



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 11. august 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1107851
Dok nr.: 612399

Folketingets Sundhedsudvalg har den 5. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 900 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 900 (alm.del):

"Ministeren bedes oplyse, hvorfor Sundhedsstyrelsen ikke undersøgte indsigelser fra eksperter mod fagligheden i den votering om brugen af Omniscan, der blev udarbejdet april 2009, også henset til at voteringen skulle anvendes til at vurdere en lang række lægers faglige virke. Desuden bedes ministeren oplyse, hvordan ministeren fremover vil sikre, at Sundhedsstyrelsen sikrer, at anvendte eksperter har den fornødne faglige indsigt til at vurdere brugen af et lægemiddel, således at patientsikkerheden sikres (jf. Dagenmedicin.dk 15.05.2009 "Tilsynssager på vej mod Herlevradiolog"."

Svar:

Som det fremgår af mit foreløbige svar af 14. juli 2011, har jeg anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse til brug for min besvarelse af spørgsmålet.

Jeg har i den anledning modtaget følgende faglige udtalelse, som jeg kan henholde mig til:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at sagen om brugen af Omniscan har været behandlet efter vanlige retningslinjer for sagsbehandling i styrelsen.

Sundhedsstyrelsen indhenter altid den faglige ekspertise, som vurderes relevant for at kunne foretage en kompetent sagsbehandling. De faglige eksperter anmodes rutinemæssigt om at oplyse, hvorvidt de finder grundlag for at indhente supplerende faglig bistand til vurdering af den fremsendte sag. Eksperterne anmodes også om at fremsende en habilitetserklæring.

Den i spørgsmålet nævnte votering er udarbejdet til brug for Sundhedsstyrelsens generelle tilsynsundersøgelse af Omniscan-sagen. Den undersøgelse blev iværksat, da ministeriet i september 2008 sendte resultaterne fra den første landsdækkende opsporing af NSF-patienter, der var MR-skannet med gadoliniumholdige kontrastmidler, til Sundhedsstyrelsen. Som følge af opsporingen af 27 NSF-tilfælde bad ministeriet styrelsen om at undersøge, om disse sygdomstilfælde gav anledning til at rejse tilsynssager mod sundhedspersoner.

Voteringen er udarbejdet af en af Sundhedsstyrelsen udpeget ekstern ad hoc sagkyndig. Den er, sammen med mange andre data, indgået som et led i Sundhedsstyrelsens samlede vurdering i denne tilsynsundersøgelse.

Da Sundhedsstyrelsens fast ansatte læger ikke kan have stor ekspertise inden for alle lægefaglige specialer, har styrelsen tilknyttet en række faste sagkyndige rådgivere. Herudover har styrelsen adgang til at anvende ad hoc sagkyndige, når det er relevant.

De sagkyndiges udtalelser er alene vejledende for Sundhedsstyrelsen. I tilsynssager er det således styrelsen, der foretager en konkret vurdering ud fra de foreliggende specifikke omstændigheder og de samlede oplysninger i den konkrete sag.

Sundhedsstyrelsen vurderer selv omfang og art af den sundhedsfaglige ekspertise, som den har behov for at indhente fra eksterne rådgivere.”

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen