



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 22-08-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMHBJ
Sagsnr.: 1705173
Dok. nr.: 410198

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 3. juli 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1024 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1024:

”Ministeren bedes oplyse, hvad der er gjort i sagen vedr. D-vitaminskud, der har medført skader på flere småbørn? Ministeren bedes endvidere oplyse, hvordan tilsynet i dag fungerer? Der henvises til [Svar:](http://livsstil.tv2.dk/sundhed/2017-06-29-lille-pige-blev-forgiftet-af-d-vitamin-min-datter-er-skadet-for-livet.”</p></div><div data-bbox=)

Sagen om D-vitaminskud angår en alvorlig produktfejl, hvor et kosttilskud med D-vitaminskud til spædbørn og gravide fra marts til juli 2016 blev markedsført af virksomheden InnoPharma med et 75 gange for højt indhold af D-vitamin.

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen og Miljø- og Fødevarerministeriet.

Sundhedsstyrelsen har bl.a. oplyst, at over 150 spædbørn blev berørt af de forgiftede D-vitaminskud i 2016. Styrelsen er oplyst om, at der i øjeblikket er 4-5 spædbørn, der har fået mén i form af forkalkninger i nyrerne af dråberne, og som fortsat følges på børneafdelinger. Der er etableret en forskningsgruppe ledet af overlæge, professor Henrik T. Christesen, OUH, som vil analysere de tilgængelige data om børnene og følge børnene over en årrække.

Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed er i dialog, der skal sikre en fremadrettet koordinering af deres indbyrdes ansvars- og opgavefordeling i tilfælde af fremtidige lignende sager.

For så vidt angår tilsynet med kosttilskud, der hører under Fødevarerstyrelsens myndighedsområde, har jeg fra Miljø- og Fødevarerministeriet modtaget følgende udtalelse fra Fødevarerstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Fødevarerstyrelsen nedlagde forbud mod produktion af de pågældende fejlproducerede D-vitaminskud, indtil virksomhedens sikkerhedsforanstaltninger blev bragt i orden. Desuden modtog virksomheden en bøde på 90.000 kr. Produktet blev trukket tilbage fra markedet, og Fødevarerstyrelsen og Sundhedsstyrelsen bragte flere pressemeddelelser og anden kommunikation for at sikre, at de solgte produkter blev kasseret hos forbrugerne. Det kan oplyses, at det pågældende kosttilskud ikke længere markedsføres.

Efterfølgende udførte Fødevarerstyrelsen kontrol af samtlige D-vitaminskudprodukter til spædbørn på markedet. Miljø- og Fødevarerminister Esben Lunde Larsen beslut-

tede tillige at øge den skriftlige vejledning til kosttilskudsvirksomheder om producentanalyser, øge kontrolfrekvensen af virksomheder, der markedsfører D-vitamin-dråber til spædbørn, samt udføre en kampagnekontrol på området i foråret 2017.

Kampagnen blev udvidet til at omfatte kosttilskud, som indeholder et eller flere af de næringsstoffer, der anbefales af myndighederne til børn under to år (D-vitamin og i særlige tilfælde jern) samt til gravide (folsyre, jern, calcium og D-vitamin). Knap 40 virksomheder ansvarlige for relevante produkter er blevet kontrolleret i forhold til produktanmeldelse, næringsstofanalyser samt egenkontrol. Når resultaterne fra kampagnen er opgjort oversendes rapporten til relevante folketingsudvalg.

Derudover screener Fødevarestyrelsen indkomne produktanmeldelser, og konstateres det, at der kan være tale om et nyt kosttilskudsprodukt til spædbørn, får virksomheden et kontrolbesøg inden for 30 dage. Desuden øges kontrolfrekvensen for virksomheden, hvis virksomheden ikke i forvejen har været ansvarlig for produkter markedsført til spædbørn.”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Hanne Bonne Jørgensen