



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: 12. februar 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPMAKI
Sags nr.: 1212043
Dok nr.: 1151339

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. december 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 182 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 182:

"Ministeren bedes oplyse hvor mange tilsyn Sundhedsstyrelsen har foretaget sidste år og hvor ofte der gennemføres tilsyn og med hvilke intervaller."

Svar:

I forlængelse af mit foreløbige svar af 21. december 2012 kan jeg oplyse, at jeg nu har modtaget svarbidrag fra Sundhedsstyrelsen, som har oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen foretager årligt op imod 2000 årlige inspektioner og udgående tilsyn på alt fra sygehuse, plejehjem, private klinikker til lægemiddelfremstillere og -grossister.

Nedenfor har Sundhedsstyrelsen udarbejdet en samlet besvarelse efter input fra styrelsens enheder med tilsynsopgaver.

Tilsyn og Patientsikkerhed:

Sundhedsstyrelsen udfører primært den del af sin tilsynsvirksomhed, der vedrører patientsikkerheden på to måder:

- Planlagte tilsyn, de såkaldte proaktive tilsyn, der har til formål fremadrettet at styrke patientsikkerheden og sikre overholdelse af anerkendte sundhedsfaglige standarder. Planlagte tilsyn skal desuden sikre overholdelse af borgernes og patienternes rettigheder. Disse tilsyn omfatter plejehjem, kosmetiske behandlingssteder og siden 2012 private behandlingssteder og klinikker. De planlagte tilsyn har en fast, tilbagevendende kadence. Disse tilsyn registreres særskilt.
- Hændelsesbaserede, reaktive tilsyn, baseret på begrundede mistanker om fejl, mangler eller systemsvigt i den faglige virksomhed på sundhedsområdet, som kan have patientsikkerhedsmæssige konsekvenser. Formålet med de hændelsesbaserede tilsyn er at sikre, at patienterne ikke udsættes for fejlbehandling eller skade som følge af generelle systemfejl eller enkelte sundhedspersoners risikoadfærd. Tilsynet har derudover også til formål at sikre overholdelse af patientrettigheder. Nogle hændelsesbaserede tilsyn foregår skriftligt og andre ved tilsynsbesøg. Der føres ikke et særskilt register over disse tilsyn, idet de i sagens natur ikke har nogen fast kadence.

Tilsynene udføres af de regionale embedslægeinstitutioner.

Planlagte tilsyn

Sundhedsstyrelsen er, jf. Sundhedslovens § 219, forpligtet til at føre tilsyn med de sundhedsmæssige forhold på landets plejehjem og lignende boliger. Som udgangspunkt udfører Sundhedsstyrelsen årlige tilsyn, men tilsynet kan gradueres sådan, at hvis der et år ikke er konstateret fejl og mangler ved tilsynsbesøget på et plejehjem, kan tilsynet udelades det efterfølgende år. I 2011 blev der gennemført 882 plejehjemstilsyn og indsamlet 2.729 stikprøver hovedsagelig hos beboere med komplekse plejebehov.

Sundhedsstyrelsen er, jf. Bekendtgørelse om kosmetisk behandling af 24. oktober 2007, forpligtet til at føre tilsyn med de behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling af læger, som er registrerede til at udføre kosmetisk behandling. Tilsynsbesøgene har fokus på aspekter, der vedrører patientsikkerheden. De første år efter tilsynets indførelse blev der foretaget årlige tilsyn på alle landets kosmetiske behandlingssteder og af alle de læger, der var registreret som kosmetiske behandlere. Fra 2010 blev der indført et graderet tilsyn, således at behandlingssteder/læger der ved besøgene i 2008 og 2009 havde haft ingen eller kun mindre patientsikkerhedsmæssige problemer først ville få næste tilsynsbesøg efter to år. I 2011 blev der herefter gennemført 115 kosmetiske tilsynsbesøg.

Hændelsesbaserede tilsyn

Sundhedsstyrelsens har en generel forpligtelse til at føre tilsyn med sundhedsvæsenet, jf. Sundhedslovens § 213, og til at føre tilsyn med konkrete sundhedspersoner jf. Sundhedslovens § 215. Dette tilsyn føres som et hændelsesbaseret tilsyn på baggrund af viden som styrelsen får kendskab til om forhold, der er til fare for patientsikkerheden. Denne viden kommer bl.a. fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Patientombuddet, domstolene, tandlægenævnene, pressen eller fra henvendelser fra personale ansat i sundhedsvæsenet samt borgere.

Når Sundhedsstyrelsen modtager oplysninger om, at der udøves virksomhed, der kan være til fare for patientsikkerheden, foretager styrelsen en konkret vurdering af, hvordan tilsynet mest hensigtsmæssigt skal tilrettelægges i den enkelte sag. Det kan f.eks. ske gennem indhentning af journaler, møder med de berørte sundhedspersoner, ledelsen fra de berørte institutioner/behandlingssteder/sygehuse eller ved et tilsynsbesøg. Sundhedsstyrelsen registrerer ikke særskilt, hvilken form tilsynet i disse sager antager, og kan således ikke oplyse, hvor mange tilsynsbesøg, der var tale om i 2011, men styrelsen kan oplyse at der i 2012 var over 1300 verserende reaktive tilsynssager.

Uddannelse & Autorisationer:

Inspektorordningen – tilsyn med uddannelsesforholdene på uddannelsesgivende afdelinger

Sundhedsstyrelsen, Uddannelse og Autorisation varetager administrationen af Inspektorordningen, som bidrager til kvalitetssikring og kvalitetsudvikling af den lægelige videreuddannelse på uddannelsesafdelingerne på landets sygehuse mv. De to tandlægespecialer er også omfattet af ordningen. I 2011 blev der afholdt 40 inspektorbesøg.

Ved et inspektorbesøg deltager inspektorer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter indstilling fra de videnskabelige selskaber. Inspektorerne udfærdiger en rapport om forholdene for videreuddannelsen af læger og tandlæger på afdelingerne og inspirerer afdelingen med forslag til forbedringer af uddannelsesforholdene. Sundhedsstyrelsen kommenterer og offentliggør inspektorrapporterne. Såfremt uddannelsesforholdene er gode er tidshorisonten for næste besøg 4 år – ved behov foretages inspektorbesøg oftere.

Overvågning af virksomheder & Kvalitet:

Sundhedsstyrelsen er jævnfør Lægemiddeloven forpligtiget til at inspicere virksomheder, som har Sundhedsstyrelsens tilladelse til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, herunder detailhandel med lægemidler udenfor apotek. Udvælgelse af mål for inspektionerne foregår efter en risikobaseret tilgang ved vurdering af oplysninger om den enkelte virksomhed. For så vidt angår egentlig lægemiddelfremstilling er der herudover i EU guidelines fastsat en maksimal frekvens for inspektion på 3 år. Sundhedsstyrelsen inspicerer også ud fra en risikobaseret tilgang kliniske forsøg (GCP), virksomheders håndtering af bivirkningsindberetninger (Pharmacovigilance) og farmakokinetiske og farmakologiske dyreforsøg (GLP) på lægemiddelkandidater.

Sundhedsstyrelsen inspicerer apoteker og tilknyttede enheder i henhold til Apotekerloven. Inspektionerne foregår risikobaseret ved en vurdering af oplysninger om den enkelte virksomhed.

Sundhedsstyrelsen er jævnfør Lov om væv og celler og blodloven forpligtiget til at inspicere vævscentre og blodbanker. Inspektionerne foregår via en risikobaseret tilgang ved vurdering af den enkelte virksomhed. Herudover er der i blod- og vævsdirektiverne fastsat en maksimal frekvens på 2 år.

Sundhedsstyrelsen inspicerer jævnfør Lov om euforiserende stoffer virksomheder som har Sundhedsstyrelsens tilladelse til legal håndtering af euforiserende stoffer. Inspektionerne foregår via en risikobaseret tilgang ved en vurdering af oplysninger om den enkelte virksomhed.

Sundhedsstyrelsen inspicerer stikprøvevist ud fra en risikovurdering i henhold til Lov om medicinsk udstyr, fabrikanten af medicinsk udstyr og kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen har i 2011 gennemført:

- 134 inspektioner af fremstillere af lægemidler, herunder udføres også inspektioner af fremstillere i lande udenfor EU/EØS, hvor disse eksporterer lægemidler til det danske marked
- 16 inspektioner af fremstillere af aktive stoffer, som bruges i lægemidler, herunder udføres også inspektioner af fremstillere i lande udenfor EU/EØS, hvor disse eksporterer lægemidler til det danske marked

- 32 inspektioner af engrosforhandlere af lægemidler
- 59 inspektioner af apoteker og virksomheder med tilladelse til detailsalg af veterinære lægemidler til produktionsdyr.
- 963 inspektioner af detailhandel med håndkøbslægemidler udenfor apotek
- 32 inspektioner af blodbanker og vævscentre
- 42 inspektioner af kliniske forsøg (Good Clinical Practice (GCP))
- 5 inspektioner af virksomheders håndtering af bivirkninger (Pharmacovigilance)
- 5 inspektioner af farmakologiske og farmakokinetiske dyreforsøg på lægemidler (Good Laboratory Practice (GLP))
- 20 inspektioner af fabrikker af medicinsk udstyr og kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr
- 16 inspektioner af virksomheders håndtering af euforiserende stoffer samt visse stoffer, som kan anvendes i veterinærmedicinske lægemidler

Statens Institut for Strålebeskyttelse:

Sundhedsstyrelsen v/ Statens Institut for Strålebeskyttelse (SIS) fører tilsyn med bl.a. brugen af røntgen og radioaktive stoffer i henhold til:

Lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer, § 3

Lovbekendtgørelse 1170 af 29. november 2011, § 3

Lov nr. 170 af 16. maj 1962 om nukleare anlæg, § 6

SIS har i 2011 gennemført:

- 300 besigtigelser i forbindelse med brug af røntgen og/eller radioaktive stoffer til diagnostik og/eller terapi i den medicinske sektor
- 399 administrative tilsyn i forbindelse med brug af røntgen og/eller radioaktive stoffer til diagnostik og/eller terapi i den medicinske sektor
- 135 besigtigelser i forbindelse med brug af røntgen og/eller radioaktive stoffer i industrien og i forskningssammenhæng
- 9 besigtigelser på Risø-området i forbindelse med afviklingen af de nukleare anlæg
- 179 administrative tilsyn i forbindelse med brug af røntgen og/eller radioaktive stoffer i industrien og i forskningssammenhæng

Prioriteringen af besigtigelser og administrative tilsyn gennemføres dels på grundlag af det Internationale Atomenergiagenturs (IAEA) kategorisering af strålekilder, dels den nationale dosisovervågning af registrerede personer og endelig det kendskab SIS har til virksomhederne gennem daglig rådgivning og tidligere tilsyn. Prioriteringen er således baseret på: a) en internationalt estimeret risiko forbundet med hver type praksis og de strålekilder der anvendes i den givne praksis, b) udviklingen af doser på kort og på lang sigt, som de fremgår af Persondosimetriens års- og månedlige dosisrapporter og c) de tilsynsførendes erfaringer med virksomhederne.

Der er ikke i lovgivningen krav til faste intervaller for Sundhedsstyrelsens besigtigelser og administrative tilsyn på området.”

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Mads Kirkegaard