

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. februar 2006
Kontor: Lægemiddel
J.nr.: 2005-13000-27
Sagsbeh.: KFC
Fil-navn: L 138, spørgsmål nr. 6

Besvarelse af spørgsmål nr. 6 (ad L 138 – forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 15. februar 2006

Spørgsmål 6:

”Med henvisning til den foreslåede ordning for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. lovforslagets § 13, bedes ministeren oplyse, hvilke konkrete skridt ministeren vil tage for at sikre, at indberetningssystemet bliver anvendt og kommer til at virke efter hensigten, bl.a. set i lyset af de erfaringer man har med det gældende indberetningssystem på lægemiddelområdet.”

Svar:

Det foreslåede indberetningssystem vedrørende alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan tilskrives vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, vil være et nyt indberetningssystem for de kommende indberettere, som er vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner. Der gives endvidere mulighed for, at modtagere af væv og celler og modtages pårørende kan indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Implementering af et nyt indberetningssystem vil efter min opfattelse kræve, at der iværksættes en målrettet informationsindsats i forhold til de kommende indberettere, således at det sikres, at systemet kommer til at fungere efter hensigten og dermed kan indgå i det løbende arbejde for at styrke forbrugersikkerheden på dette område.

Lægemiddelstyrelsen vil derfor afholde informationsmøder for vævscentre, udtagningssteder og berørte sundhedspersoner, hvor styrelsen vil informere om indberetningssystemet og håndteringen heraf i det daglige arbejde, ligesom der fra styrelsens side vil blive lagt afgørende vægt på at redegøre for vigtigheden af, at Lægemiddelstyrelsen modtager de nævnte indberetninger.

Sundhedsstyrelsen, hvortil udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, vil medvirke i Lægemiddelstyrelsens informationsarbejde.

For så vidt angår indberetninger om alvorlige bivirkninger fra modtagere af væv og celler og modtageres pårørende er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at disse vil komme til at udgøre et vigtigt supplement til indberetningerne fra vævscentre, udtagningssteder og sundhedspersoner.

Lægemiddelstyrelsen vil udarbejde informationsmateriale med henblik på at oplyse om adgangen for modtagere af væv og celler og modtageres pårørende til at indberette oplysninger om bivirkninger, der kan have forbindelse med væv og cellers kvalitet og sikkerhed. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere informere om ordningen på styrelsens hjemmeside på Internettet.

Endelig vil Lægemiddelstyrelsen arbejde for, at indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger kommer til at foregå så enkelt som muligt – f.eks. ved at åbne mulighed for elektronisk indberetning.