



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 6. oktober 2010
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMENR
Sags nr.: 1007756
Dok nr.: 306890

Folketingets Sundhedsudvalg har den 20. september 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 845 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 845:

"Ministeren bedes redegøre for, hvordan det kan gå til at private røntgenklinikker bliver godkendt til at gennemføre undersøgelser for brystkræft, når det efterfølgende ifølge TV-Avisen viser sig, at disse klinikker ikke er kvalificerede til at gennemføre disse undersøgelser."

Svar:

Jeg bemærker indledningsvis, at sygehuse, klinikker, praksis m.v. i det danske sundhedsvæsen ikke generelt skal godkendes til at udføre bestemte undersøgelser og behandlinger, jf. dog bemærkningerne vedrørende Statens Institut for Strålebeskyttelse nedenfor.

Krav om en egentlig godkendelse gælder alene de ca. 10 pct. af sygehusbehandlingen, som er *specialfunktioner*, og som opdeles i hhv. regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner.

De resterende ca. 90 pct. af behandlingen i sygehusvæsenet er derimod *hovedfunktioner*, hvor det er regionernes ansvar at sikre kvaliteten ud fra de vilkår, som behandlingen udføres under i den enkelte region.

Og her bemærker jeg, at det nævnte indslag i TV-Avisen omhandler mammografier, der er udført på 3 forskellige vilkår:

1. Mammografier udført på private sygehuse og klinikker som led i den landsdækkende screening for brystkræft.

Region Hovedstaden har her oplyst, at regionen i forbindelse med indførelsen af den landsdækkende screening for brystkræft i medfør af sundhedslovens § 85 på baggrund af et udbud indgik aftale med Thava-Hamlet om udførelse af 60.000 mammografier.

Kontrakten blev indgået for perioden marts-december 2009 og blev senere forlænget til slutningen af januar 2010. I perioden udførte Thava-Hamlet knap 44.000 screeninger ud af de i alt ca. 141.000 kvinder, der er blevet undersøgt i Region Hovedstaden.

Region Hovedstaden har oplyst, at man i slutningen af august 2009 på baggrund af de foreløbige erfaringer med kvaliteten af billederne fra Thava-Hamlet

tog initiativ til at iværksætte en ekstern vurdering af billedkvaliteten af screeningsbillederne ved tre af regionens screeningssteder (Bispebjerg, Herlev og Hamlet).

På baggrund af den eksterne undersøgelse blev det konkluderet, at mammografierne på Thava-Hamlet ikke helt levede op til europæiske kvalitetsretningslinjer på området. Bl.a. stilles der her krav om, at maksimalt 3 pct. af billederne må være uegnede, mens andelen på Thava-Hamlet lå på 5,5 pct.

Region Hovedstaden gjorde Thava-Hamlet opmærksom på denne problemstilling, og billedkvaliteten blev efterfølgende væsentlig forbedret i den sidste del af aftaleperioden. Efter afslutningen af den første screeningsrunde har Region Hovedstaden nu selv den fornødne kapacitet til at udføre screeningerne, og disse foregår derfor nu alene på regionens egne sygehuse.

Jeg bemærker i øvrigt, at samtlige mammografier fra Thava-Hamlet som led i screeningsprogrammet blev vurderet af screeningsuddannede speciallæger på Rigshospitalet og Herlev Hospital. Og i den forbindelse er patienterne blevet genindkaldt til fornyet undersøgelse (uden udgift for regionen) i de tilfælde, hvor en optagelse har vist sig at være uegnet.

2. Kliniske mammografier på private sygehuse, som regionen samarbejder med om udredning af patienter med sygdom eller mistanke om sygdom.

Region Hovedstaden har indgået aftale pr. 1. april 2010 med Thava-Hamlet og Frederiksstadens Røntgen- og Ultralydsklinik om udførelse af klinisk mammografi som led i udredningen af patienter, der er henvist til pakkeforløb for brystkræft. Regionen har altså her uddelegeret udredningen i situationer, hvor regionens egne sygehuse ikke har kapacitet til at udføre undersøgelsen inden for de fastsatte tidsfrister.

I aftalerne er det specificeret, at speciallægerne på de private sygehuse og klinikker skal følge de kliniske retningslinjer om udredning for brystkræft, der ligger til grund for pakkeforløb for brystkræft – og således følge de kvalitetskrav, som pakkeforløbene er et udtryk for. Regionen har ikke konstateret kvalitetsproblemer i disse aftaler.

3. Kliniske mammografier i speciallægepraksis, hvor patienten er henvist fra egen læge ved sygdom eller mistanke om sygdom.

Kvalitetskrav for kliniske mammografier udført i speciallægepraksis er fastsat i overenskomsten om speciallægehjælp mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Foreningen af Speciallæger (FAS). For at sikre den nødvendige kvalitet stiller overenskomsten krav om, at den enkelte praktiserende radiolog har erfaring fra ansættelse på specialafdeling, og at vedkommende rutinemæssigt har udført mammografier.

Det bemærkes, at Diagnostisk radiologi i speciallægepraksis som udgangspunkt alene omfatter sikrede i Københavns, Frederiksberg, Tårnby og Dragør kommuner. Regionerne kan dog beslutte at indføre radiologi i speciallægepraksis også for sikrede med bopæl uden for de nævnte kommuner.

I forhold til punkt 1 og 2 kan jeg konstatere, at regionerne har ansvaret for at sikre kvaliteten i de indgåede aftaler med private sygehuse, og herunder at de pågældende sygehuse og klinikker er kvalificerede til at udføre f.eks. mammografier. Region Hovedstadens ansvar er her det samme, som hvis behandlingen blev udført på regionens egne sygehuse.

Jeg kan samtidig konstatere, at Region Hovedstaden selv tog initiativ til at undersøge kvaliteten af billederne fra Thava-Hamlet og til at forbedre denne.

I forhold til punkt 3 kan jeg konstatere, at der har været tilfælde, hvor kræft eller tegn på kræft er blevet overset ved kliniske mammografier i speciallægepraksis.

Jeg forventer, at det er noget, som Region Hovedstaden følger op på ved at udnytte speciallægeoverenskomstens bestemmelser om kvalitetssikring og klage- og sanktionsmuligheder over for de praktiserende speciallæger.

Ligeledes forventer jeg, at alle regioner løfter deres ansvar for at sikre kvaliteten i udredninger og behandlinger, der udføres for det offentlige på private aftalesygehuse, hvis det skulle vise sig påkrævet. Det er også det, Region Hovedstaden har gjort for så vidt angår screening for brystkræft på Thava-Hamlet.

Jeg betragter det endvidere som en selvfølge, at læger på de offentlige sygehuse reagerer, hvis de får mistanke om kvalitetsproblemer ved undersøgelser, uanset om disse er udført på offentlige sygehuse, private aftalesygehuse eller – som i de konkrete tilfælde – hos praktiserende speciallæger. Andet er uacceptabelt.

Ved siden af dette ansvar, som altså er entydigt forankret i regionerne, har Sundhedsstyrelsen det overordnede tilsynsansvar i forhold til konkrete autoriserede sundhedspersoner, og herunder også praktiserende speciallæger i diagnostisk radiologi. Styrelsens tilsyn er imidlertid som udgangspunkt reaktivt, hvilket betyder, at tilsynet føres på baggrund af den viden, styrelsen får om forhold, som er til fare for patientsikkerheden. Oplysningerne kan styrelsen f.eks. få i forbindelse med retslægelige ligsyn, fra afgørelser truffet af Sundhedsvæsenets Patient-klagenævn, fra pressen, fra regionerne eller fra personale ansat i sundhedsvæsenet.

Hvad angår røntgenområdet, fører Statens Institut for Strålebeskyttelse (SIS), som er en del af Sundhedsstyrelsen, tilsyn med, at medicinsk anvendelse af ioniserende stråling udføres i overensstemmelse med lovgivningen. Det sker som led i SIS' overordnede opgave med at sikre arbejdstagere, patienter og befolkningen som helhed samt dyr og miljø mod skader fra ioniserende stråling.

Jeg bemærker dog, at SIS ikke har ansvaret for at vurdere *billedkvaliteten* ved udførte røntgenundersøgelser. I tilsynet fokuserer SIS derimod på implementering og brug af kvalitetssystemer, personalets uddannelse og den tekniske formåen af udstyret m.v.

I den forbindelse bemærker jeg, at Sundhedsstyrelsen den 1. oktober 2010 har indskærpet over for en konkret klinik med ydernummer under overenskomsten om speciallægehjælp, at klinikken ikke må bruge et bestemt udstyr til udførelse af mammografi. Udstyret må først anvendes, når klinikken har dokumenteret over for Sundhedsstyrelsen, at der er rettet op på fejl og mangler.

Denne indskærpelse skal ses i lyset af, at Sundhedsstyrelsen i august måned 2010 påpegede over for klinikken, at det pågældende udstyr ikke måtte bruges, før det levede op til Sundhedsstyrelsens krav på området.

Sundhedsstyrelsen har samtidig taget kontakt til regionerne og beskrevet ansvarsfordelingen mellem regionerne og styrelsen ved kritisable forhold i sundhedsvæsenet. Styrelsen har i den forbindelse præciseret, at regionerne har ansvar for at orientere Sundhedsstyrelsen i de tilfælde, hvor der er væsentlige brister i kvaliteten, som kan have betydning for patientsikkerheden.

. / . Jeg vedlægger styrelsens brev af 24. september 2010 til udvalgets orientering.

Endvidere kan jeg oplyse, at Region Hovedstaden har anmodet Rigshospitalet og Herlev Hospital om hurtigt at undersøge antallet af kvinder med brystkræft, som kan have været fejldiagnosticeret på private klinikker.

Når denne opgørelse foreligger, vil regionen tage kontakt til Sundhedsstyrelsen, som derefter vil kunne tage stilling til, om der er grundlag for at foretage yderligere over for bestemte sundhedspersoner eller klinikker.

Jeg kan henholde mig til oplysningerne fra Sundhedsstyrelsen, og jeg kan i øvrigt henvise til besvarelsen af spørgsmål 851, hvori jeg gennemgår de kliniske retningslinjer for udførelse af mammografier.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Emil Niragira Rasmussen