



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Høringssvar - Omniscanrapport af november 2010

Ved brev af 12. november 2010 anmoder Indenrigs- og Sundhedsminister Bertel Haarder om Sundhedsstyrelsens bemærkninger til den anonymiserede rapport fra advokat Jens Rostock-Jensen vedrørende lægemidlet Omniscan.

Advokaten har ikke fundet grundlag for kritik af Sundhedsstyrelsen, men undrer sig over, at styrelsen i 2005 behandlede en sag fra Embedslægeinstitutionen for Københavns Amt angående sygdomstilfælde på Herlev hospital uden at indhente oplysninger om disse sygdomstilfælde.

Sundhedsstyrelsen bliver videre anmodet om at oplyse, hvilke overvejelser og konkrete tiltag rapporten eventuelt har givet styrelsen anledning til.

Vedrørende Sundhedsstyrelsens sagsbehandling i 2005

Embedslægeinstitutionen for Københavns Amt modtog den 12. september 2005 en henvendelse fra Herlev Sygehus om ophobning af patienter med diagnosen nefrogen fibroserende dermopati blandt afdelingens dialysepatienter, som institutionen videresendte til Sundhedsstyrelsen den 15. september 2005.

Sundhedsstyrelsen bad ved modtagelsen af henvendelsen fra Herlev Hospital styrelsens faste sagkyndige i intern medicin om at vurdere sagen. På baggrund af den sagkyndige vurdering fandt Sundhedsstyrelsen, at årsagen til nefrogen fibroserende dermopati, som første gang blev beskrevet i 2000, var ukendt. På grund af den særlige problemstilling valgte Sundhedsstyrelsen, at få en ekstern særlig sagkyndig i nefrologi til at vurdere sagen.

På baggrund af de to sagkyndige vurderinger konkluderede Sundhedsstyrelsen, at årsagen til sygdommen nefrogen fibroserende dermopati var ukendt, og at årsagen til ophobning af observerede tilfælde antagelig var øget fokus på tilstanden. Det blev derfor besluttet, at det var tilstrækkeligt, at Dansk Nefrologisk Selskab fulgte udviklingen i forekomsten af tilstanden. De sagkyndige fandt begge, at der ikke var grund til at antage, at problemet med ophobede sygdomstilfælde skyldtes faglige svigt.

Sundhedsstyrelsen valgte på denne baggrund alene at videreformidle disse informationer til Embedslægeinstitutionen i Københavns Amt med henblik på institutionens besvarelse til Herlev Hospital.

1. december 2010
j.nr. 7-207-20-33/1/HRA

Tilsyn
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7414
E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7804
E-post eft@sst.dk

Sundhedsstyrelsen vurderede, at der ikke var tale om svigt i forhold til autorisationsloven, og valgte derfor ikke at indhente supplerende materiale eller journaler fra Herlev Hospital. Sundhedsstyrelsen fandt, at ophobningen af sygdomstilfælde bedst blev udredt videnskabeligt gennem Dansk Nefrologisk Selskab, da såvel forekomsten som årsagen til nefrogen fibroserende dermati var ukendt.

Side 2
1. december 2010
Sundhedsstyrelsen

Vedrørende overvejelser og konkrete tiltag, som rapporten eventuelt har givet Sundhedsstyrelsen anledning til

Sundhedsstyrelsen følger sundhedsforholdene og holder sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet, jf. Sundhedslovens § 213.

Sundhedsstyrelsen holder sig orienteret om den faglige viden på mange måder, bl.a. gennem styrelsens faste sagkyndige. På områder, hvor styrelsen ikke har faste sagkyndige, eller når den sagkyndige vurderer, at denne ikke besidder den fornødne viden, indhenter styrelsen den manglende viden hos ad hoc sagkyndige eller hos de videnskabelige selskaber.

Sundhedsstyrelsen modtager løbende henvendelser fra borgere, sundhedspersoner, politikere, journalister mv. om sundhedsområder, hvor patientsikkerheden efter henvendelsens vurdering kan være truet.

Sundhedsstyrelsen har siden 2005 arbejdet hen mod et mere aktivt tilsyn, og Sundhedsstyrelsen går i dag i dialog med afsenderen for at få uddybet henvendelsen, herunder for at sikre at styrelsen har forstået den rejste problemstilling.

Herefter vurderer Sundhedsstyrelsen, om henvendelsen er tilstrækkeligt belyst. Sundhedsstyrelsen er også blevet mere aktiv med at indhente supplerende oplysninger, hvilket kan være journalmateriale, udtræk fra Lægemiddel- eller fra Sundhedsstyrelsens egne registre og udtalelser fra sundhedspersoner, inden den sagkyndige anmodes om at votere i sagen.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at den samme henvendelse i dag havde resulteret i, at styrelsen havde kontaktet Herlev Sygehus med henblik på at få yderligere oplysninger, herunder med henblik på at konkretisere hændelserne og aftale et videre forløb. Sundhedsstyrelsen vurderer dog, at det formentlig ikke havde gjort en forskel i det aktuelle tilfælde, da man på daværende tidspunkt ikke havde den lægefaglige viden om årsagen til ophobningen af diagnosen nefrogen fibroserende dermati blandt dialysepatienter på Amtssygehuset i Herlev.

Med venlig hilsen

Hanne Rasmussen
Afdelingslæge