



Intuens Segulómum ehf.
Brautarholti 26
105 Reykjavík
Sent með rafrænum hætti

Dagsetning **7. desember 2023**
Málsnúmer HRN23110295

Starfsemi Intuens Segulómunar ehf.

Þann 20. nóvember sl. barst heilbrigðisráðuneytinu erindi embættis landlæknis, ásamt fylgigögnum, varðandi óheimila starfsemi Intuens Segulómunar ehf. (hér eftir Intuens), sem samkvæmt erindi embættisins eru heilskimanir fyrir einkennalaus einstaklinga, milliganga um að afla tilvísana í heilskimun, gerð tilvísana í heilskimun, áskriftarþjónustu í heilskimun og markaðssetningu starfseminnar sem að mestu leyti miðast að því að hvetja einkennalaust fólk til að fara í heilskimun í fyrirbyggjandi skyni.

Í erindinu segir að Intuens hafi fengið staðfestan rekstur frá embættinu, 3. nóvember sl., til að veita myndgreiningarþjónustu. Í staðfestingu embættisins kemur sérstaklega fram að hún næði ekki til skimana. Þann 17. nóvember sl. sendi landlæknir forsvarsmönnum Intuens formleg tilmæli í samræmi við 2. mgr. 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 og fór fram á að látið yrði tafarlaust af óheimilli starfsemi. Fram kom að yrði ekki orðið við tilmælunum væri landlækni nauðugur sá kostur að skýra ráðherra frá málinu og óska þess að hann stöðvaði þá þegar starfsemi Intuens á grundvelli ákvæðisins. Svarbréf Intuens barst sama dag og þar kom fram að Intuens ræki aðeins myndgreiningarþjónustu á grundvelli tilvísana frá læknum og því væri starfsemin í samræmi við staðfestar lágmarkskröfur.

Í erindi embættis landlæknis til ráðuneytisins kom fram að úrræði embættisins væru þrotin, rekstraraðilar Intuens hafi ekki orðið við ítrekuðum erindum og tilmælum embættisins um að láta af óheimilli starfsemi og því væri lagt til í samræmi við 26. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 og 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu að ráðuneytið stöðvi rekstur fyrirtækisins. Segir í erindinu að rekstraraðilum Intuens væri fullljóst að sá hluti starfseminnar sem greint hefur verið frá hér að framan félli ekki undir staðfestingu landlæknis, sbr. sjö bréf embættisins til þeirra og fundar hjá embætti landlæknis. Brotavilji þeirra væri einbeittur. Ámælisvert væri að forsvarsmenn fyrirtækja í heilbrigðisþjónustu kæmu fram með þessum hætti og að embættið hefði ekki áður sér viðlíka dæmi.

Í erindinu kemur fram að embættið hafi í samskiptum sínum við Intuens farið yfir líklega skaðsemi heilskimana án tilvísunar frá læknum fyrir heilbrigðiskerfið og einstaklinga og ástæður þess að mikilvægt væri að bjóða ekki upp á rannsóknir nema læknisfræðileg ábending væri til staðar. Einnig að skimanir séu aðeins gerðar í samræmi við viðmið og verklag sem byggir á traustum grunni vísinda og reynslu. Embættið hafi m.a. sent Intuens bréf þar sem fjallað var nánar um skimanir og segir eftirfarandi:

Skimanir eru ein tegund heilbrigðisþjónustu sem hafa það að markmiði um að leita að sjúkleika hjá einkennalausum einstaklingum. Embætti landlæknis ber að hafa heildaryfirsýn yfir skimanir fyrir krabbameinum og ber jafnframt ábyrgð á leiðbeiningum um skimanir.

Til að skimun hjá einkennalausum einstaklingum eigi rétt á sér þarf að hafa farið fram umfangsmikið mat á gagnsemi skimunar og markmið hennar, aðferðir og fleira skilgreint í samræmi við faglegar kröfur sem gera verður til skimunarrannsókna. Að öðrum kosti er hætt á að skimun hafi óæskilegar afleiðingar í för með sér fyrir bæði einstaklinga og heilbrigðiskerfið. Skimunarrannsóknir án

læknisfræðilegra ábendinga geta valdið auknu álagi á heilbrigðiskerfið sem og aukaverkunum og fylgikvillum vegna rannsókna og inngripa. Falskt jákvæðar niðurstöður leiða þannig til inngripa sem engin þörf er á og geta verið einstaklingum hættuleg og sjúklingum og samfélaginu dýr. Falskt neikvæðar niðurstöður geta aftur á móti leitt til falskrar öryggiskenndar hjá einstaklingum sem gangast undir þær og jafnvel tafið rétta greiningu. Loks er það ein af grundvallar kröfum til skimunarstarfsemi að til sé skilgreindur og samhæfður ferill sem og árangursrík meðferð við því sem leitað er að.

Í kjölfar erindis embættis landlæknis til ráðuneytisins sendi ráðuneytið rekstraraðilum Intuens erindi, dags. 21. nóvember 2023, þar sem þeim var gefin kostur á því að koma á framfæri andmælum, athugasemdum og gögnum vegna tillögu embættis landlæknis til heilbrigðisráðuneytisins um að stöðva rekstur Intuens. Ráðuneytinu barst bréf Intuens dags. 24. nóvember sl. þar sem m.a. kom fram að ákveðið væri í kjölfar bréfs ráðuneytisins að gera grundvallarbreytingar á starfsemi sinni. Í bréfinu er tekið fram að ekki sé lengur boðið upp á heilskimun, heldur eingöngu segulómrannsóknir á tilteknum líkamshlutum. Þá er tekið fram að í öllu markaðsefni að það sé einungis gert á grundvelli tilvísunar frá lækni. Segir enn fremur:

Hefur umbjóðandi okkar jafnframt látið af allri „milligöngu um tilvísanir.“ Verður þjónusta umbjóðanda okkar gagnvart einstaklingum með einkenni nú eingöngu fólgin í segulómrannsóknnum á grundvelli tilvísana frá læknum sem engin tengsl hafa við umbjóðanda okkar og mun umbjóðandi okkar ekki hafa neina milligöngu um hana. Verður þannig skýrt á heimasíðu félagsins að einstaklingum með einkenni sé bent á að leita til heilsugæslu. Verður það mat viðkomandi læknis þar hvort rétt sé að tilvísa til umbjóðanda okkar.

Ráðuneytið óskaði eftir afstöðu embættis landlæknis 27. nóvember sl. til bréfsins og framangreindra upplýsinga Intuens og hvort að embættið teldi tilefni til að breyta tillögum sínum til ráðuneytisins, sbr. 2. mgr. 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu og 25. gr. laga um heilbrigðisþjónustu. Ráðuneytinu barst bréf embættis landlæknis, dags. 29. nóvember sl. þar sem segir m.a.:

Með vísan til þeirrar þjónustu sem lýst er [...] er það mat embættis landlæknis að hún rúmist þá innan þeirra marka sem staðfesting embættisins frá 2. nóvember 2023 tekur til. Sé starfsemi í samræmi við það sem hér kemur fram telur embætti landlæknis ekki lengur vera til staðar forsendur til þess að stöðva starfsemi fyrirtækisins. Embættið hefur þó enga staðfestingu á því að starfseminni hafi í raun verið breytt á þann veg sem forsvarsmenn lýsa.

Í bréfi embættisins er einnig vísað til þess að það sé grundvallarforsenda tilvísunar læknis í rannsóknir til greiningar að viðkomandi læknir hafi haft sjúkling til meðferðar áður en tilvísun er gerð. Læknir þurfi að þekkja ástand sjúklings og hafa lagt mat á einkenni hans og horfur til þess að hafa forsendur til að taka ákvörðun um hvort rétt sé að framkvæma ákveðnar rannsóknir. Þá er rannsóknarsvar sent tilvísandi lækni svo hann geti tekið ákvarðanir varðandi næstu skref í meðferð sjúklings. Segir að tilvísanir séu grundvöllur allrar myndgreiningarþjónustu hér á landi.

Embætti landlæknis tekur fram að enn sé fullyrt í bréfi Intuens að öll starfsemi hafi verið innan marka staðfestingar embættis landlæknis. Öll markaðssetning fyrirtækisins beindist hins vegar að einkennalausum einstaklingum og varðaði meintar fyrirbyggjandi rannsóknir. Samræmdist hún á engan hátt þeim fullyrðingum rekstraraðila fyrirtækisins að rannsóknir væri aðeins framkvæmdar á einstaklingum með einkenni og á grundvelli tilvísana frá læknum. Þá hafði fyrirtækið sjálft milligöngu um að útvega þeim einstaklingum sem til þeirra leituðu tilvísun í heilskimun en það var ekki í samræmi við áður tilkynntan rekstur.

Embættið tekur að lokum fram að það hafi á grundvelli eftirlitsskyldu sinnar óskað eftir gögnum er varða starfsemi Intuens svo unnt sé að greina hvaða starfsemi hafi raunverulega farið fram á vegum fyrirtækisins.

Ákvörðun heilbrigðisráðuneytisins

Það er hlutverk embættis landlæknis að hafa eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta uppfylli faglegar kröfur á hverjum tíma. Fjallað er um skilyrði fyrir starfrækslu heilbrigðisþjónustu í 26. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 sem og í 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007. Þar segir m.a. að þeir sem hyggjast hefja rekstur heilbrigðisþjónustu skulu tilkynna fyrirhugaðan rekstur til landlæknis. Kveðið er á um að óheimilt sé að hefja rekstur heilbrigðisþjónustu nema fyrir liggja staðfesting landlæknis á því að fyrirhugaður rekstur uppfylli skilyrði heilbrigðislöggjafar og faglegar kröfur.

Framangreint hlutverk embættisins er m.a. til að tryggja gæði og öryggi viðkomandi þjónustu. Þegar rekstur heilbrigðisþjónustu er tilkynntur þarf að lýsa fyrirhugaðri starfsemi og hvaða þjónusta stendur til að veita svo unnt sé að meta hvort faglegar lágmarkskröfur sem eiga við um starfsemina séu uppfylltar. Sama á við þegar til stendur að gera meiriháttar breytingar á starfsemi og þjónustu rekstraraðila, þá ber að tilkynna slíkt til embættisins sem metur að nýju hvort faglegar lágmarkskröfur séu uppfylltar með tilliti til fyrirhugaðra breytinga.

Staðfesting embættis landlæknis á því að faglegar lágmarkskröfur séu uppfylltar við veitingu heilbrigðisþjónustu tekur því alltaf til ákveðinnar fyrir fram skilgreindrar þjónustu. Hafi tiltekinni starfsemi eða þjónusta ekki verið lýst í tilkynningu til embættisins nær staðfesting á að faglegar lágmarkskröfur séu uppfylltar ekki til þess hluta og er rekstraraðilum heilbrigðisþjónustu því óheimilt að veita slíka heilbrigðisþjónustu. Ljóst er að rekstraraðilar heilbrigðisþjónustu verða að starfa innan þess ramma sem heilbrigðislöggjöf setur og faglegar kröfur embættis landlæknis.

Samkvæmt 25. gr. laga um heilbrigðisþjónustu og 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu er eftirlit með því að framangreind skilyrði séu uppfyllt í höndum embættis landlæknis og ber embættinu því að beina tilmælum til rekstraraðila um úrbætur telji það að misbrestur hafi orðið á því. Verði rekstraraðili hins vegar ekki við tilmælum um úrbætur ber landlækni að skýra ráðherra frá málinu og gera tillögu um hvað gera skuli. Getur ráðherra ákveðið í slíkum tilvikum að stöðva rekstur tímabundið, þar til bætt hefur verið úr annmörkum, eða að stöðva rekstur að fullu.

Fyrir liggur að Intuens hefur tilkynnt ráðuneytinu um grundvallarbreytingu á starfsemi sinni. Embætti landlæknis telur með vísan til þeirra upplýsinga þar með ekki vera forsendur til að stöðva starfsemina en mun á grundvelli eftirlitsskyldu sinnar greina hvaða starfsemi raunverulega fer fram á vegum fyrirtækisins.

Með vísan til framangreinds er það mat heilbrigðisráðuneytisins að bætt hafi verið úr helstu annmörkum í starfseminni og því séu ekki forsendur fyrir því að stöðva rekstur Intuens Segulómunar ehf.

F.h. ráðherra



Ásta Valdimarsdóttir

ráðuneytisstjóri



Guðlaug Einarsdóttir

skrifstofustjóri

Afrit: Embætti landlæknis.