



Notat til Statsrevisorerne om  
tilsyn med private leverandører  
af mammografiundersøgelser

Maj  
2012

revision  
revision  
revision

## Tilsyn med private leverandører af mammografiundersøgelser

27. april 2012

RN A302/12

1. Dette notat følger op på notat til Statsrevisorerne af 18. januar 2011 og er en udløber af beretningen om pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse. Notatet handlede om mammografiundersøgelser på private klinikker og om Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses (herefter Sundhedsministeriet) og regionernes initiativer vedrørende kvalitetskrav i aftalerne med de private sygehuse og klinikker. I notatet oplyste jeg, at jeg fortsat ville følge:

- myndighedernes arbejde med at følge op på en række konkrete sager om manglende fund af brystkræft
- Sundhedsministeriets arbejde med at indføre registrering af og proaktivt tilsyn med private leverandører.

Jeg oplyste endvidere, at opfølgningen ville ske i beretning til Statsrevisorerne om kvalitetsindsatser på sygehusene (beretning nr. 8/2011). Som omtalt i beretningen fandt jeg det dog mest hensigtsmæssigt at opfølgningen sker i et notat.

Notatet indeholder følgende konklusion:

Sundhedsstyrelsen har fulgt op på en række konkrete sager om manglende fund af brystkræft. Det finder jeg tilfredsstillende. Jeg finder det endvidere tilfredsstillende, at Sundhedsministeriet siden 2011 har arbejdet på at indføre ordningen med registrering af og proaktivt tilsyn med private sygehuse, klinikker, praksis mv. Det er min opfattelse, at disse 2 punkter kan afsluttes.

Jeg bygger min konklusion på følgende:

- Sundhedsstyrelsen har aflagt tilsynsbesøg på de private røntgenklinikker, der figurerede i de 12 indberetninger, som styrelsen modtog fra Region Hovedstaden. Indberetningerne skete på baggrund af, at der var mistanke om, at røntgenlæger havde overset en knude i brystet på nogle kvindelige patienter. Styrelsen har endvidere fået sagerne vurderet af eksperter i Sverige.

Sundhedsstyrelsen skelner mellem 2 former for tilsyn: proaktivt tilsyn og reaktivt tilsyn

Når Sundhedsstyrelsen fører **proaktivt tilsyn**, indebærer det, at styrelsen selv kontrollerer, at de regler, styrelsen fører tilsyn med, overholdes. Det kan fx ske gennem regelmæssige tilsynsbesøg.

Når Sundhedsstyrelsen fører **reaktivt tilsyn**, føres tilsynet på baggrund af viden, som styrelsen får gennem andre, fx indberetninger fra sundhedspersoner, klager eller mediesager. Først når styrelsen har fået viden fra andre om, at der kan være problemer, iværksætter styrelsen tilsyn og eventuelt efterfølgende sanktioner.

- Der er indført registrering af og proaktivt tilsyn med private leverandører af lægelig patientbehandling. Pr. 1. januar 2012 skal alle private sygehuse, klinikker og praksis mv. lade sig registrere hos Sundhedsstyrelsen, hvis der på stedet udføres lægelig behandling. Styrelsen planlægger at aflægge tilsynsbesøg på hvert behandlingssted hvert 3. år og at aflægge yderligere tilsynsbesøg efter behov ved eventuelle kritisable forhold. Tilsynsordningen vil blive evalueret efter 3 år.

## I. Baggrund

2. Jeg afgav i juni 2009 en beretning om pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse. Beretningen viste, at regionerne ikke havde fastsat kvalitetskrav i fællesaftalerne med de private sygehuse, hvorfor regionerne ikke havde haft grundlag for at vurdere, om de private sygehuse leverede den ønskede kvalitet.

I notat til Statsrevisorerne af 27. november 2009 i henhold til rigsrevisorlovens § 18, stk. 4, og det fortsatte notat af 13. september 2010 om beretning om pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse er der fulgt op på dette. Punktet vedrørende kvalitet blev lukket i notatet af 13. september 2010, idet Sundhedsministeriets og regionernes initiativer vedrørende kvalitet blev fundet tilfredsstillende.

3. I forbindelse med en række sager, som var fremme i offentligheden i september og oktober 2010 vedrørende mammografiundersøgelser udført på private sygehuse og klinikker, bad Statsrevisorerne om et supplerende notat, der handlede om dette. Rigsrevisionen udarbejdede derfor et fortsat notat om disse forhold.

Notatet blev afgivet den 18. januar 2011 og behandlede myndighedernes ansvar og rolle i de konkrete sager. Notatet behandlede endvidere, hvilke fremadrettede tiltag der var iværksat for at sikre kvaliteten på området. Rigsrevisionen havde indhentet oplysninger fra Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner og Region Hovedstaden. Af notatet fremgik det, at myndighederne havde taget en række initiativer og var i gang med at følge op på de konkrete sager. Jeg ville dog fortsat følge myndighedernes opfølgning på de konkrete sager og Sundhedsministeriets arbejde med at indføre registrering af og proaktivt tilsyn med private leverandører.

I dette notat redegør jeg for resultaterne af min opfølgning.

Ovenstående notater kan ses på [www.rigsrevisionen.dk](http://www.rigsrevisionen.dk).

## II. Myndighedernes opfølgning i de konkrete sager

4. I forlængelse af medieomtalen af sager vedrørende mammografiundersøgelser udført på private sygehuse og klinikker indberettede Region Hovedstaden 12 sager til Sundhedsstyrelsen. Sagerne vedrørte kvinder, som fik foretaget mammografiundersøgelse hos private leverandører på grund af mistanke om brystkræft. Ved undersøgelserne blev kvinderne ikke diagnosticeret med brystkræft. Det blev de imidlertid ved senere undersøgelser. Forløbene rejste spørgsmålet, om kræften burde have været opdaget ved den første undersøgelse hos den private leverandør.

5. Sundhedsministeriet har oplyst, at Sundhedsstyrelsen har fulgt op på de indberettede sager gennem tilsynsbesøg på 4 private røntgenklinikker, som figurerede i indberetningerne fra Region Hovedstaden.

Ved de pågældende tilsynsbesøg undersøgte Sundhedsstyrelsen, om klinikkerne fulgte de kliniske retningslinjer for udredning, diagnosticering og behandling af brystkræft. Styrelsen fandt én klinik, som ikke fulgte retningslinjerne. Klinikken ændrede sine procedurer efter styrelsens besøg.

6. Sundhedsstyrelsen har endvidere fulgt op på hver enkelt af de 12 konkrete sager. Én af de 12 sager viste sig at være en ultralydsundersøgelse i stedet for en mammografi. Styrelsen sendte de resterende 11 mammografier til vurdering hos radiologiske eksperter i Sverige.

Ud over de 11 mammografier udtog Sundhedsstyrelsen en stikprøve på 40 mammografier på de 4 klinikker, som også blev sendt til vurdering hos de svenske eksperter. De svenske eksperter har fokuseret på, om kvaliteten af billederne var tilfredsstillende, om brystet var positioneret korrekt, og om den speciallæge i radiologi, der havde vurderet billederne på klinikken, havde begået en fejl.

Ekspertene fandt, at både billedkvaliteten og vurderingerne af de kliniske mammografier samlet set var tilfredsstillende. I 3 tilfælde ud af det samlede materiale, der er sendt til vurdering i Sverige, har Sundhedsstyrelsen vurderet, at der var forhold, der ikke var helt tilfredsstillende.

I ét tilfælde var der foretaget en ultralydsundersøgelse i stedet for en mammografi, uden at patienten var gjort opmærksom på begrænsningerne ved denne type undersøgelse i forhold til at opdage brystkræft. I et andet tilfælde var kvaliteten af mammografien ikke helt tilfredsstillende. Sundhedsstyrelsen har oversendt begge sager til Patientombuddet.

I stikprøven på de 40 mammografier var der ved én patient begrundet mistanke om, at en speciallæge havde overset en knude i brystet. Kvinden havde allerede klaget til Patientombuddet.

7. Sundhedsstyrelsen har endvidere oplyst, at styrelsen ved brev til alle private radiologiske klinikker har indskærpet, at de har pligt til at henvise kvinder med mistanke om brystkræft til det sygehus, som regionen har udpeget til at varetage pakkeforløb for brystkræft. Her kan kvinden få foretaget en triple-test, som består af en klinisk undersøgelse af brystet, en klinisk mammografi (dvs. både røntgenundersøgelse og ultralydsundersøgelse) og en celleprøve fra knuden (biopsi). Disse test skal – som en del af pakkeforløbet for brystkræft – tilbydes alle kvinder over 30 år med nyopdagede knuder i brystet. Hvis klinikken fx har opdaget en knude ved en mammografiundersøgelse, der er foretaget som led i den nationale screening for brystkræft, hvor alle kvinder i alderen 50-70 år får tilbudt en mammografiundersøgelse hvert 2. år, har klinikken pligt til at henvise kvinden til yderligere 2 undersøgelser.

### **Registrering af og proaktivt tilsyn med private leverandører**

8. I notatet af 18. januar 2011 fremgik det, at jeg ville følge Sundhedsministeriets arbejde med at indføre registrering af og proaktivt tilsyn med private leverandører. Ministeriet har arbejdet på at indføre registrering af og proaktivt tilsyn med private sygehuse, klinikker, praksis mv. Sundhedsloven blev ændret ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, hvorefter der blev indført registrering og proaktivt tilsyn pr. 1. januar 2012. Ændringerne indebærer bl.a., at private sygehuse, klinikker, praksis mv. fik pligt til at lade sig registrere hos Sundhedsstyrelsen for at kunne yde lægelig behandling. Styrelsen vil endvidere føre et proaktivt tilsyn med den lægelige patientbehandling på disse private behandlingssteder.

Almen praksis, kosmetiske behandlingssteder, laboratorievirksomhed og den såkaldte 3-timers-praksis, hvor en speciallæge som bibeskæftigelse – efter aftale med sygehuset – udøver behandling på det sygehus, hvor han/hun er ansat, er dog undtaget fra registreringspligten.

**Patientombuddet** fungerer som én samlet indgang for patienter, som ønsker at klage over den faglige behandling i det danske sundhedsvæsen.

Patientombuddet behandler også klager over tilsidesættelse af patientrettigheder og klager over Patientforsikringens afgørelser om erstatning.

Sundhedsministeriet begrundet undtagelsen af almen praksis med, at antallet af behandlingssteder er uforholdsmæssigt stort i forhold til de patientsikkerhedsmæssige risici, som området erfaringsmæssigt rummer. For de 3 øvrige undtagelser er begrundelsen, at der i forvejen er tilstrækkelige kontrolordninger på de pågældende områder.

9. Sundhedsstyrelsen har i september 2011 udarbejdet en bekendtgørelse og en vejledning om registrering af private behandlingssteder. Bekendtgørelsen indeholder bl.a. oplysninger om, hvilke private behandlingssteder der skal lade sig registrere, og bestemmelser om omkostninger ved tilsynet.

Sundhedsstyrelsens omkostninger til ordningen dækkes fuldt ud af gebyrer, som pålægges de omfattede behandlingssteder.

10. Før ordningen blev indført, fandtes der ikke én samlet registrering af private behandlingssteder. Registrering blev indført som led i den nye ordning for at sikre, at Sundhedsstyrelsen har kendskab til alle behandlingssteder, som yder lægelig behandling, så de alle kan blive omfattet af det proaktive tilsyn, dog med de 4 ovenfor nævnte undtagelser.

11. Tilsynet består af 3 dele:

- faste tilbagevendende tilsyn, hvor Sundhedsstyrelsen planlægger at aflægge tilsynsbesøg på hvert behandlingssted hvert 3. år
- tematiserede tilsynsbesøg med fokus på et udvalgt emne, fx anvendelse af bedøvelse
- opfølgende tilsynsbesøg efter behov, hvor der følges op på eventuelle kritisable forhold.

12. Genstanden for Sundhedsstyrelsens tilsyn er den lægelige behandling på private sygehuse eller klinikker, herunder undersøgelse, diagnosticering og behandling. Tilsynet sigter på at klarlægge, om behandlingsstedets lægelige patientbehandling lever op til normen for almindelig anerkendt faglig standard. Formålet er således at sikre, at ingen klinikker ligger under den fagligt acceptable kvalitet.

Tilsynet vil fokusere på en række standardpunkter som patientinformation, journalføring, anvendelse af medhjælp, instrukser, medicin håndtering, håndtering af henvisninger samt samarbejde med praktiserende læger og offentlige sygehuse. Endvidere vil tilsynet omfatte forhold vedrørende patienters retsstilling, herunder om informeret samtykke, tavshedspligt, aktindsigt i patientjournaler og sundhedspersonernes videregivelser af oplysninger.

Ud over de generelle målepunkter vil tilsynet også omfatte specialespecifikke målepunkter. Sundhedsstyrelsen oplyser, at de er i gang med at udarbejde disse.

13. Den nye ordning giver ikke Sundhedsstyrelsen mulighed for at tage registreringen fra et privat behandlingssted. Hvis styrelsen under et tilsynsbesøg finder mangler, og behandlingsstedet ikke retter op på manglerne, må styrelsen iværksætte sit almindelige tilsyn og eventuelt efterfølgende sanktioner. I yderste konsekvens kan sanktionen være, at en læge på det pågældende behandlingssted får frataget sin autorisation, hvilket sker ved dom.

Hvis et privat behandlingssted udfører lægefaglig behandling uden at være registreret i Sundhedsstyrelsen, kan behandlingsstedet blive pålagt en bøde. Styrelsen har oplyst, at styrelsen forventer, at ca. 100-200 behandlingssteder mangler at blive registreret. Ultimo marts 2012 er der registreret ca. 1.160 behandlingssteder.

14. Ordningen vil blive evalueret efter 3 år. Evalueringen vil efter Sundhedsministeriets oplysninger kunne tjene som grundlag for at vurdere, om det proaktive tilsyn har medvirket til at øge patientsikkerheden. Evalueringen vil desuden kunne danne grundlag for at tilpasse ordningen, herunder eventuelt at inddrage almen praksis.

### III. Afslutning

15. Jeg finder myndighedernes opfølgning på de konkrete sager tilfredsstillende. Endvidere finder jeg indførelsen af ordningen med registrering af og proaktivt tilsyn med private sygehuse, klinikker, praksis mv. tilfredsstillende. Det er min opfattelse, at disse 2 punkter kan afsluttes.

Annie Nørskov