

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. september 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-12160-94
Sagsbeh.: tk
Fil-navn: Dokument 5

**Besvarelse af spørgsmål nr. 606 (Alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 19. juni 2007**

Spørgsmål 606:

"Ministeren bedes redegøre for omstændighederne ved de prostatakraft-operationer, som blev omtalt i DR1 nyhederne den 17. juni 2007 kl. 21.00, og som er foretaget af læger ved Holstebro og Viborg hospital siden 2004 under supervision af læger fra Skejby Universitetshospital. Ministeren bedes herunder redegøre for det juridiske ansvar i forhold til Sundhedsstyrelsens anbefalinger."

Svar:

Jeg har bedt Sundhedsstyrelsen redegøre for omstændighederne vedr. de prostatakraftoperationer, som blev omtalt i DR1 nyhederne den 17. juni 2007.

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"I Sundhedsstyrelsens vejledning vedrørende specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner fra 2001 i sygehusvæsenet er operation af prostata-kræft, hvor radikal kirurgisk behandling overvejes, en lands- og landsdels-funktion på H:S (Rigshospitalet), Københavns Amts Sygehusvæsen (Amtssygehuset i Herlev), Odense Universitetshospital, Århus Universitetshospital (Skejby Sygehus) og Aalborg Sygehus. Vejledningen er gældende indtil Sundhedsstyrelsen har udmeldt andet.

Sagsforløbet - 2005

Den 19. maj 2005 modtog Sundhedsstyrelsen ansøgning om et center-satellit-samarbejde vedrørende radikal prostatektomi mellem Ringkjøbing, Århus og Viborg amter. Sundhedsstyrelsen gav i separate skrivelser af 29. juni 2005 til henholdsvis Viborg og Ringkjøbing Amt afslag på dette samarbejde. Dette afslag fastholdt Sundhedsstyrelsen i skrivelse af 10. august 2005 til Ringkjøbing Amt.

Sundhedsstyrelsen begrundede sit afslag med, at det af overordnede specialeplanlægningshensyn ikke var velbegrundet at etablere satellitfunktioner for radikal prostatektomi, bl.a. fordi den samlede landsdækkende kapacitet ikke var fuldt udnyttet. Sundhedsstyrelsen anmodede derfor de involverede amter om at samarbejde om at udnytte den allerede eksisterende kapacitet og om nødvendigt at tilpasse kapaciteten til de forventede kommende aktivitetsstigninger.

Sagen blev endvidere drøftet i Sundhedsstyrelsens daværende Rådgivnings-gruppe vedr. lands- og landsdelsfunktioner og specialeplanlægning på møder d. 2. juni og 9. september 2005, der dog ikke gav anledning til at Sundhedsstyrelsen ændrede holdning i den konkrete sag.

Sagsforløbet - 2007

Sundhedsstyrelsen blev gennem en artikel i Ugeskrift for Læger 14. maj 2007 med titlen "Radikal prostatectomi for lokaliseret prostatacancer udført i centersatellit-samarbejde – kan man det?" opmærksom på, at Holstebro Sygehus i perioden 4. november 2004 til 9. oktober 2006 som led i en center-satellitaftale med Århus Universitetshospital, Skejby, har foretaget radikale prostatektomier, som jf. ovenstående var i strid med Sundhedsstyrelsens afslag fra sommeren 2005. Sundhedsstyrelsen har efterfølgende fået bekræftet, at funktionen er videreført efter den 9. oktober 2006, hvor dataopfølgelsen i artiklen slutter.

I lyset af artiklen i Ugeskrift for Læger sender Sundhedsstyrelsen den 15. juni 2007 brev til region Midtjylland. I brevet påpeger Styrelsen, at den finder varetagelsen af funktionen stærkt kritisabel samtidig med, at Sundhedsstyrelsen udtrykker sin forundring over artiklens indhold, da Sundhedsstyrelsen som ovenfor nævnt gav afslag på den pågældende center-satellitaftale. Sundhedsstyrelsen beder i brevet regionen om at oplyse, hvornår funktionen kan varetages i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens udmeldinger. Styrelsen lægger endvidere vægt på, at den fremtidige løsning bør afspejle stillingtagen til de generelle problemer med kapacitet og ventetid på kræftområder, og at der her bør indtænkes samarbejde på tværs af regioner.

Endvidere vurderer Styrelsen i brevet, at den pågældende artikel ikke giver et blot nogenlunde klart billede af resultaterne af operativ behandling af prostatakræft i Danmark. Styrelsen informerer derfor region Midtjylland om, at Styrelsen gennem Kirurgigruppen har iværksat en undersøgelse på basis af oplysninger fra LPR m.v. på tværs af Danmark med inddragelse af bl.a. Dansk Urologisk Selskab om hyppighed og resultater af behandlingen af prostatacancer.

I brevet til Region Midtjylland forholder Styrelsen sig desuden til, at den oprindelige begrundelse for ansøgning om en center-satellitaftale bl.a. var en forventning om, at aktiviteten ville stige, og at der derfor ville være basis for at placere funktionen flere steder. Tal fra LPR fra 2001-2006 viser en stigning fra 295 til 505 på landsbasis i perioden 2001 til 2006. Tallene viser også fortsat en forskellig operationshyppighed på tværs af landet uden at vise noget om årsagerne hertil.

Styrelsen vurderer i brevet til Region Midtjylland imidlertid fortsat på baggrund af disse tal, at svaret på en forespørgsel i dag, som i 2005, formentlig ville indeholde de samme overvejelser om det nationale specialeplanlægningshensyn og samarbejde på tværs af regioner, ligesom Styrelsen påpe-

ger, at spørgsmålet indgår i den igangværende specialeplanlægning for specialiet urologi.

Da der er blevet stillet spørgsmål ved, om nogle af de patienter, som er blevet opereret på Holstebro Sygehus, har været tilstrækkeligt informeret om valget af operationstype, idet der ved operation på andre afdelinger kunne have været mulighed for en nervesparende operation, har Sundhedsstyrelsen ved brev af 20. juni 2007 anmodet region Midtjylland om at få oplysninger om, hvilken information patienterne har fået inden operationerne om, at der kunne være mulighed for at udføre nervesparende kirurgi, med heraf følgende mulighed for, at patienten evt. kunne bevare potensen efter operationen, jf. §§ 6 og 7 i den dagældende Lov om patienters retsstilling (pr. 1. januar 2007 Sundhedslovens §§ 15 og 16).

Sundhedsstyrelsen har desuden anmodet om at få oplyst, hvem der har givet informationen samt sikret sig patientens samtykke ved valget af operations-metode for patienter, der er blevet opereret på Holstebro Sygehus fra center-satellitsamarbejdet startede i slutningen af 2004.

Derudover har Sundhedsstyrelsen anmodet om at få tilsendt:

- Retningslinier for forundersøgelse gældende for Urinvejskirurgisk Afdeling, Skejby Sygehus.
- Kriterier (indikationer) for udvælgelse af patienter til operation gældende for urinvejskirurgisk Afdeling, Skejby Sygehus.
- Informationsmateriale givet til de prostatakræftopererede patienter forud for operation.
- Instruks for information og valg af operationsmetode.

På denne baggrund vil Sundhedsstyrelsen vurdere, om der kunne være grundlag for at foretage sig yderligere.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger. Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen samtidig med, at man har afgivet sin udtalelse til mig, har modtaget Region Midtjyllands svar på Styrelsens skrivelser af 15. og 20. juni 2007.

Region Midtjylland har i sit svar af 27. juni 2007 anført, at satellitaftalen er indgået i april 2005 inden for rammerne af de generelle principper og kriterier i Sundhedsstyrelsens vejledning vedrørende specialeplanlægning m.v. fra 2001. Regionen anfører, at man indtil Sundhedsstyrelsens reaktion på artiklen i Ugeskrift for Læger var af den opfattelse, at Sundhedsstyrelsen var vidende om dette samarbejde. Man anfører herunder, at Sundhedsstyrelsen har haft mulighed for at være orienteret herom – bl.a. via den sædvanlige og løbende indrapportering af samtlige operationer og patientforløb varetaget inden for rammerne af samarbejdet. Region Midtjylland redegør for samarbejdet mellem Holstebro og Skejby om prostataoperationer, og anfører, at alle operationer i Holstebro er udført i overensstemmelse med de principper og retningslinier, der anvendes i Skejby, og en del af operationerne i Holstebro er enten udført af eller med urologer fra Skejby som

deltagere. Man anfører videre, at der har været en arbejdsdeling mellem center og satellit, således at de potensbevarende operationer indtil nu er foretaget af centerafdelingen, der har henvist andre patienter til satellitten. En fornyet gennemgang af de behandlede patienter viser, at fem patienter med dagens viden antagelig i højere grad ville være blevet tilrådet en potensbevarende operation.

Region Midtjylland anfører, at satellitten i Holstebro varetager ca. 40 % af alle radikale prostatektomier, som gennemføres i center-satellitsamarbejdet mellem Skejby og Holstebro, og har dermed tilført området en væsentlig og helt nødvendig kapacitetsudvidelse. Region Midtjylland anfører, at det for at undgå helt urimelige ventetider for denne sygdom i forhold til ventetidsbestemmelserne for patienter med livstruende sygdomme er helt afgørende, at center-satellitaftalen kan fortsætte, idet der, så vidt man er orienteret, ikke er ledig kapacitet i andre regioner, som kan lette presset i Region Midtjylland. Region Midtjylland ønsker derfor at fortsætte center-satellitaftalen og i øvrigt lade håndteringen af urologien i Region Midtjylland og herunder varetagelsen af kirurgi for blærehalskræft indgå i den forestående hospitalsplanlægning. Regionen afventer i denne sammenhæng resultatet af Sundhedsstyrelsens igangværende specialeplanlægning.

Sundhedsstyrelsen har hertil ved brev af 11. juli 2007 svaret Region Midtjylland, at man tager til efterretning, at det i første omgang er nødvendigt at fortsætte center-satellitaftalen med henblik på at sikre tilstrækkelig kapacitet til kirurgisk behandling af kræft i blærehalskirtlen til at undgå stigende ventetider i en tid med voksende behov. Man anfører videre, at Sundhedsstyrelsens igangværende speciale gennemgang, som for urologiens vedkommende forventes afsluttet i efteråret 2007, vil skulle indgå som en del af grundlaget for overvejelserne om den fremtidige planlægning.

Vedrørende spørgsmålet om den faglige kvalitet anfører Sundhedsstyrelsen, at man har søgt denne nærmere vurderet i en landsdækkende undersøgelse gennem Sundhedsstyrelsens Kirurgigruppe. Resultatet heraf foreligger endnu ikke.

Sundhedsstyrelsen anfører til Region Midtjyllands antagelse om, at Styrelsen var vidende om center-satellitaftalen, at det er Styrelsens forventning, at når tre amter henvender sig skriftligt to gange for at få tilladelse til at etablere et center-satellitsamarbejde, og begge gange får et klart negativt svar, endog uddybet i to møder, så oprettes/fortsættes funktionen ikke. Sundhedsstyrelsen har hidtil ikke haft den praksis generelt at vurdere om aftaler/ikke aftaler overholdes, for eksempel gennem kontrol af indberettede data, da Styrelsen forventer, at regionerne planlægger i overensstemmelse med gældende regelsæt.

For så vidt angår information til patienterne har Region Midtjylland ved brev af hhv 2. og 3. juli 2007 til Sundhedsstyrelsen redegjort herfor. Sundhedsstyrelsens vurdering af regionens svar foreligger endnu ikke, idet man har bedt om yderligere oplysninger.

Vedrørende det juridiske ansvar i forhold til Sundhedsstyrelsens anbefalinger gælder følgende:

Indtil januar 2006 var reglerne i sygesikringsloven og sygehusloven om hhv sygehusplanlægning og specialeplanlægning gældende, jf. § 27 i lov om offentlig sygesikring og §§ 11 og 13 i sygehusloven.

I medfør af sygehuslovens § 13 påhvilede det amterne/H:S at indgå aftaler om benyttelse af lands- og landsdelsafdelinger på fremmede amtskommunale og private sygehuse. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsatte nærmere regler herom samt om visitation af patienter til behandling på disse afdelinger. Denne hjemmel er udmøntet i Sundhedsstyrelsens vejledning om specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet.

I medfør af sygehuslovens § 11 og sygesikringslovens § 27 vedr. sygehusplanlægning var amterne/H:S forpligtede til at indhente Sundhedsstyrelsens rådgivning forud for vedtagelse af en sundhedsplan/sygehusplan samt i forbindelse med ændringer heri.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund heraf kommenteret sygehusplaner og sygehusplanændringsforslag og i den forbindelse dels henledt amternes opmærksomhed på Styrelsens udmeldte anbefalinger og krav og dels fremsat helt konkrete anbefalinger og krav vedrørende specifikke forhold. Sundhedsstyrelsen har endvidere i mange forskellige typer korrespondancer med amter og lægevidenskabelige selskaber m.fl. understreget, at det var en forudsætning, at man i tilrettelæggelsen af virksomheden holdt sig inden for rammerne af den gældende Vejledning om specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner.

Det har fra centralt hold generelt været opfattelsen, at man i dialog med amterne om sygehusplanlægning har kunnet nå langt via den faglige rådgivning, og at der er foretaget ændringer i overensstemmelse hermed i den eksisterende eller påtænkte sygehusplanlægning og opgavevaretagelse.

Sundhedsstyrelsens udmeldinger vedr. specialeplanlægning har således været vejledende og ikke formelt bindende, indtil sundhedslovens §§ 207 – 209 trådte i kraft den 1. januar 2006.

Dog ville Sundhedsstyrelsen kunne indstille til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at man benyttede hjemmelen i sygehuslovens § 13, stk. 5 til i tilfælde, hvor kvalitets- eller ressourcemæssige hensyn taler for, at visse behandlingsformer samles på et eller få sygehuse, efter forhandling med amtsrådene at fastsætte regler for visitationen af patienter samt betaling for behandling.

Disse regler er ændret med sundhedsloven. I medfør af lovens § 207 skal Sundhedsstyrelsen nedsætte et rådgivende udvalg for specialeplanlægning. Udvalget består af repræsentanter for de lægevidenskabelige selska-

ber og sygeplejefaglige selskaber, regionsrådene, Sundhedsstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. stk. 2.

I medfør af sundhedslovens § 208 fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til lands- og landsdelsfunktioner, herunder til placeringen af lands- og landsdelsfunktioner (nu benævnt specialfunktioner) på regionale og private sygehuse, efter høring af det i § 207 nævnte udvalg. Sundhedsstyrelsen godkender lands- og landsdelsfunktioner (nu benævnt specialfunktioner) på regionale og private sygehuse. Ligeledes i medfør af sundhedslovens § 208 fastsætter Sundhedsstyrelsen nærmere regler for visitation af patienter til behandling på afdelinger med lands- og landsdelsfunktioner efter nærmere høring af det i § 207 nævnte udvalg. Sundhedsstyrelsen kan efter høring af det rådgivende udvalg inddrage godkendelser, såfremt en sygehusafdeling med lands- og landsdelsfunktion (nu benævnt specialfunktion) trods pålæg herom fra Sundhedsstyrelsen ikke opfylder de fastsatte krav.

Med baggrund i bestemmelserne i § 208 har Sundhedsstyrelsen iværksat en fornyet gennemgang af alle specialerne i løbet af 2006-2008. I modsætning til tidligere, hvor den formelle udmelding af opgavernes placering inden for det enkelte speciale afventede den samlede gennemgang, har Styrelsen meddelt, at udmeldingerne fremover vil ske, når gennemgangen af det enkelte speciale er færdig.

Sundhedsstyrelsens har endvidere løbende siden primo 2006 præciseret, at vejledning om specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet (2001) er gældende for arbejdet med specialeplanlægningen i Sundhedsstyrelsen, regionerne og de faglige miljøer, indtil der konkret bliver meldt nye rammer ud for de enkelte specialer.