativer.

Spm. nr. S 2749

Til indenrigs- og sundhedsministeren (11/3 04) af:

Lone Møller (S):

»Er ministeren enig, i at det er problematisk, at sundhedsfagligt personale på sygehuse efter lov om patientsikkerhed skal indberette fejlbehandling til Sundhedsstyrelsen, mens de skal indberette fejl i det medicinske udstyr til Lægemiddelstyrelsen, som det påpeges i artiklen »Læger indberetter ikke uheld« i Politiken den 9. marts 2004?«

Begrundelse

Der henvises til begrundelsen for spørgsmål nr. S 2748.

Svar (23/3 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Der er af lovgiver etableret et flerstrengt indberetningssystem, hvor indberetningsproceduren afhænger af, hvilken type hændelse der skal indberettes.

Lægemiddelstyrelsen behandler i overensstemmelse med de gældende EU-regler indberetninger om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, som kan tilskrives produkttekniske forhold. En tilsvarende ordning findes på lægemiddelområdet, hvor Lægemiddelstyrelsen behandler indberetninger om bivirkninger ved lægemidler, mens Sundhedsstyrelsen modtager indberetninger om fejlbehandling m.v.

Det er fastsat i den ny patientsikkerhedslov, at loven ikke berører de gældende indrapporteringsordninger, som eksisterer for blandt andet uønskede hændelser med medicinsk udstyr og lægemidler. Dog er der i medfør af loven mulighed for at fastsætte regler, der nærmere præcise-

rer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold.

Lægemiddelstyrelsen har, som oplyst til spørgsmål S 2748, etableret et samarbejde med Sundhedsstyrelsen med henblik på at øge antallet af indberetninger af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr via Sundhedsstyrelsens system, oprettet i medfør af lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet.

Samarbejdet omfatter blandt andet en kobling mellem Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens indberetningssystemer, således at indberetteren i Sundhedsstyrelsens indberetningssystem automatisk ledes videre til Lægemiddelstyrelsens indberetningssystem, hvis indberetningen vedrører en alvorlig hændelse med medicinsk udstyr.

Spm. nr. S 2846

Til indenrigs- og sundhedsministeren (16/3 04) af:

Lone Møller (S):

»Vil ministeren sikre, at kræftpatienter, der er uhelbredeligt syge, kan få behandling med EPO, sådan som førende kræftlæger, herunder Dansk Selskab for Onkologi, anbefaler, selv om virkningen endnu ikke er dokumenteret?«

Svar (29/3 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Den 1. marts 2004 udsendte Sundhedsstyrelsens Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering rapporten »EPO til behandling af blodmangel hos kræftpatienter – en medicinsk teknologivurdering«. I rapporten anbefales begrænset anvendelse af EPO til kræftpatienter.

Ifølge rapporten viser den foreliggende dokumentation, at EPO ikke nedsætter behovet for blodtransfusion væsentligt hos patienter med ondartede svulster, som får kemoterapi. Desuden er der ikke tilfredsstillende dokumentation for EPO's effekt på patienternes livskvalitet, kræftsvulstens størrelse og overlevelsen, og det er endnu heller ikke klart, hvilke bivirkninger behandlingen kan have.

Rapportens samlede anbefaling lyder således: »Ud fra en samlet betragtning anbefales det, at