

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 15. juni 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 569 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 569:

”Ministeren bedes kommentere artiklen ”Sundhedsstyrelsen rejser tilsynssager mod Skejby-radiologer” i Dagens Medicin den 11. juni 2009 og oplyse hvilken indflydelse disse sager får for den igangværende Omniscan-undersøgelse.”

Svar:

I den omtalte artikel i Dagens Medicin oplyses, at Sundhedsstyrelsen har iværksat tilsynssager på Skejby Sygehus om radiologers brug af kontrastmidlet Dotarem. Sygehuset skal indsende kopier af journaler for syv nyrepatienter, der i forbindelse med undersøgelser med MR-skanning har fået høje doser af Dotarem. Det anføres, at patienterne har fået doser med dette lægemiddel, som var op til tre gange højere end de anbefalede.

Sundhedsstyrelsens gennemgang af journalerne vil afgøre, om sagerne skal overgives til Patientklagenævnet. I givet fald skal nævnet vurdere, om der kan rejses kritik af de ansvarlige læger for manglende omhu og samvittighedsfuldhed i behandlingen.

Desuden oplyses, at Skejby Sygehus i januar i år har meddelt, at en nyrepatient har fået konstateret den alvorlige medicinbivirkning nefrogen systemisk fibrose (NSF) efter at have været undersøgt med Dotarem, samt at dette lægemiddel har været anset for at være et relativt sikkert kontraststof at anvende til patienter med nedsat nyrefunktion.

Endvidere fremgår bl.a., at tilsynssagerne er udløbere af en undersøgelse af brugen af Omniscan og andre gadoliniumholdige kontraststoffer på danske sygehuse til nyresyge patienter, som professor Carsten Thomsen, Rigshospitalet, har udarbejdet for Sundhedsstyrelsen. Denne undersøgelse konkluderer, at en lang række radiologiske afdelinger ikke har haft – eller fortsat ikke har – skriftlige instrukser for den måde, kontraststoffer anvendes på.

Om de nævnte tilsynssager kan jeg, på baggrund af indhentet udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, oplyse, at der er tale om sager i medfør af lov nr. 24 af 21. januar 2009 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Ifølge § 2, stk. 2, i loven skal styrelsen indbringe sager for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, som styrelsen finder, vil kunne give grundlag for kritik eller anden sanktion over for personer inden for sundhedsvæsenet.

De konkrete sager er rejst på baggrund af bivirkningsindberetninger videresendt fra Lægemiddelstyrelsen. Der er tale om indberetninger fra Skejby Sygehus til Lægemiddelstyrelsen af sygdommen NSF. Af indberetningerne fremgår, at fem patienter tilsyne-

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato:
Sags nr.: 0905346
Sagsbeh.: hbj
Dok nr.: 67785

ladende har fået et gadoliniumholdigt kontrastmiddel i en høj dosis i forbindelse med MR-scanning og efterfølgende har udviklet NSF.

Sundhedsstyrelsen har fundet, at disse indberetninger giver grundlag for en nærmere undersøgelse af, om de involverede læger havde udvist den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed ved undersøgelsen af de pågældende patienter.

Sundhedsstyrelsen er ved at belyse sagerne. Skejby Sygehus har den 9. juni 2009 fremsendt journalmateriale, og styrelsen har den 22. juni 2009 anmodet Skejby Sygehus om at fremsende supplerende journalmateriale.

Til den nævnte undersøgelse af brugen af Omniscan og andre gadoliniumholdige kontraststoffer på danske sygehuse kan oplyses, at jeg i februar i år bad Sundhedsstyrelsen om at udarbejde retningslinjer for den fremtidige anvendelse af MR-kontraststoffer til nyresyge patienter. En arbejdsgruppe, med repræsentation fra de relevante videnskabelige selskaber, har udarbejdet et udkast til sådanne retningslinjer, og de forventes udsendt af Sundhedsstyrelsen inden for kort tid. Målsætningen med retningslinjerne er primært fokus på udredning af svært syge nyrepatienter, herunder undersøgelser inden eventuel nyretransplantation.

Til spørgsmålet om, hvorvidt tilsynssagerne på Skejby Sygehus får indflydelse på den uvildige Omniscan-undersøgelse, kan jeg meddele, at dette ikke vil være tilfældet. Tilsynssagerne angår, som nævnt ovenfor, en undersøgelse af om der er udvist fejl eller forsømmelser i forbindelse med patientbehandlingen, mens den uvildige undersøgelse angår myndighedernes sagsvaretagelse. Det vil sige en undersøgelse af de beslutninger og den sagsbehandling, der er foretaget i Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Hanne Bonne Jørgensen