

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 1. juli 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-13000-16  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: L167-sp.16.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 16 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. juni 2005**

**Spørgsmål nr. 16:**

"Ministeren bedes kommentere vedlagte artikel af 20. maj 2005 fra Dagens Medicin "Ny lov om medicin skal give større sikkerhed", herunder specielt Beth Lilja Pedersens udtalelser."

**Svar:**

Af artiklen fremgår, at Elin Andersen, kontorchef for Lægemiddelstyrelsens nyoprettede kontor for forbrugersikkerhed finder, at forslaget til den nye lægemiddellov vil medvirke til at forbedre patientsikkerheden og den generelle åbenhed om medicinering.

Samtidig fremgår, at Beth Lilja Pedersen (BLP), overlæge og leder for sekretariatet i Dansk Selskab for Patientsikkerhed, beklager, at "medicineringsfejl fortsat ikke bliver taget lige så alvorligt som bivirkninger til trods for, at vi ved, at det giver lige så mange skader." BLP foreslår, at loven ændres, således at Lægemiddelstyrelsen modtager oplysninger om medicineringsfejl og strammer op, så medicineringsfejl bliver undergivet en sagsbehandling, som svarer til sagsbehandlingen for bivirkninger.

Mine kommentarer

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"L167 viderefører en række bestemmelser, der skal sikre brugerne mod medicineringsfejl:

Det fremgår af lovforslagets § 58, stk. 3, at navnet på et lægemiddel ikke må være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, og må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

Det fremgår videre af lovforslagets § 57, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægsseddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Bestemmelsen viderefører § 6, stk. 2, i den gældende lægemiddellov.

Lægemiddelstyrelsen har for tiden udnyttet hjemmelen til at udstede bekendtgørelse nr. 7 af 8. januar 2002 om mærkning m.m. af lægemidler. Det fremgår af §§ 7 og 8 i bekendtgørelsen, at mærkning og indlægsseddel ikke må være vildledende, at det ikke må være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller styrker, og at et lægemiddels emballage ikke må give anledning til forveksling af lægemidlet med nærings- og nydelsesmidler eller med kosmetiske produkter.

Lægemiddeloven indeholder således de hjemler som Beth Lilja Pedersen efterspørger, og Lægemiddelstyrelsen håndhæver reglerne i det omfang, Lægemiddelstyrelsen får kendskab til forvekslingssager.

Lægemiddelstyrelsen har imidlertid ikke et indberetningssystem, der gør det muligt systematisk at opsamle tilfælde af forvekslinger. Lægemiddelstyrelsen har derfor i januar 2005 indgået en aftale med Sundhedsstyrelsen, hvorefter Lægemiddelstyrelsen skal have adgang til lægemiddelsager, der rapporteres til Sundhedsstyrelsens register for utilsigtede hændelser, med henblik på at følge op på, om lægemiddelovens regler er overholdt.

Sundhedsstyrelsen arbejder på at finde en teknisk løsning, der kan give Lægemiddelstyrelsen adgang til sådanne data. En løsning forventes at være på plads efter sommerferien.”

Supplerende kan jeg henvise til det notat om høringen over L 167, som jeg fremsendte til Sundhedsudvalget den 12. maj 2005, ad bemærkningerne til forslagets kapitel 5 om bivirkninger. Som det fremgår heraf, er lægemiddelvirksomheder ikke ansvarlige for fejl, der begås af fagpersoner, som ordinerer eller udleverer lægemidler til brugerne. Medicineringsfejl reguleres derfor ikke i lægemiddeloven, men behandles i Sundhedsstyrelsen, som er ansvarlig for tilsynet med sundhedspersoners virksomhed.

Den nye løsning, hvor Lægemiddelstyrelsen får adgang til lægemiddelsager, der rapporteres til Sundhedsstyrelsens register for utilsigtede hændelser, vil imidlertid være en yderligere sikkerhed for forbrugerne. Lægemiddelstyrelsen vil da få mulighed for at vurdere, om en indtruffen medicineringsfejl kan skyldes eventuelle fejl eller mangler ved et lægemiddels præsentationsmåde – og efterfølgende pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet at bringe lægemidlets præsentation i overensstemmelse med lægemiddellovgivningen.

Afslutningsvis kan jeg oplyse, at det som et led i aftalen om medicintilskud, indgået mellem alle Folketingets partier den 26. oktober 2004, blev besluttet at afsætte en pulje på 4 x 10 mio. kr. for årene 2005-2008. Puljen har til formål at støtte studier og andre projekter, som kan medvirke til en forbedret medicinering. Dette vil ikke mindst dreje sig om en bedre viden om og redskaber til at undgå medicineringsfejl.