



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 22. december 2015
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: DEPKNI
Sagsnr.: 1507994
Dok. nr.: 1854409

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. november 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 134 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 134:

”Vil ministeren kommentere oplysningerne i artiklen ”Ingen stoppede privathospital: Elendig kvalitet fik lov til at fortsætte år efter år”, der blev bragt i Dagens Medicin den 20. november 2015, og redegøre hvorfor der ikke er blevet grebet ind fra Sundhedsstyrelsens side?”

Svar:

Til brug for min besvarelse har ministeriet anmodet om bidrag fra Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed, som oplyser følgende:

”Baggrund

Sundhedsstyrelsen godkender, jf. sundhedsloven, placeringen af specialfunktioner på regionale og private sygehuse. I forbindelse med en ansøgningsrunde foretager Sundhedsstyrelsen en bedømmelse af det samlede ansøgningsmateriale fra ansøgerne, og der tildeles godkendelser til varetagelse af den enkelte specialfunktion.

Ved tildeling af en tilladelse til at varetage en specialfunktion påtager det enkelte sygehus sig samtidig forpligtelsen til at underrette Sundhedsstyrelsen, hvis forudsætningerne for tildelingen, herunder volumen, kvalitet eller andre forudsætninger ændrer sig, således at Sundhedsstyrelsen har mulighed for at vurdere om hospitalet fortsat kan bevare sin tilladelse til at varetage funktionen. Sundhedsstyrelsen retter årligt henvendelse til alle hospitaler, som varetager specialfunktioner, og beder om en statusrapportering for varetagelsen af specialfunktionen.

Sundhedsstyrelsens godkendelse af Privathospitalet Danmark

Ved indførelsen af specialeplanen i 2010 søgte Privathospitalet Danmark om godkendelse til at udføre den regionale specialfunktion inden for ortopædisk kirurgi: Knæenære osteotomier og unikompartmentale knæalloplastikker. Hospitalets ansøgning blev vurderet ud fra de gældende kriterier, og det var Sundhedsstyrelsens vurdering, at hospitalet levede op til de stillede krav om tilstrækkeligt volumen, erfaring og kvalitet til at kunne varetage disse operationer.

I forbindelse med de årlige statusrapporteringer har Privathospitalet Danmark ikke oplyst styrelsen om, at der var eller havde været problemer med varetagelsen af den pågældende specialfunktion. I den seneste statusrapportering fra d. 27. april 2015 har Privathospitalet Danmark oplyst Sundhedsstyrelsen, at ”specialeplanen overholdes på Privathospitalet Danmark vedr. hofte- og knæalloplastik”. Enhed for Sygehuse og Beredskab, som varetager den daglige drift af specialeplanen i Sundhedsstyrelsen,

modtog heller ikke fra andre informationer herom, og er således først med Dagens Medicins henvendelse i slutningen af september i år blevet opmærksom herpå.

Henvendelsen fra Dagens Medicin bevirkede, at Sundhedsstyrelsen den 22. oktober 2015 rettede en uddybende henvendelse til hospitalet. Tilbage meldingen afdækkede, at hospitalet ikke varetog specialfunktionen som aftalt pga. for lavt volumen, og Sundhedsstyrelsen varslede derfor fratagelse af godkendelsen den 20. november. Hospitalet er efterfølgende den 4. december blevet frataget godkendelsen, og må således ikke fremover varetage den pågældende specialfunktion for offentligt finansieret patientbehandling.

Overvågning af kvalitetsproblemer

De kliniske kvalitetsdatabaser er et meget væsentligt værktøj til at overvåge kvaliteten på danske sygehuse og afdelinger og bør udnyttes af såvel de, som driver sygehuse, herunder både lokale og centrale ledelser, som af de centrale myndigheder, herunder Sundhedsstyrelsen, Patientsikkerhedsstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen og Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP).

Driften af de kliniske kvalitetsdatabaser er et regionalt ansvar. Sundhedsstyrelsen har generelt et godt samarbejde med de regionale databaseorganisationer, og følger generelt området, herunder årsrapporter m.v. fra de store kliniske kvalitetsdatabaser.

I den pågældende sag burde Sundhedsstyrelsen have haft en større opmærksomhed rettet mod den pågældende regionsfunktion i Dansk Knæalloplastikregister. Sundhedsstyrelsen finder dog samtidigt, at organisationen omkring de kliniske databaser, herunder RKKP, de regionale kompetencecentre og de faglige styregrupper for de enkelte databaser har et ansvar for at gøre Sundhedsstyrelsen og andre relevante myndigheder opmærksomme på kvalitetsproblemer, der erkendes i databaseregi.

Fremadrettet vil Sundhedsstyrelsen etablere et endnu tættere og mere formaliseret samarbejde mellem de relevante parter, herunder med aftale om principper og modeller for systematisk rapportering af konstaterede kvalitetsproblemer til Sundhedsstyrelsen og andre relevante myndigheder.

Bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed om tilsynet med privathospitalet

Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn var indtil den 1. november 2015 en del af Sundhedsstyrelsen, men er nu en del af den nye Styrelse for Patientsikkerhed.

Sundhedsstyrelsen har indhentet følgende bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed med hensyn til den tilsynsmæssige opfølgning med privathospitalet.

”Danske Regioner og Regionernes Kvalitetsorganisation kontaktede i foråret 2015 Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn, i den daværende Sundhedsstyrelse, da man var blevet gjort opmærksom, at Dansk Knæalloplastikregister havde konstateret problemer med revisionsraterne for knæalloplastikoperationerne i 2010-2012 på Privathospitalet Danmark. Der blev rettet henvendelse på baggrund af opgørelsen i registrets årsberetning for 2014.

Det blev blandt andet oplyst, at privathospitalet havde oplyst, at man havde afskedit en af de ortopædkirurger, der havde udført en et større antal af operationerne, og at lægen havde været under skærpet tilsyn af Sundhedsstyrelsen på grund af de

store revisionsrater. Danske Regioner afventede desuden en rapport fra Privathospitalet om forholdene.

Da det ikke fremgik hvem lægen var, blev Danske Regioner anmodet om at oplyse navn og autorisationsnummer på den pågældende læge. Danske Regioner blev desuden bedt om at blive orienteret, hvis den ventede rapport ikke blev fundet tilfredsstillende.

Embedslægeinstitutionen var den 24. og 26. marts 2015 på planlagt tilsynsbesøg på privathospitalet som led i lovbundne tilbagevendende tilsyn efter sundhedsloven § 215a. Det var de tilsynsgåendes indtryk, at der var den fornødne opmærksomhed på den rejste problematik om knæoperationerne. Ved selve tilsynet blev der inden for nogle målepunkter konstateret en række problemer. Den 11. maj 2015 sendte privathospitalet en redegørelse for opfølgning på disse forhold, og styrelsen vurderede efterfølgende, at stedet nu opfyldte alle målepunkter.

Den 7. maj 2015 oplyste Danske Regioner ved en ny henvendelse til Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn blandt andet, at Regionernes Kvalitetsorganisation havde undersøgt forholdene nærmere og at to af de speciallæger, i det følgende kaldet speciallæge 1 og speciallæge 2 i ortopædisk kirurgi, der har foretaget operationerne i perioden 2010–2012, havde udført et større antal operationer, som har medført revisionskirurgi på grund af infektioner, løshed af protesedele og især fejlplacering af protesedele. Speciallæge 1 blev angiveligt afskediget 31. januar 2013, og speciallæge 2 tog selv sin afsked omkring samme tidspunkt. Den førstnævnte var den læge, som Danske Regioner havde omtalt i deres første henvendelse.

Det blev også oplyst, at Regionernes Kvalitetsorganisation havde kunnet afdække, at der siden primo 2013 var etableret en mere sikker organisation af alloplastikområdet ved privathospitalet, og at de foreløbige resultater tydede på, at de tidligere problemer var elimineret. Det er endvidere oplyst, at begge læger havde været under skærpet tilsyn af Sundhedsstyrelsen.

Oplysningerne om de to læger indgik desuden i behandlingen af deres individuelle tilsynsager. Det kan oplyses, at speciallæge 1 den 11. januar 2013 blev sat under skærpet tilsyn. Dette skete på baggrund af, at lægen havde været involveret i 14 klagesager, hvor han havde fået kritik i 4 sager. Sagerne drejede sig næsten udelukkende om knæoperationer (alloplastikker).

Den 16. februar 2013 oplyste lægen, at han ikke længere var ansat på Privathospitalet Danmark, og at han på sin nye arbejdsplads kun ville udføre ambulans kirurgi og ikke alloplastikker. Herefter blev det skærpede tilsyn ophævet. Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn var den 8. januar 2015 på tilsyn på lægens nye arbejdsplads, Nørmark Privathospital, hvor der ikke blev fundet forhold, der efter styrelsens vurdering tilsagde, at der atter var behov for gribe ind. Lægens virke følges naturligvis fortsat blandt andet via Patientombuddet, hvor der til dags dato ikke har været klaget over lægens virke siden september 2013.

Det kan supplerende oplyses, at lægen til dato har haft i alt 20 klagesager, hvoraf 4 er med kritik. Kun en af sagerne er fra Nørmark Privathospital, og den er uden kritik. Den seneste klagesag med kritik er for en hændelse fra marts 2010 og vedrører lægens journalføring.

Speciallæge 2 havde i 2009 modtaget kritik i fire patientforløb, gående på manglende rettidig diagnostik, indsættelse af for lille hofteprotese, forkert behandlingsforslag hos ældre kvinde med slidgigt samt mangelfuld håndtering af infektion i tå-knogle. På denne baggrund blev han i juni 2010 indkaldt til samtale i Sundhedsstyrelsen, og det blev besluttet, at hvis der kom ny kritik af hans faglige virke efter mødet, ville styrelsen overveje at sætte hans faglige virke under skærpet tilsyn. I maj 2011 kom der en ny kritik af hans virke, men da den kritisable handling lå før mødet i juni 2010 foretog styrelsen sig ikke yderligere.

Da der efterfølgende blev givet kritik i to nye klager (den sidste for en behandling primo januar 2012), blev lægen hørt over et skærpet tilsyn med 1 års forventet varighed. Dette blev iværksat i september 2012. Lægen oplyste kort efter, at han var blevet opsagt fra sit arbejde pga. det skærpede tilsyn.

Speciallæge 2 bad i sommeren 2013 om, at det skærpede tilsyn ophævet, og det blev umiddelbart meddelt, at hvis han atter begyndte at virke som læge, skulle han kontakte styrelsen. I september 2013 fraskrev speciallæge 2 sig frivilligt retten til at udføre alloplastikker, og det skærpede tilsyn blev ophævet kort efter. Den 1. januar 2014 fik lægen ansættelse på en skadestue.

Den 15. oktober 2015 fik speciallæge 2 atter kritik for en behandling udført i perioden fra den 26. juni til den 9. juli 2012 på Privathospitalet Danmark. Styrelsen for Patientsikkerhed rettede herefter henvendelse til speciallæge 2s lægelige chef for at forhøre om der var grund til bekymring over hans faglige virke i skadestuen. Det blev her oplyst, at lægen ikke foretager alloplastikker eller andre operative indgreb, men arbejder kun med klassisk skadestuearbejde. Det blev endelig oplyst at lægen yder en god faglig indsats og uden klager over dette.

Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn vurderede ud fra disse samlede omstændigheder, at der ikke er grundlag for at antage, at patientsikkerheden fremadrettet var i fare på det pågældende privathospital med hensyn til knæalloplastikker.

Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker dog på baggrund af de tidligere høje revisionsrater som led i opfølgningen på sagen i videst mulig omfang sikre sig, at den fremtidige udførelse af knæoperationer på privathospitalet foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. Styrelsen vil derfor indkalde privathospitalet til et møde primo 2016 med henblik på at få en aktuel detaljeret status for aktiviteterne med hensyn til knæoperationer og hvilke tiltag, der er nu er sat i værk for at sikre, at operationerne udformes med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

I styrelsens overvejelser indgår, om der kan være grundlag for at pålægge privathospitalet at foretage de fremtidige operationer i en nærmere protokolleret sammenhæng i form af en tættere kvalitetskontrol med hensyn til blandt andet forventede resultater, hyppighed af komplikationer m.v.

Med hensyn til inddragelse af erstatningssager som led i tilsynet kan det i øvrigt oplyses, at reglerne for nylig netop er blevet ændret, således at der er indført en indberetningspligt for regioner og forsikringskaber. Det fremgår således af bekendtgørelse nr. 1084 af 11. september 2015, der trådte i kraft den 17. september 2015:

§ 5. Såfremt et regionsråd efter § 29, stk. 1, nr. 5 eller 6, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtig efter disse be-

stemmelser, skal regionsrådet oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Stk. 2. Såfremt et privat sygehus, en klinik eller speciallægepraksis efter § 29, stk. 1, nr. 7, eller stk. 2, 1. pkt., i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtig efter disse bestemmelser, skal pågældendes forsikringsselskab oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Stk. 3. Både erstatningssager efter stk. 1 og 2, indgår i beregningen af den kritiske skadesfrekvens efter § 7.

Regioner og forsikringsselskaber skal pr. 1. december 2015 for første gang indberette til styrelsen, hvis eksempelvis et privathospital har været erstatningspligtigt ud over det gennemsnitlige.

På baggrund af erfaringen fra det konkrete forløb med Privathospitalet Danmark vil Styrelsen for Patientsikkerhed i lignende tilfælde i fremtiden rutinemæssigt orientere Sundhedsstyrelsen om henvendelser vedrørende den generelle behandlingsmæssige kvalitet.”

Jeg synes ikke, at sagen har været håndteret tilfredsstillende fra statslig side, hvilket også fremgår af såvel Sundhedsstyrelsens og Styrelsen for Patientsikkerheds bidrag til svaret. Jeg noterer mig, at Sundhedsstyrelsen fremadrettet vil etablere et endnu tættere samarbejde med de relevante databaseorganisationer med henblik på at bedre kunne opdage kvalitetsmæssige problemstillinger på sygehuse. Jeg noterer mig endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed i fremtiden rutinemæssigt vil orientere Sundhedsstyrelsen om henvendelser vedrørende den generelle behandlingsmæssige kvalitet.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Kasper Østergaard Nielsen