



Til regionerne

I forbindelse med en aktuel sag i dagspressen om utilstrækkelig kvalitet af mammografiundersøgelser på private klinikker er der sat særlig fokus på regionernes samarbejde med private klinikker/sygehuse.

Sundhedsstyrelsen skal benytte lejligheden til at gøre regionerne opmærksomme på, at det er vigtigt at skabe tryghed om regionernes samarbejde med de private klinikker, sygehuse mv. Det er derfor af betydning, at ledelsesstrukturen i regionen benyttes, når en autoriseret sundhedsperson, en afdelingsledelse mv. bliver opmærksomme på forhold, der har indflydelse på patienternes sikkerhed. Sundhedsstyrelsen skal orienteres om forhold af væsentlig betydning for patientsikkerheden.

Sundhedsstyrelsen redegør nedenfor kort om styrelsens tilsyn og om ansvarsforhold i forbindelse med regionernes samarbejde med privat klinikker, sygehuse mv.

Sundhedsstyrelsens tilsyn

Sundhedsstyrelsens Tilsynsenhed (EFT) fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af autoriserende personer inden for sundhedsvæsenet, jf. sundhedslovens § 215¹. Formålet med tilsyn er bl.a. at følge op på systemsvigt og fejl samt at styrke kendskabet til risikoområder for patientsikkerheden og til ansvarsplaceringen i sundhedsvæsenet. De enkelte autoriserede sundhedspersoner har ansvar for at udføre deres virksomhed med omhu og samvittighedsfuldhed, hvilket bl.a. indbefatter, at man holder sig faglig opdateret inden for sit arbejdsområde.

Dette tilsyn er i Danmark som udgangspunkt reaktivt, hvilket betyder, at EFT fører tilsynet på baggrund af den viden, styrelsen får om forhold, som er til fare for patientsikkerheden. Oplysningerne kan EFT f.eks. få i forbindelse med retslægelige ligsyn, fra afgørelser truffet af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, fra pressen eller fra personale ansat i sundhedsvæsenet.

Sundhedsstyrelsen kan endvidere oplyse, at Statens Institut for Strålebeskyttelse (SIS), som er en del af Sundhedsstyrelsen, fører proaktivt tilsyn med at

24. september 2010
j.nr. 7-703-11-484/1/ANM

Tilsyn
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7414
E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7728
E-post eft@sst.dk

¹ Lovbekendtgørelse nr.95 af 7. februar 2008 af sundhedsloven

medicinsk anvendelse af ioniserende stråling udføres i overensstemmelse med lovgivningen.²

Side 2
24. september 2010
Sundhedsstyrelsen

Regionernes ansvar

Regionerne har et ansvar for sundhedsvæsenets kvalitet i kraft af deres rolle som driftsherre.

Samarbejde med private klinikker, sygehuse mv. i forbindelse med det udvidede frie sygehusvalg

Regioner kan indgå aftale med private klinikker, sygehuse mv. med henblik på at undersøge og behandle patienter, der er henvist i henhold til regler om det udvidede frie sygehusvalg.³

I forbindelse med indgåelsen af aftalen skal klinikken, sygehuset mv. over for regionen fremlægge dokumentation for bl.a. kvaliteten af behandlingstilbuddet, ventetider og iagttagelse af patientrettigheder.

Regionen har ansvar for at sikre sig, at klinikken, sygehuset mv. til stadighed kan leve op til det aftalte, herunder grundlaget for aftalen, f.eks. vagtberedskabet. Regionen har også ansvar for at holde sig orienteret om væsentlige ændringer i aftalen og grundlaget herfor.

Får regionen kendskab til, at kravene i aftalen og aftalegrundlaget væsentlig tilsidesættes således, at det har indflydelse på kvaliteten og patientsikkerheden, har regionen ansvar for at få bragt forholdene i orden. Kan forholdet ikke umiddelbart bringes i orden, skal regionen orientere Sundhedsstyrelsen herom.

Aftaler om udvidet frit valg i relation til specialiseret behandling må i øvrigt ske under rammerne af Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning.

Samarbejde med private klinikker, sygehuse mv. i forbindelse med udbudsaftale

Regionerne har mulighed for at udbyde en opgave til private klinikker, sygehuse mv. i forbindelse med, at regionerne ikke selv har kapaciteten til at udføre opgaven.

I de tilfælde, hvor en region ikke selv har kapaciteten til at udføre en opgave og derfor indgår aftaler med private klinikker, sygehus mv. herom, påhviler det regionen, at fastsætte krav i aftalen, så opgaven bliver udført med tilstrækkelig kvalitet og patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Får regionen kendskab til, at kravene i aftalen væsentlig tilsidesættes således, at det har indflydelse på kvaliteten og patientsikkerheden, har regionen også i disse tilfælde ansvar for at få bragt forholdene i orden. Kan forholdet

² Lov nr. 147 af 15. april 1930 om brugen af røntgenstråler m.v. og lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug af radioaktive stoffer m.v.

³ Bekendtgørelse nr. 62 af 20. januar 2010 om ret til sygehusbehandling mv. §§ 15 og 35.

ikke umiddelbart bringes i orden, skal Regionen orientere Sundhedsstyrelsen herom.

Side 3
24. september 2010
Sundhedsstyrelsen

Udbudsaftaler i relation til specialiseret behandling må i øvrigt ske under rammerne af Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning.

Samarbejde med praktiserende sundhedspersoner efter overenskomst

Praktiserende sundhedspersoner, som har offentlig overenskomst med regionens Lønnings- og Takstudvalg, har ansvar for at følge overenskomsten, hvilket har betydning for patienternes sikkerhed og kvalitet af det sundhedsfaglige arbejde.

Praktiserende sundhedspersoner er som følge af overenskomsten undergivet det overenskomstbestemte kontrol- og klagesystem. Misligholdelse af overenskomsten kan i visse tilfælde få som konsekvens, at personen mister retten til at virke efter denne.

Når regionen hvert år foretager en opgørelse af den enkelte sygesikringspraksis og konstaterer væsentlige afvigelser i ydelsesmønsteret, som har en indflydelse på patientsikkerheden og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde, skal regionen reagere herpå og orientere Sundhedsstyrelsen.

Mammografiundersøgelser på private klinikker, sygehuse mv.

Når en region udbyder til en privat klinik, sygehus mv. at foretage mammografiscreening, har regionen ansvar for, at kvalitetskravene i aftalen er i overensstemmelse med de kliniske retningslinjer for mammografiscreening, ”Pakkeforløb i brystkræft” samt DBCG retningslinjerne⁴. Af disse udgivelser fremgår de faglige anbefalinger for diagnostik og behandling, krav til personale, organisering og tidsforløb for diagnostik og behandling.

Regionen har desuden ansvaret for at følge op på, om den private udbyder lever op til det aftalte. Får regionen kendskab til, at kravene i aftalen væsentlig tilsidesættes således, at det har indflydelse på kvaliteten og dermed patientsikkerheden, skal regionen orientere Sundhedsstyrelsen herom.

I de situationer, hvor en patient henvises af egen læge til en praktiserende speciallæge i radiologi, som arbejder efter den offentlige overenskomst, til en mammografiundersøgelse, skal den ansvarlige radiolog udføre undersøgelsen i overensstemmelse med overenskomsten og den anerkendte faglige standard, som de er beskrevet i de ovennævnte faglige udgivelser.

⁴ Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening retningslinjer fra oktober 2007, revideret den 11. januar 2010, Danish Breast Cancer Cooperative Group har udgivet retningslinjer for behandling af brystkræft, og Sundhedsstyrelsen i maj 2009 udgivet ”Pakkeforløb for brystkræft”.

Det fremgår af overenskomst mellem regionernes Lønnings- og Takstnævn og foreningen af speciallæger⁵, at udførelse af mammografi i radiologipraksis forudsætter, at den udførende radiolog har erfaring fra ansættelse på specialafdeling, og rutinemæssigt har udført mammografier med henblik på at sikre den fornødne kvalitet. Praktiserende radiologer kan indgå i diagnostisk udredning af mammacancer, når der er tale om patienter med vage eller ukarakteristiske symptomer.

Regionen har således et ansvar for at følge op på, at den indgåede overenskomst overholdes, og i det omfang regionen bliver opmærksom på, at der er forhold på klinikken, der kunne have negativ indflydelse på patienternes sikkerhed og kvaliteten af røntgenundersøgelsen, har de ansvar for at reagere herpå og orientere Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen kan hertil oplyse, at SIS i sit tilsyn med medicinsk anvendelse af ioniserende stråling ikke har ansvar for at vurdere billedkvaliteten ved udførte røntgenundersøgelser.⁶ Ansvaret for billedkvaliteten ligger hos den ansvarlige radiolog for klinikken. Ved tilsyn med medicinsk brug af røntgen, herunder mammografi, fokuserer SIS på implementering og brug af kvalitetssystemer, personalets uddannelse og den tekniske formåen af udstyret m.v.

Samlet set er det Sundhedsstyrelsens opfattelse, at regionerne skal være opmærksomme på deres ansvar i forhold til samarbejdet med private klinikker, sygehuse mv. Regionerne har derudover ansvar for at orientere Sundhedsstyrelsen i de tilfælde, hvor der er væsentlige brister i kvaliteten, som kan have betydning for patientsikkerheden.

Med venlig hilsen



Else Smith
Konst. direktør

⁵ Overenskomst om speciallægehjælp af 1. april 2008, anmærkning til § 1, stk. 5.

⁶ Lov nr. 147 af 15. april 1930 om brugen af røntgenstråler m.v. og lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug af radioaktive stoffer m.v.