



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Socialudvalg

Dato: 12. december 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1405285
Dok nr.: 1588743

Folketingets Socialudvalg har den 3. november 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 44 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Finn Sørensen (EL).

Spørgsmål nr. 44:

"Vil ministeren foretage sig noget i forhold til, at sundhedspersonalet i 2013 indberettede 1128 fejl med morfinplastre, hvoraf 17 fejl blev vurderet alvorlige, og hvoraf en døde som følge heraf? Der henvises til artiklen "Morfinplastre har resulteret i flere end tusinde fejloplysninger" fra Berlingske Tidende den 16. september 2014."

Svar:

En bivirkning ved et lægemiddel er i medfør af et EU-direktiv defineret som en skadelig og utilsigtet reaktion. Bivirkninger ved lægemidler, herunder morfinpræparater, omfatter derved både gener, der er knyttet til præparatet, som fx kvalme ved behandling med morfinpræparater, og fejl i håndteringen, fx at plejepersonalet glemmer at tage et gammelt morfinplaster af før et nyt påsættes. Begge forhold er bivirkninger, men i relation til informationer, som indberettes, opdeles disse i bivirkninger knyttet til selve lægemidlet, fx kvalme ved brug af morfinpræparater, og utilsigtede hændelser, der omfatter fejl i håndteringen m.v., fx manglende fjernelse af gammelt plaster.

Bivirkninger ved lægemidler indberettes til Sundhedsstyrelsen, mens utilsigtede hændelser indberettes til Patientombuddet. På grund af definitionen af en bivirkning er der en samarbejdsaftale mellem Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet, dels i forhold til data, dels for koordinering af indsatsen i forlængelse af indberetningerne.

I forhold til bivirkninger ved selve lægemidlet er det Sundhedsstyrelsen, som behandler disse indberetninger med henblik på at overvåge og vurdere sikkerheden ved lægemidler, herunder om bivirkningsprofilen har ændret sig så markant, at produktinformationen, som ligger til grund for markedsføringstilladelsen, bør ændres. Dette sker i et samarbejde med de øvrige EU-lande. Bivirkningsindberetningerne og styrelsens overvågning bruges også til at vejlede sundhedspersoner om relevante forhold i relation til indberettede bivirkninger. Det gøres i nyhedsbrevet "Nyt om bivirkninger".

Utilsigtede hændelser er fejl, som bl.a. sker i håndteringen af lægemidler. Det er Patientombuddet, som behandler de indberettede utilsigtede hændelser og den indsats hændelserne giver anledning til, idet formålet med at indberette utilsigtede hændelser er at lære af dem, så de ikke gentager sig. I den forbin-

delse vil jeg henvise til mit svar af 20. oktober 2014 på SUU alm. del spørgsmål 1120, hvoraf følgende bl.a. fremgår:

”Patientombuddet modtog i Dansk Patientsikkerhedsdatabase, DPSD, lidt over 180.000 utilsigtede hændelser, hvilket er næste 40.000 flere rapporter end i 2012.

Stigningen i antallet af rapporterede utilsigtede hændelser kan hidrøre primært fra det kommunale område, hvor rapporteringsordningen først blev indført i 2010. Der er dog tegn på, at stigningen i antallet af rapporter er ved at aftage.

Patientombuddet har i 2013 overvejende fokuseret sine læringsaktiviteter og publikationer om medicinering – særligt på det kommunale område, hvor der rapporteres mange utilsigtede hændelser.

Der er i 2014 er gennemført et serviceeftersyn af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser. Dette eftersyn viste overordnet, at rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser er et velfunderet og efter aktørernes opfattelse nyttigt system, der er med til at understøtte patientsikkerhedsarbejdet i det danske sundhedsvæsen.

Det viste imidlertid også, at der er en række områder, hvor systemet med fordel kan forbedres, så indsatsen kan målrettes og effekten øges. Der vil blive gjort status på anbefalingerne i efteråret 2015.”

Der er således fokus på bivirkninger ved selve lægemidlet og utilsigtede hændelser i forbindelse med håndteringen af lægemidler. For sidstnævnte retter indsatsen sig særligt mod den kommunale medicin håndtering, hvilket bl.a. omfatter ældre og ældre dementes hjælp til behandling med morfinplastre. Jeg finder ikke på nuværende tidspunkt anledning til yderligere tiltag.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Dorthe Rodian Arleth