

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 6. november 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 111 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 111:

”I hvilket omfang formidles rapporter fra Dansk Patient Sikkerhedsdatabase om medicineringsfejl tilbage til lægemiddelindustrien? Ikke bare emballageforvekslinger, men også andre typer hændelser.”

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet udtalelser fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse, at sundhedsvæsenets rapporteringssystem til utilsigtede hændelser administreres af Dansk Patient Sikkerhedsdatabase (DPSD), som drives af Sundhedsstyrelsen. Om lægemidler skal til DPSD alene rapporteres medicineringsfejl og andre ikke-tilstræbte hændelser i sundhedsvæsenet, som skader eller medfører risiko for skade på patienter, mens kendte og formodede bivirkninger ved lægemidler skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen formidler ikke selv data fra DPSD videre til lægemiddelindustrien. Data fra DPSD om medicinering stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, der varetager kontakten til lægemiddelindustrien. Lægemiddelstyrelsen tager kontakt til industrien i de tilfælde, hvor en korrigerende eller forebyggende aktivitet i forhold til en utilsigtet hændelse, skal foregå hos lægemiddelproducenten. Det gælder først og fremmest ved eventuelle aktiviteter angående lægemidlets kvalitet, emballage og mærkning, fx som følge af fejl i indlægsseddel og pilleglas.

Supplerende kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsen har nedsat et forum med repræsentanter fra DPSD og Lægemiddelstyrelsen, hvor man ud fra konkrete hændelser indberettet til databasen drøfter patientsikkerhedsmæssige problemstillinger og initiativer inden for lægemidler – samt også inden for Lægemiddelstyrelsens andre produktområder medicinsk udstyr, blod, væv og celler.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Hanne Bonne Jørgensen

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Tlf. +45 7226 9000  
Fax. +45 7226 9001  
E-mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Hjemmeside [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Dato: 30. november 2009  
Sags nr.: 0908714  
Sagsbeh.: hbj  
Dok nr.: 142866