



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 3. juni 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPMAKI
Sags nr.: 1302371
Dok nr.: 1226379

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 8. maj 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 626 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 626:

"Med henblik på et kommende samråd bedes ministeren redegøre for sagsgangen i Sundhedsstyrelsen, når man modtager en henvendelse omkring mulig fejlbehandling fra en psykiaters side, herunder hvordan henvendelsen registreres, hvem der henvender sig, beslutning om gennemførelse af tilsyn samt en beskrivelse af retningslinjer og kvalitetsmål for Sundhedsstyrelsens sagsbehandling af sådanne forløb?"

Svar:

Jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om bidrag til besvarelsen.

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen modtager oplysninger om autoriserede sundhedspersoners faglige virke fra en lang række forskellige kilder, herunder henvendelser fra andre autoriserede sundhedspersoner.

Når Sundhedsstyrelsen modtager oplysninger om, at en autoriseret sundhedspersons faglige virke eventuelt vil kunne udgøre en risiko for patienternes sikkerhed, opretter styrelsen en sag over vedkommendes faglige virke.

Sundhedsstyrelsen vurderer herefter, om sagen er tilstrækkeligt belyst, eller om der er behov for at indhente yderligere oplysninger, for at styrelsen kan vurdere sagen.

Hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at der er grundlag for at gå videre i sagen, anmoder styrelsen oftest lægen om skriftligt at gøre rede for de forhold, som styrelsen umiddelbart finder kritisable. Ofte anmoder styrelsen endvidere lægen om at fremsende kopi af en række patientjournaler. Styrelsen anmoder også lægen om at fremsende en redegørelse for sine diagnostiske og behandlingsmæssige overvejelser i hvert enkelt patientforløb.

Hvis der er behov for en oversigt over en læges udskrivninger af afhængigheds-skabende lægemidler, trækkes dette i Sundhedsstyrelsens system. De lægemidler, der rutinemæssigt er oplysninger om i Sundhedsstyrelsens ordinationsovervågningssystem, er morfin og morfinlignende lægemidler, centralstimulerende lægemidler og enkelte benzodiazepiner (Flunipam). Oversigter over lægers ud-

skrivninger af andre lægemidler end afhængighedsskabende lægemidler bliver trukket fra Lægemedelstatistikregistret gennem NSI. En sådan trækning kræver dog, at lægen anvender ydernummer, da det kun er de afhængighedsskabende lægemidler, der er koblet entydigt til en bestemt læge ved lægens cpr. nummer. Datakvaliteten er derfor ikke så god som for de afhængighedsskabende lægemidler. Med henblik på at styrke overvågningen af antipsykotika er et nyt IT-system under udvikling, der vil kunne anvendes til at regelmæssigt at overvåge såvel afhængighedsskabende lægemidler som antipsykotika. Dette system testes i øjeblikket og forventes idriftsat i indeværende år.

Sundhedsstyrelsen vurderer herefter sammen med den relevante sagkyndige rådgiver lægens faglige virke. Hvis styrelsen vurderer, at lægens faglige virke vil kunne udgøre en risiko for patienternes sikkerhed, hvis ikke den ændres, overvejer styrelsen, om der skal iværksættes faglige sanktioner og i så fald hvilke. Det kan fx være et skærpet tilsyn, et fagligt påbud eller en ordinationsindskrænkning.

Sager om mulige risikopersoner, hvor det overvejes at iværksætte faglige sanktioner, vurderes altid af en gruppe af relevante medarbejdere i Sundhedsstyrelsen. Hvis gruppen vurderer, at der er behov for at iværksætte faglige sanktioner, fastlægger gruppen en plan for det videre forløb, herunder hvem der gør hvad og hvornår.

Hvis Sundhedsstyrelsen beslutter at iværksætte en faglig sanktion, er styrelsen forpligtet til at høre sundhedspersonen over sine overvejelser, herunder styrelsens forslag til offentliggørelse af den faglige sanktion. Høringsfristen er normalt 2-4 uger. Undtaget herfor er sager, hvor der er behov for at iværksætte midlertidige autorisationsfratagelser og virksomhedsindskrænkninger. I disse sager er høringsfristen betydelig kortere, da det er sager, hvor styrelsen har vurderet, at det er vigtigt her og nu at gribe ind i, da disse sundhedspersoner decideret udgør en fare for patienterne.

På baggrund af sundhedspersonens redegørelse vil styrelsen herefter endeligt beslutte, om der skal iværksættes faglige sanktioner. Beslutninger om at iværksætte faglige sanktioner offentliggøres på www.sundhed.dk og www.sst.dk.

Sundhedsstyrelsen har ikke deciderede kvalitetsmål for sagsbehandlingen ud over de almindelige forvaltningsretslige bestemmelser. Denne type sager drøftes hver 14. dag og lige efter, at en sag er rejst, bliver der taget stilling til den og lagt en plan. Akutte sager kan fordr hurtigere handling, hvor der lægges en plan øjeblikkeligt. Da denne type sager er alvorlige, vil der ofte være tale om, at sagerne indbyrdes prioriteres i forhold til hinanden, hvor de allermest alvorlige med akut risiko for patientsikkerheden eller patientrettigheder sagsbehandles først."

Sundhedsstyrelsen har til brug for besvarelsen af udvalgets spørgsmål endvidere oplyst følgende om arbejdsfordelingen mellem hhv. styrelsens centrale og styrelsens decentrale (Embedslægeinstitutionerne) tilsynsenheder:

"Opgaverne i den centrale og de decentrale enheder i Sundhedsstyrelsen

Tilsyn med sundhedspersoner varetages overordnet af Enhed for Tilsyn og Patientsikkerhed, herudover varetages opgaven med tilsyn i de tidligere 5, nu 3 decentrale enheder, embedslægerne i Øst, Nord og Syd. Siden 2006 har embedslægerne været en del af Sundhedsstyrelsen. Herudover varetages også tilsyns-

opgaver i Statens Institut for Strålebeskyttelse og Enheden for Overvågning af Virksomheder og Kvalitet.

De centrale enheder varetager som udgangspunkt ansvaret for regeludstedelse og faglige meddelelser, løsning af landsdækkende, principielle og generelle spørgsmål, herunder kontakten til ministeriet, og andre myndigheder på nationalt niveau, overvågning, rådgivning, tilsyn samt og forvaltning og udvikling af national karakter og retningslinjer for embedslægeinstitutionernes virksomhed, herunder faglige vejledninger for sagsbehandlingen.

De decentrale enheder varetager som udgangspunkt, inden for eget lokalområde, ansvar for konkret overvågning og rådgivning samt forvaltning af sager af lokal karakter, dvs. opgaver, der vedrører egen region (område), opgaver for hvis behandling der foreligger faglige retningslinjer, og opgaver der af ressource- og koordineringsmæssige grunde ikke er nødvendigt at varetage centralt.

Den centrale enhedschef og de decentrale enhedschefer har det fulde faglige og administrative ledelsesansvar i egne enheder.

Sagsgangen i tilsynssager

Henvendelser til Sundhedsstyrelsen kommer til informationen, hvor de enten bliver besvaret eller henvist til en af enhederne.

Sager på tilsynsområdet rejses på baggrund af flere kilder, fx klager til og afgørelser fra Patientombuddet, retslægelige ligsyn, henvendelser fra Sundhedspersoner, data fra ordinationsovervågning eller andre sundhedsdata og sager fra pressen.

Før 2011 begyndte en tilsynssag sædvanligvis hos relevante regionale enhed. Embedslægeinstitutionen vurderede selv, om de ville rejse en sag og undersøge den. Hvis embedslægeinstitutionen vurderede, at der var tale om en overtrædelse af sundhedslovgivningen, blev sagen altid oversendt til den centrale enhed (Tilsyn og Patientsikkerhed) med henblik på en juridisk og sagkyndig vurdering, i modsat fald lukkede den regionale enhed sagen. Når sagen blev oversendt til den centrale enhed, overtog de sagsbehandlingen og førte den til ende. Resultatet af enhver sag kunne bl.a. være: oversendelse til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn med en indstilling om kritik (nu Patientombuddets Disciplinærnevæn), en henstilling til Sundhedspersonen eller virksomheden, hvor den pågældende fik en henstilling om at ændre adfærd, tilbagesendelse til den regionale enhed med ønske om et tilsynsbesøg, eller i sidste ende en tilsynssanktion. Det var den centrale enhed, der stod for al opfølgning, når det drejede sig om sanktioner overfor sundhedspersoner. Dette skete bl.a. ved gennemgang af alle afgørelser fra Patientklagenævnet/ombuddet.

I 2011 blev tilsynet omlagt. Efter oprettelsen af Patientombuddet (POB) fik patienterne udvidede klagemuligheder, og de kunne nu også klage over samlede patientforløb (forløbsklager) og over manglende overholdelse af patientrettigheder, f.eks. manglende overholdelse af ventetidsgarantien. Ligeledes blev der åbnet for, at patienterne kunne indrapportere utilsigtede hændelser til DPSD (Dansk Patientsikkerhedsdatabase). Embedslægerne skulle ikke længere sagsbehandle klager for POB og mistede dermed en lokal kilde til viden. Sundhedsstyrelsen skulle dog modtage kopi af alle rejste klager fra POB og fortsætte med at modta-

ge afgørelser. Sundhedsstyrelsen fokuserede derfor særligt på den fremadrettede patientsikkerhed. Sundhedsstyrelsen er den eneste myndighed, der kan sikre patienterne fremadrettet og sikre at kritisable handlinger ikke gentager sig. Sundhedsstyrelsens tilsyns fokus er derfor risikoorganisationer (fx Glostrup psykiatriske afd., eller kode-sagen på Herlev Sygehus), risikoområder (fx identitetsforveksling eller Cytotec) og risikopersoner, som dette svar omhandler. Sundhedsstyrelsen skal i hver enkelt sag konkret vurdere, hvilken håndtering af sagen, der er mest hensigtsmæssig. Der vil i den forbindelse altid blive lagt vægt på sagens fremadrettede patientsikkerhedsmæssige risiko.

For at gøre tilsynet mere handlekraftigt og undgå dobbeltarbejde i Sundhedsstyrelsen, blev det i 2011 aftalt, at de decentrale enheder blev indgangsport for sagsbehandlingen. Der blev også nedsat to sagsbehandlergrupper, der de fire enheder imellem mødes hver 14. dag og drøfter nye sager. Hvis embedslægen beslutter, at der er tale om en sag, der kan give anledning til en fremadrettet patientsikkerhedsrisiko, vil sagen blive taget med på det fælles møde mellem den centrale og de decentrale enheder. De decentrale enheder behandler en lang række henvendelser og sager som afsluttes lokalt, uden at den centrale enhed involveres.

Sundhedsstyrelsen modtager alle afgørelser fra POB og i 2011 afgjorde Patientombuddet 4896 afgørelser (tallet for 2012 er endnu ikke offentliggjort), og vi har nærlæst de 27,7 % af disse, hvor der er givet kritik i forbindelse med vores overvågningsforpligtelse.

I den del af disse sager er det vores vurdering, at der er fremadrettede patientsikkerhedsmæssige problemer, hvilket vi adresserer. Det kræver imidlertid altid en prioritering. Ingen af de sager, vi vælger at gå videre med, er bagatelagte. Der skal dog være tale om risiko for patientsikkerheden, før vi går ind i sagen. Det er derfor også nødvendigt at prioritere mellem alvorlige sager og tage de allerværste med størst patientsikkerhedsmæssige risici først, da det ikke er muligt at behandle alle lige hurtigt. Det betyder selvfølgelig, at også alvorligere sager kan få længere sagsbehandling end ønskeligt.

På de regelmæssige sagsbehandlermøder søges der konsensus om den fremadrettede sagsbehandling. Sagen har til en hver tid én ansvarlig enhed og én ansvarlig sagsbehandler. Ansvarlet skifter alt efter, hvor sagen befinder sig (dette vil der blive set på som følge af Mejlhedesagen). Indgangsporten i sagsbehandlingen er den decentrale enhed, der oplyser sagen og afklarar og identificerer eventuelle tidligere sager med den aktuelle sundhedsperson i styrelsens journalsystem. Således vil sagen, efter en drøftelse i sagsbehandlergruppen hvor forløbet planlægges, typisk gå tilbage til den regionale enhed, hvor indhentning af yderligere oplysninger eller indkaldelse til samtale håndteres. Såfremt det er klart, at der vil blive tale om tilsynssanktioner, fx skærpet tilsyn, faglige påbud mv. vil samtalerne oftest foregå centralt. Det er den enhed, der aktuelt er ved at sagsbehandle, der har ansvaret for denne sagsbehandling. Ved uenigheder inddrages enhedscheferne.

Det nye samarbejde har den fordel, at sagsforløbene hurtigt bliver planlagt, og der tages dermed hurtigt stilling til, om sagen fx fordrer et tilsynsbesøg, et møde centralt eller decentralt eller skriftlig sagsgennemgang. Samarbejdet har imidler-

tid også den ulempe, at ansvaret er to-delt. Således kan det være svært centralt at have det fulde overblik over en sags tidsforløb.

Hvis det i sagsforløbet bliver klart, at der er tale om en sundhedsperson, som ikke agter at rette adfærd, på trods af henstilling herom, vil sagen blive overtaget af den centrale enhed med henblik på evt. skærpet tilsyn, påbud eller videre tilsyns-sanktioner. Opfølgningen på disse sanktioner sker i et samarbejde mellem den centrale og decentrale enheder efter aftale, da der er tale om sidestillede enheder.”

Sundhedsstyrelsen har endvidere oplyst følgende om praksis for at oversende indberetningsager til Patientombuddet:

”Sundhedsstyrelsen vil, i sager hvor autorisationsfratagelse kan komme på tale, ofte oversende en række sager til Patientombuddet, hvor styrelsen finder grundlag for kritik. Den samlede mængde sager vil dermed kunne være med til at danne grundlag for en virksomhedsindskrænkning eller en autorisationsfratagelse. Fra 1. januar 2011 var det ikke længere nødvendigt, at styrelsen først afventede kritiske afgørelser fra Patientombuddet, før vi kunne give et påbud, men der er stadig behov for afgørelser fra Patientombuddet som grundlag for sager om virksomhedsindskrænkning og autorisationsfratagelse. Der er store fordele i ikke længere at behøve at afvente Patientombuddet, da det i sig selv giver en hurtigere sagsbehandling.

Sundhedsstyrelsen fremsender også sager til Patientombuddet, hvis de er af principiel karakter, eller er ud for at alvorligt fagligt brist. Beslutningen om at oversende en konkret sag til Patientombuddet træffes som udgangspunkt i sagsbehandlergruppen.”

Jeg kan med henvisning til Sundhedsstyrelsens bidrag konstatere, at der i styrelsen som led i tilrettelæggelsen af tilsynsvirksomheden foregår en prioritering mellem forskellige tilsynssager. Ved prioriteringen mellem tilsynssager lægges der vægt på, hvor alvorlige de patientsikkerhedsmæssige risici er ved de enkelte sager.

Jeg synes, at det er alvorligt og dybt bekymrende, at der kan ske en manglende prioritering af tilsynssager, som i den konkrete tilsynssag om psykiateren fra Region Nordjylland. Det er kritisabelt og meget beklagelig. Jeg har noteret mig, at Sundhedsstyrelsen har beklaget dette.

Patienterne skal trygt kunne stole på tilsynet med sundhedspersoner og sundhedsvæsenet. Med den utryghed, der kan være skabt om Sundhedsstyrelsens varetagelse af tilsynet, mener jeg, at der er behov hjælp udefra til at analysere tilrettelæggelsen af tilsynet og komme med anbefalinger til, hvordan arbejdstilrettelæggelsen kan optimeres.

Jeg vil derfor dels bede om, at der inddrages eksternt, international ekspertise for at sikre, at tilsynet lever op til gængse krav og internationale standarder, dels inddrages eksperter, der kan foretage en gennemgang af de administrative procedurer, som bl.a. skal bidrage til at sikre overholdelse af forvaltningsretlige sagsbehandlingsregler.

Det er afgørende at genskabe den almindelige tillid til, at Sundhedsstyrelsen kan løfte den kerneopgave, som tilsynet med sundhedspersoner og sundhedsvæsenet er.

Jeg henviser i øvrigt til min besvarelse af spørgsmål nr. 645 (SUU alm. del).

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Mads Kirkegaard