



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: 16. december 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMMSB
Sags nr.: 1407103
Dok nr.: 1603923

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 4. december 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 297 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 297:

"Vil ministeren oplyse, om de kulegravninger af sager i Sundhedsstyrelsen, der var blevet stillet i udsigt, herunder bl.a. Mejlhede-sagen og Misoprostol-sagen, er blevet tilendebragt, og hvad kulegravningerne i givet fald er resulteret i?"

Svar:

Som jeg gjorde rede for under samrådet den 4. december 2014, iværksatte ministeriet og Sundhedsstyrelsen en række initiativer som opfølgning på Mejlhede- og Misoprostolsagerne.

Styrelsen har i forlængelse af Mejlhede-sagen blandt andet gennemgået 1.100 sager om mulige fejl begået af enkelte sundhedspersoner i årene 2011 og 2012. Derudover har styrelsen oprettet en task-force, der mødes ugentligt for at sikre fremdriften i de nyindkomne sager, ligesom der i styrelsens resultatkontrakt for 2014 er fastsat mål for sagsbehandlingstider i individ tilsynssagerne. Det er hensigten, at der også vil blive fastsat mål for sagsbehandlingstiderne i resultatkontrakten for 2015.

Den konkrete sag var også medvirkende til, at den daværende sundhedsminister i forsommeren 2013 bad den europæiske tilsynssammenslutning, EPSO, om at foretage en uafhængig evaluering af Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed.

EPSO fremlagde deres rapport i juni måned og konkluderede overordnet, at Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed på en betydelig del af de undersøgte områder er velfungerende, men også at der er plads til forbedringer.

Jeg bad derfor Sundhedsstyrelsen om at udarbejde en handlingsplan, der skulle adressere anbefalingerne i EPSO-rapporten.

Handlingsplanen blev offentliggjort den 15. september 2015. Handlingsplanen er oversendt til udvalget.

Handlingsplanen beskriver de indsatser og aktiviteter, som styrelsen har iværksat og planlægger at iværksætte på baggrund af EPSO-rapporten.

På det organisatoriske plan har styrelsen allerede slået to enheder sammen. Desuden vil styrelsen styrke fokus på tilsynsområdet ved at ansætte en direktør for området. Stillingen er slået op.

Styrelsen har fået Kammeradvokaten til at gennemgå styrelsens behandling af tilsynssagerne med forvaltningsretlige briller på. Undersøgelsen er i gang og vil blive afsluttet inden udgangen af året.

EPSO-rapporten satte spørgsmålstejn ved, om tilsynsressourcerne anvendes rigtigt, når de bindes op på faste lovbestemte tilsyn frem for risikobaserede tilsyn baseret på viden om, hvor der er størst risiko for fejl.

Ministeriet har derfor sammen med styrelsen igangsat en analyse af mulighederne for at omlægge Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed til et proaktivt, systematisk og risikobaseret tilsyn.

Analysen munder ud i et politisk beslutningsoplæg i midten af næste år, som jeg vil drøfte med partierne.

Misoprostol-sagen vedrørte henvendelser fra to jordemødre, som over for Sundhedsstyrelsen gav udtryk for deres bekymring ved anvendelse af det aktive indholdsstof misoprostol til igangsættelse af fødsler. I modsætning til Mejlhede-sagen var der derfor ikke tale om kritik af en konkret sundhedspersons virksomhed, men om sundhedspersoners synspunkter på det, de oplevede på de danske fødeafdelinger.

I forlængelse af bl.a. henvendelserne fra de to jordemødre og de bekymringer, som blev rejst, anmodede ministeriet Sundhedsstyrelsen om en handlingsplan vedrørende igangsættelse af fødsler.

Sundhedsstyrelsen fremsendte den 30. august 2013 en plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler. Planen indeholder initiativer og indsatser, som skal øge kvaliteten, sikkerheden og trygheden ved medicinsk igangsættelse af fødsler, herunder

- at understøtte regionerne i at sikre det rette niveau for igangsættelse af fødsler
- at skabe åbenhed og dialog om anvendelsen af lægemidler til igangsættelse af fødsler
- at bidrage til at sikre kvaliteten af lægemidlerne
- at sikre overvågning af anvendelsen af lægemidler til igangsættelse af fødsler
- at bidrage til at sikre, at bivirkninger og utilsigtede hændelser indberettes og at sikre, at der følges op på indberetningerne i fornødent omfang
- at bidrage til at sikre fyldestgørende information om igangsættelse
- at igangsættelse af fødsler foregår i respekt for og med udgangspunkt i den enkelte kvindes behov

Sundhedsstyrelsens plan vedrørende igangsættelse af fødsler gennemføres i tæt samarbejde med alle interessenter, herunder Danske Regioner, Dansk

Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Jordmoderforeningen, Patientombuddet og Statens Serum Institut.

Statusrapport for arbejdet med planen er tilsendt Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i juni 2014, og er oversendt til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg.

Endelig rapport om resultater af handlingsplanen sendes til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundheds- og Forebyggelsesudvalget primo 2016.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Mie Saabye