



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: 31. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1302104
Dok nr.: 1212494

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 15. april 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 589 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 589:

"Vil ministeren kommentere henvendelserne fra Jette. Aaroe Clausen og Eva Rydahl, jf. SUU alm. del – bilag 212 og 248?"

Svar: For så vidt angår Jette Aaroe Clausens og Eva Rydahls henvendelse af 14. marts 2013 til Folketingets Sundhedsudvalg om igangsættelse af fødsler med misoprostol samt alvorlige bivirkninger i relation hertil, vil jeg indledningsvist henvise til Sundhedsstyrelsens redegørelse af 29. april 2013, samt mine endelige svar på SUU spørgsmål 532-534 af 13. maj 2013 om Jette Aaroe Clausens og Eva Rydahls korrespondance og møder med Sundhedsstyrelsen.

Hvad angår oplysningerne om de 18 sager i den skematiske oversigt omfattet af bilag 248 (6. bilag 248), fremsendt af Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl, har Sundhedsstyrelsen oplyst, at styrelsen modtog de skematiske oplysninger i forbindelse med et møde, som blev afholdt den 2. oktober 2012.

Videre har styrelsen oplyst, at "I forbindelse med styrelsens kontakt med de to jordemødre, oplyste styrelsen, at vi havde brug for persondata for de enkelte patienter for at kunne vurdere de nævnte sager i en tilsynsmæssig ramme. Når styrelsen modtager mere detaljerede oplysninger, vil vi vurdere, om der eventuelt kunne være grundlag for at rejse tilsynssager. Konkret ville vi se på, om sagerne indeholder nye elementer, der kan oplyse om risikoområder ved igangsættelse af fødsler ved behandling med Cytotec, som vi ikke kendte til i forvejen eller om der var tale om autoriserede sundhedspersoner, der udgjorde en fremadrettet risiko for patientsikkerheden. Sundhedsstyrelsen ser således på den fremadrettede patientsikkerhed. Såfremt en patient alene ønsker at få afgjort, om den behandling patienten har modtaget, er i overensstemmelse med almindelig accepteret praksis, så har patienten mulighed for at klage til Patientombuddet."

I tillæg hertil har Sundhedsstyrelsen om bivirkningsindberetninger oplyst følgende:

"Data, der bliver indberettet til bivirkningsdatabasen indsamles alene med henblik på overvågning af bivirkninger, og er godkendt af Datatilsynet til dette specifikke formål. Det er væsentligt for patientsikkerheden, at så mange sundhedspersoner som muligt indberetter bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Det er meget vigtigt for bivirkningsindberetningen, at den ikke er forbundet med risiko for sanktioner overfor sundhedspersonerne, da det ville kunne afholde sund-

hedspersoner fra at rapportere. Sundhedsstyrelsen rejser derfor ikke tilsynsager på baggrund af bivirkningsindberetninger.

Sundhedsstyrelsen gennemgår løbende de formodede bivirkninger, der bliver indberettet i forbindelse med anvendelse af medicin, herunder misoprostol, for, som med andre lægemidler, at overvåge udviklingen heraf og vurdere, om der skal ændres noget i forhold til anvendelse af lægemidlet. Det er styrelsens vurdering, at de 18 cases er i databasen.”

I forhold til Sundhedsstyrelsens udmeldinger til landets fødeafdelinger i oktober 2004 og januar 2013 om iagttagelse af forhold ved medicinsk igangsættelse af fødsler har baggrunden herfor været både egentlige bivirkningsindberetninger og informationer om enkeltforløb, som styrelsen har fået kendskab til.

Som det også fremgår af mit svar på SUU spørgsmål 588 vil Sundhedsstyrelsen fremadrettet skrive til landets fødeafdelinger og bede dem redegøre for deres procedurer vedrørende igangsættelse af fødsler for at vurdere, om Sundhedsstyrelsens krav til instrukser, information og samtykke m.v. bliver overholdt, jævnfør styrelsens meddelelser fra oktober 2004 og januar 2013.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth