



Notat til Statsrevisorerne om
beretning om pris, kvalitet og
adgang til behandling på private
sygehuse

Januar
2011

revision
revision

revision

Opfølgning i sagen om pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse (beretning nr. 15/2008)

18. januar 2011

RN A301/11

I. Baggrund

1. I mit notat til Statsrevisorerne af 13. september 2010 behandlede jeg følgende 2 udestående punkter i sagen om pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse:

- initiativerne vedrørende kvalitetskrav i aftalerne med de private sygehuse og klinikker
- Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejde med at vurdere sammenhængen mellem anvendelsen af sundhedsforsikringer og ventetiden i det offentlige sundhedsvæsen.

Punktet vedrørende anvendelsen af sundhedsforsikringer behandles i et senere notat.

Dette notat vedrører punktet kvalitet, idet Statsrevisorerne bad mig om et supplerende notat om dette punkt på baggrund af en række sager, som var fremme i offentligheden i september og oktober 2010. I disse sager blev der sat spørgsmålstejn ved kvaliteten af mammografiundersøgelser udført på private klinikker og sygehuse.

2. Sagerne vedrører 3 forskellige problemstillinger:

- anvendelse af mammografiudstyr i modstrid med påbud
- for ringe billedkvalitet ved mammografiscreening
- manglende fund af brystkræft ved klinisk mammografi.

3. Jeg redegør i dette notat for:

- myndighedernes ansvar og rolle i de konkrete sager – i forhold til dette punkt behandles de 3 problemstillinger hver for sig
- hvilke fremadrettede tiltag der er iværksat for at sikre kvaliteten på området.

4. Rigsrevisionens opfølgning er baseret på redegørelser fra Region Hovedstaden og Indenrigs- og Sundhedsministeriet om de konkrete sager og de regler, der gælder for disse. Rigsrevisionen har desuden gennemgået materiale fra førnævnte myndigheder og fra Danske Regioner og drøftet sagen med ministeriet.

Udkast til notatet har været forelagt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Region Hovedstaden og Danske Regioner, hvis bemærkninger i videst muligt omfang er indarbejdet.

II. Anvendelse af mammografiudstyr i modstrid med påbud

5. Den ene af de omtalte problemstillinger handler om en speciallægeklinik, som fortsatte med at anvende sit mammografiudstyr, selv om Sundhedsstyrelsen havde påbudt klinikken at stoppe med det. Sundhedsstyrelsen gav påbuddet, fordi klinikken ikke kunne dokumentere, at udstyret overholdt driftsbetingelserne. Klinikken har igen fået tilladelse til at udføre mammografiundersøgelser, efter den har dokumenteret, at forholdene er bragt i orden.

Problemstillingen vedrører overtrædelse af lovgivningen om medicinsk brug af røntgenudstyr. Målet med lovgivningen er primært at beskytte mod røntgenstrålingens skadevirkninger. Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen har ansvaret for at føre et "proaktivt tilsyn" med, at røntgenudstyr anvendes i overensstemmelse med lovgivningen hos såvel offentlige som private leverandører. Sundhedsstyrelsen fører således tilsyn med, at reglerne overholdes, hvilket fx sker gennem regelmæssige tilsynsbesøg.

6. Sundhedsstyrelsen udførte i overensstemmelse med lovgivningen et tilsynsbesøg på klinikken i maj 2010 og udstedte i forlængelse heraf det omtalte påbud. Da Sundhedsstyrelsen blev opmærksom på, at påbuddet ikke blev overholdt, fulgte den op på overtrædelsen med de midler, som lovgivningen foreskriver, bl.a. politianmeldelse. Derudover er Sundhedsstyrelsen i gang med at følge op over for de private klinikker, der har anvendt samme strålingsansvarlige fysikere som den pågældende klinik. Den strålingsansvarlige fysikers rolle er at udføre den interne kontrol, som lovgivningen kræver. De pågældende klinikker er blevet bedt om at indsende dokumentation for, at de krævede kontroller er udført, og for, at driftsbetingelserne er overholdt. Styrelsen er i gang med at gennemgå dette materiale.

7. Sundhedsstyrelsen har bedt Region Hovedstaden om at følge op i forhold til de kvinder, der er blevet undersøgt på klinikken i den relevante periode. Derfor har regionen sendt et brev til kvinderne. I brevet opfordres kvinderne til at henvende sig til den læge, der i sin tid henviste til undersøgelsen, med henblik på en vurdering af behovet for en ny undersøgelse. Desuden har regionen afvist at betale honorarer for mammografiundersøgelser i den periode, hvor klinikken havde fået påbud om ikke at udføre undersøgelser. Regionen har fået opfyldt sit krav ved modregning.

8. Dette notat vedrører alene de oven for nævnte konkrete problemstillinger. Sundhedsstyrelsens organisering af sit tilsyn med anvendelse af røntgenudstyr er ikke undersøgt, herunder frekvensen af tilsynsbesøg og indholdet af disse.

9. På baggrund af de redegørelser mv., som Rigsrevisionen har modtaget, vurderer jeg, at Sundhedsstyrelsen i den konkrete sag har forvaltet sit ansvar i overensstemmelse med lovgivningen.

III. For ringe billedkvalitet ved mammografiscreening

10. Dernæst omtalte medierne en problemstilling vedrørende billedkvaliteten af mammografiscreeninger udført på et privathospital i Region Hovedstaden. Billederne blev taget i perioden marts 2009 - januar 2010 som led i den landsdækkende screening for brystkræft.

11. I kontrakten med privathospitalet om screeningsbillederne havde Region Hovedstaden opstillet kvalitetskrav, herunder at leverandøren skulle efterleve de kliniske retningslinjer på området. Kliniske retningslinjer er standarder for undersøgelse og behandling på et givent område, som der er lægefaglig konsensus om. De udarbejdes ofte af det relevante faglige selskab eller af multidisciplinære grupper, der består af flere faglige selskaber. Retningslinjerne for mammografiscreening stiller bl.a. krav til, hvordan kvaliteten af billederne skal være for at sikre undersøgelsens kvalitet.

12. Undervejs i aftaleperioden fulgte Region Hovedstaden løbende op på, om billederne levede op til kravene. Herved opdagede regionen, at billedkvaliteten ikke helt levede op til de krav, der var stillet i kontrakten. I dialog med regionen rettede privathospitalet op på problemerne. I de tilfælde, hvor billedkvaliteten var for ringe, blev der foretaget nye optagelser uden ekstra omkostninger for regionen. Da kontrakten udløb, levede billedkvaliteten op til de stillede krav.

13. På baggrund af de redegørelser mv., som Rigsrevisionen har modtaget, vurderer jeg, at regionen i den konkrete sag har forvaltet sit ansvar i overensstemmelse med lovgivningen.

IV. Manglende fund af brystkræft ved klinisk mammografi

14. Den tredje problemstilling handler om manglende fund af brystkræft i forbindelse med klinisk mammografi udført af private leverandører.

3 konkrete sager blev omtalt i medierne den 19., 20. og 21. september 2010. Region Hovedstaden har oplyst, at regionen på baggrund af et møde med Sundhedsstyrelsen den 7. oktober 2010 har indberettet i alt 12 sager til Sundhedsstyrelsen vedrørende kvinder, som kan være blevet fejldiagnosticeret hos private leverandører.

Sagernes forløb er forskellige, men drejer sig alle om kvinder, der er blevet henvist til klinisk mammografiundersøgelse på baggrund af mistanke om brystkræft eller som led i kontrol efter kræft. Undersøgelserne blev foretaget af private leverandører og betalt af det offentlige sundhedsvæsen. Ved disse undersøgelser blev der ikke diagnosticeret kræft. Det blev der derimod ved senere undersøgelser, hvoraf nogle blev foretaget af private leverandører, mens andre blev foretaget på et offentligt sygehus.

15. Private leverandører kan udføre offentligt betalte kliniske mammografiundersøgelser på 3 forskellige aftalegrundlag:

- fællesaftaler under det udvidede frie sygehusvalg (herefter fællesaftaler)
- udbudsaftaler (også kaldet frivillige aftaler)
- overenskomst om speciallægehjælp (herefter speciallægeoverenskomsten).

Tabel 1 er en oversigt over de 3 aftalegrundlag for offentligt betalte kliniske mammografiundersøgelser, der udføres af private leverandører. Tabellen viser, hvilke myndigheder der har hvilket ansvar, og hvilke muligheder der er for at stille krav til kvaliteten og følge op på de stillede krav.

Klinisk mammografi

En røntgenundersøgelse af brystet, der kan anvendes som en af flere undersøgelser, når der er mistanke om brystkræft hos en kvinde, fx på grund af en følelig knude.

Mammografi-screening

En røntgenundersøgelse for brystkræft, der tilbydes kvinder uden symptomer som led i en befolkningsundersøgelse.

Tabel 1. Myndighedsansvar for regionalt finansierede mammografiundersøgelser, der udføres af private leverandører

Aftaletype	Myndighedsansvar
Fællesaftaler	<ul style="list-style-type: none"> • Regionen har ansvaret for kvaliteten. • Regionerne kan stille kvalitetskrav i kontrakterne, som indgås i fællesskab for alle regioner. • Sundhedsstyrelsen fører reaktivt tilsyn, vejleder og orienterer relevante myndigheder om eventuelle problemer. <p>I de konkrete sager er der ikke udført mammografiundersøgelser under denne aftaletype.</p>
Udbudsaftaler	<ul style="list-style-type: none"> • Regionen har ansvaret for kvaliteten. • Regionen kan stille kvalitetskrav i sine kontrakter. • Sundhedsstyrelsen fører reaktivt tilsyn, vejleder og orienterer relevante myndigheder om eventuelle problemer. <p>I en række af de konkrete sager er der udført mammografiundersøgelser under denne aftaletype.</p>
Speciallægeoverenskomsten	<ul style="list-style-type: none"> • Regionen har ansvar for at følge op på, at overenskomsten overholdes. • Regionen kan kun stille de kvalitetskrav, der indgår i overenskomsten eller i tillægsaftaler, som parterne aftaler lokalt. • Sundhedsstyrelsen fører reaktivt tilsyn, vejleder og orienterer relevante myndigheder om eventuelle problemer. <p>I en række af de konkrete sager er der udført mammografiundersøgelser under denne aftaletype.</p>

Tabel 1 viser ligheder og forskelle mellem aftaletyperne i forhold til myndighedsansvar og mulighederne for at stille krav til kvaliteten og følge op på de stillede krav.

Det fremgår også, på hvilket aftalegrundlag der er blevet udført mammografiundersøgelser i de konkrete sager. I de 12 konkrete sager er der blevet foretaget mammografiundersøgelser under både udbudsaftaler og speciallægeoverenskomsten, men ikke under fællesaftaler. Der er i sagerne blevet foretaget undersøgelser efter mere end én aftaletype pr. sag. Derfor er der ikke angivet antal sager pr. aftaletype.

Den overordnede ansvarsfordeling

16. Regionerne har myndighedsansvaret for at sikre kvaliteten af mammografiundersøgelser, der udføres i det regionale sundhedsvæsen, jf. sundhedslovens §§ 3 og 4. Ansvaret omfatter ydelser, som regionerne betaler for, uanset om de udføres i det offentlige system eller af private leverandører.

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, som udføres af personer i sundhedsvæsenet, jf. sundhedslovens § 215. Det gælder, uanset om ydelsen er offentligt eller privat finansieret. Derudover vejleder styrelsen om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver i henhold til § 214. Endelig følger styrelsen sundhedsforholdene og orienterer relevante myndigheder, når den får viden om overtrædelser eller mangler, jf. § 213.

Som det fremgår af tabel 1, er regionernes ansvar ens i fællesaftaler og udbudsaftaler, mens forholdene for ydelser efter speciallægeoverenskomsten adskiller sig fra de 2 andre. Sundhedsstyrelsens ansvar er ens for mammografiundersøgelser, uanset hvilket aftalegrundlag de udføres på.

Fællesaftalerne

17. Fællesaftaler, der indgås som led i det udvidede frie sygehusvalg, var emnet for beretning nr. 15/2008 om pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse. I beretningen bemærkede Rigsrevisionen, at der ikke i tilstrækkelig grad var taget hensyn til kvalitet i de fællesaftaler, som regionerne på det tidspunkt havde indgået med de private sygehuse.

18. Efterfølgende har Danske Regioner taget en række initiativer til styrkelse af krav og opfølgning på kvaliteten, jf. mit notat til Statsrevisorerne af 13. september 2010. Danske Regioner bekræfter, at de i øjeblikket arbejder på at udvide kvalitets- og dokumentationskravene yderligere og på at opstille et systematisk opfølgningskoncept, som kan indgå i de aftaler, regionerne indgår med private udbydere fra 2011.

19. Da ingen af de 12 konkrete sager vedrører mammografiundersøgelser udført efter en fællesaftale, drejer resten af gennemgangen i dette kapitel sig om de 2 øvrige aftaletyper: udbudsaftaler og speciallægeoverenskomsten. I det følgende gennemgås Sundhedsstyrelsens ansvar og rolle i sagerne under ét. Derefter behandles regionernes ansvar og rolle i sagerne separat for hvert af de 2 aftalegrundlag.

Sundhedsstyrelsens tilsyn

20. Sundhedsstyrelsen anfører, at styrelsens tilsynspligt over for sundhedspersoners faglige virksomhed i dag er reaktiv. Det indebærer, at styrelsen ikke selv foretager en aktiv kontrol, fx i form af tilsynsbesøg. Det står i modsætning til det proaktive tilsyn, som Sundhedsstyrelsen fører på enkelte, specifikke områder, herunder tilsynet med røntgenudstyr, jf. kap. II.

I stedet baserer Sundhedsstyrelsen sit tilsyn med sundhedspersoners faglige virksomhed på oplysninger om problemer fra andre, fx sundhedspersoner eller medierne. Hvis Sundhedsstyrelsen får oplysninger, som giver styrelsen grund til at formode, at en sundhedsperson udgør en risiko for forringet sikkerhed for patienterne, iværksætter styrelsen tilsyn. Såfremt formodningen viser sig at være begrundet, iværksætter styrelsen sanktioner.

BOKS 1. SUNDHEDSSTYRELSEN SKELNER MELLEM 2 FORMER FOR TILSYN

Proaktivt tilsyn

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

Reaktivt tilsyn

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 Sundhedsstyrelsen har fået viden fra andre om, at der kan være problemer, iværksætter styrelsen tilsyn og eventuelt efterfølgende sanktioner.

21. På baggrund af Region Hovedstadens indberetning er Sundhedsstyrelsen nu i gang med at gennemgå de 12 omtalte patientforløb i henhold til Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedspersoners faglige virksomhed (sundhedslovens § 215). Som led heri har Sundhedsstyrelsen aflagt tilsynsbesøg på 3 klinikker og modtaget redegørelser fra disse om organiseringen af mammografiundersøgelser og om, hvilke initiativer klinikkerne har iværksat for at forbedre kvaliteten af undersøgelserne.

Sundhedsstyrelsens vejledning og oplysning

22. Private leverandører af kliniske mammografier skal ikke godkendes eller registreres af Sundhedsstyrelsen for at få lov til at udføre undersøgelserne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyser derudover, at der heller ikke findes specifikke krav til udførelsen af kliniske mammografier, som leverandørerne – offentlige eller private – er forpligtede til at følge.

Kliniske retningslinjer

Standarder, der er lægefaglig konsensus om, men som dog ikke er bindende for de autoriserede sundhedspersoner eller klinikker. Retningslinjerne opstiller krav til såvel erfaring, volumen, uddannelse, samarbejde som struktur.

Ovenstående fravær af bindende krav begrundes af ministeriet med, at klinisk mammografi er en hovedfunktion frem for en specialfunktion. For sundhedsvæsenets specialfunktioner, som udgør ca. 10 % af sygehusenes opgaver, fastsætter Sundhedsstyrelsen krav, herunder til placeringen på regionale og private sygehuse. For hovedfunktionerne udgør Sundhedsstyrelsens vejledninger alene anbefalinger – ikke krav.

23. Sundhedsstyrelsen kan, når styrelsen udarbejder vejledninger og anbefalinger, bl.a. basere sig på relevante kliniske retningslinjer. I Sundhedsstyrelsens anbefalinger for mammografiundersøgelser henviser styrelsen til de kliniske retningslinjer fra det faglige selskab for brystkræft.

De kliniske retningslinjer foreskriver bl.a., at en speciallæge vurderer min. 1.000 mammografier om året for at opnå tilstrækkelig rutine. Baggrunden for dette er, at det kræver rutine at opdage eventuel kræft på mammografibillederne. En speciallæge, der vurderer mammografier af kvinder, der kun har vage eller ukarakteristiske symptomer på brystkræft, bør ifølge de kliniske retningslinjer vurdere min. 500 mammografier om året. Sundhedsstyrelsen anbefaler min. 1.000 mammografivurderinger årligt uden at skelne mellem patienttype.

24. Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyser, at hverken den enkelte autoriserede sundhedsperson, regionen eller klinikken som udgangspunkt er juridisk forpligtet til at følge de kliniske retningslinjer. Retningslinjerne udtrykker kun bedste praksis.

25. På baggrund af medieomtalen af de konkrete sager sendte Sundhedsstyrelsen den 24. september 2010 et brev til regionerne. I brevet oplyser Sundhedsstyrelsen bl.a. om sin opfattelse af ansvarsfordelingen mellem regionerne og Sundhedsstyrelsen, herunder at regionerne har myndighedsansvaret for kvaliteten af sundhedsydelse.

Regionerne: udbudsaftalerne

26. Regionerne kan indgå aftaler med private leverandører om tilkøb af ekstra behandlingskapacitet. Disse aftaler ligger uden for det udvidede frie sygehusvalg og sendes i udbud.

Som led i kontrakterne om ydelser efter udbudsaftale har regionerne mulighed for at stille konkrete kvalitetskrav og følge op på, om kravene overholdes, samt indføre sanktioner ved manglende overholdelse. Det er op til den enkelte region at definere, hvilke krav den vil stille til de private leverandører, for at de lever op til myndighedsansvaret for kvaliteten.

27. Region Hovedstaden har i de udbudsaftaler om kliniske mammografier, som er relevante for de konkrete sager, udnyttet sin mulighed for at opstille kvalitetskrav i kontrakterne. Kravene tager udgangspunkt i de kliniske retningslinjer for diagnostik af brystkræft. Bl.a. skal leverandørerne leve op til retningslinjernes krav vedrørende antallet af udførte vurderinger pr. år pr. speciallæge. Når kvalitetskrav indskrives i kontrakten, bliver de juridisk bindende for leverandøren på linje med de øvrige krav i kontrakten.

Kontrakterne indeholder tillige opfølgingsmuligheder på de stillede krav. Bl.a. har regionen ret til at se dokumentation for opfyldelse af de stillede krav. I nogle af kontrakterne er det anført, at der vil blive indkaldt til opfølgingsmøder. De nyeste kontrakter indeholder også ret til journalaudit, dvs. at regionen kan gennemgå konkrete patientjournaler for at vurdere kvaliteten af den udførte ydelse.

28. Region Hovedstaden oplyser, at regionen har fulgt op på kvaliteten af mammografiundersøgelserne hos de relevante udbydere i aftaleperioden ved løbende at kontrollere billedkvaliteten for så vidt angår de undersøgelser, der drøftes ved tværgående konferencer. I det omfang det er muligt, vurderer man også tolkningen af billedet, og hvorvidt gældende retningslinjer er fulgt. Konstaterede mangler drøftes med de respektive leverandører med henblik på at afhjælpe problemerne og forebygge gentagelser.

29. Sammenfattende kan det konstateres, at regionerne kan stille krav om kvalitet og opfølgning i udbudsaftalerne. I de kontrakter, der er relevante for de konkrete sager, har Region Hovedstaden opstillet kvalitetskrav med udgangspunkt i de kliniske retningslinjer og indført opfølgningmuligheder. Endvidere oplyser regionen løbende at have fulgt op på overholdelsen af kravene.

Regionerne: speciallægeoverenskomsten

30. For ydelser udført efter speciallægeoverenskomsten fastlægges kvalitetskrav og -opfølgning i overenskomsten, som indgås mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Foreningen af Speciallæger. Den enkelte region har ikke mulighed for at stille krav eller foretage opfølgning, der ligger ud over overenskomsten. Der kan dog indgås lokale ændringsaftaler, såfremt parterne kan opnå enighed om disse.

Der er således en afgørende forskel i regionernes muligheder for at stille krav og følge op på ydelser udført efter overenskomsten i forhold til ydelser udført efter fællesaftalerne og udbudsaftalerne. Ministeriet oplyser i sin redegørelse, at overenskomsten i sin nuværende form ikke giver regionerne de samme kontrol- og sanktionsmuligheder som for ydelser, der udføres i henhold til fællesaftaler og udbudsaftaler.

31. Kvalitetskravene i den gældende speciallægeoverenskomst består af et generelt krav om, at den praktiserende speciallæge gennem kontinuerlig efteruddannelse skal fastholde sin kompetence på et højt fagligt niveau.

Derudover indeholder overenskomsten bestemmelser vedrørende krav til mammografiundersøgelser. Til kvinder under 30 år anvendes mammografiundersøgelse kun restriktivt (så lidt som muligt), sådan som Sundhedsstyrelsen anbefaler. Endvidere kan mammografiundersøgelser kun foretages i speciallægepraksis, når der er tale om kvinder med vage eller ukarakteristiske symptomer. Når der er begrundet mistanke om brystkræft, kan undersøgelser ikke foregå hos praktiserende speciallæge. Det er desuden et krav, at den udførende speciallæge har erfaring fra ansættelse på en specialafdeling og rutinemæssigt har udført mammografier.

32. I overenskomsten kræves således alene, at den enkelte speciallæge har erfaring og rutine med mammografi. I Sundhedsstyrelsens anbefalinger og de kliniske retningslinjer anbefales det, at der udføres henholdsvis min. 1.000 og min. 500 mammografivurderinger om året pr. speciallæge, når der er tale om kvinder med vage eller ukarakteristiske symptomer, som er dem, der i henhold til overenskomsten må undersøges hos en praktiserende speciallæge.

33. Danske Regioner har oplyst, at den gældende overenskomst implicit indbefatter, at de privatpraktiserende speciallæger lever op til alle relevante retningslinjer og anbefalinger. Foreningen af Praktiserende Speciallæger oplyser til Danske Regioner, at foreningen er enig i, at speciallægeoverenskomstens ydelser skal udføres i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens retningslinjer og anbefalinger.

34. Hvis overenskomstens bestemmelser overtrædes, kan samarbejdsudvalget sanktionere den part, der har overtrådt overenskomsten. Udvalget består af repræsentanter for regionerne og for fagforeningen.

35. Regionernes opfølgning på ydelser leveret efter speciallægeoverenskomsten består i henhold til denne af én årlig opgørelse af, hvilke ydelser de enkelte speciallægepraksisser leverer og til hvor mange patienter. Regionen kan foretage nærmere undersøgelser, hvis der konstateres et ydelsesmønster, der afviger fra gennemsnittet.

Den årlige opgørelse af ydelsesmønstrer i speciallægepraksis kan ikke afsløre problemer med manglende fund af brystkræft, da opgørelsen kun vedrører, om en given speciallæge anvender samme undersøgelses- og behandlingstyper i samme omfang som øvrige speciallæger. Ifølge ministeriet er formålet med opgørelsen af ydelsesmønstre heller ikke at kontrollere kvaliteten.

36. Sammenfattende kan det konstateres, at regionerne kun kan stille de kvalitetskrav til mammografiundersøgelser i speciallægepraksis og foretage den opfølgning, som fremgår af overenskomsten. Der er altså ikke de samme muligheder for at stille krav, som eksisterer for ydelser efter fællesaftaler og udbudsaftaler.

I den gældende overenskomst er kravene på mammografiområdet ikke så specifikke som de krav, der fremgår af Sundhedsstyrelsens anbefalinger og de relevante kliniske retningslinjer. Endvidere indeholder overenskomsten i dag ikke mulighed for, at regionen kan foretage en systematisk opfølgning på kvaliteten af de ydelser, som de privatpraktiserende speciallæger leverer.

V. Sundhedsmyndighedernes fremadrettede initiativer

Initiativer som følge af de konkrete sager

37. Som opfølgning på medieomtalen af de 3 sager sendte Sundhedsstyrelsen et brev til regionerne med henblik på at gøre regionerne opmærksomme på deres kvalitetsansvar for offentligt betalte mammografiydelser hos private leverandører. Brevet er omtalt i pkt. 25.

38. Region Hovedstaden har ligeledes indskærpet ansvarsforholdene i sin organisation, herunder at de ansatte og organisationen skal være opmærksomme på, at de har et ansvar for at rapportere videre, hvis de får kendskab til forhold, som kan have negativ indflydelse på patientsikkerheden.

39. Danske Regioner har gennemgået fællesaftalerne på mammografiområdet og har suspenderet dele heraf med 2 leverandører.

40. Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen er som opfølgning på sagen om anvendelse af mammografiudstyr i modstrid med påbud (kap. II) blevet enige om, at Sundhedsstyrelsen i fremtiden vil orientere Danske Regioner direkte, hvis en privat leverandør eller en aktør i det offentlige sundhedsvæsen får et påbud mod anvendelse af udstyr til diagnostik eller behandling eller en indskærpelse i henhold til lovgivningen om medicinsk brug af røntgenudstyr.

Generelle initiativer

41. Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyser, at departementet sammen med Sundhedsstyrelsen overvejer, om der er grundlag for at foreslå ændringer af Sundhedsstyrelsens tilsyn med henblik på at forbedre patientsikkerheden. Konkret overvejer ministeriet at indføre registrering af private leverandører og på baggrund heraf at føre et proaktivt tilsyn. Ordningens nærmere udformning er endnu ikke fastlagt.

42. I forhold til ydelser efter speciallægeoverenskomsten har Danske Regioner og Region Hovedstaden oplyst, at Regionernes Lønnings- og Takstnævn som led i forhandlingerne om den næste overenskomst fremsætter følgende krav:

- en eksplicit forpligtelse til at følge relevante kliniske retningslinjer på de områder, som speciallægepraksis varetager
- en drøftelse af initiativer, der i højere grad kan sikre efterlevelse af lovgivningskrav og kliniske retningslinjer m.m., jf. de aktuelle sager, der verserer om ultralydsskanning og mammografi.

Desuden har Danske Regioner oplyst følgende:

- Danske Regioner er i samarbejde med Foreningen af Speciallæger i gang med et projekt om Kvalitetsudvikling i speciallægepraksis (KVIS).
- Udvalget om Fremtidens Speciallægepraksis, som er nedsat af overenskomstens parter, har anbefalet, at der stilles samme kvalitetskrav til praktiserende speciallæger som til de offentlige sygehuse og andre offentlige samarbejdsparter. Anbefalingen indgår også i forhandlingerne om den næste overenskomst.

43. I forhold til udbudsaftalerne har Region Hovedstaden oplyst, at regionen siden september 2010 har indarbejdet krav i kontrakterne om regelmæssig afrapportering på udvalgte kvalitetsparametre. Dette vil også gælde eventuelle fremtidige udbud af kliniske mammografiundersøgelser.

VI. Afslutning

44. I mit notat til Statsrevisorerne af 13. september 2010 behandlede jeg de kvalitetskrav og den opfølgning herpå, som regionerne har taget initiativ til vedrørende ydelser, der udføres efter fællesaftalerne. Jeg finder fortsat disse initiativer tilfredsstillende.

45. I dette notat behandler jeg en række konkrete sager, der vedrører 3 problemstillinger:

- anvendelse af mammografiudstyr i modstrid med påbud
- for ringe billedkvalitet ved mammografiscreening
- manglende fund af kræft ved klinisk mammografi.

46. På grundlag af de redegørelser mv., som Rigsrevisionen har modtaget vedrørende de 2 problemstillinger om henholdsvis anvendelse af mammografiudstyr i modstrid med påbud (jf. kap. II) og for ringe billedkvalitet (jf. kap. III), vurderer jeg, at myndighederne i disse sager har varetaget deres ansvar i overensstemmelse med lovgivningen.

47. Vedrørende problemstillingen om manglende fund af brystkræft (jf. kap. IV) konstaterer jeg, at regionerne har myndighedsansvaret for kvaliteten af regionalt finansierede mammografiundersøgelser udført af private leverandører uanset aftalegrundlag (fællesaftaler, udbudsftaler eller speciallægeoverenskomsten), mens Sundhedsstyrelsen har ansvaret for at føre tilsyn. Derudover kan styrelsen vejlede og oplyse.

Myndighederne har taget en række initiativer og er i gang med at følge op i de konkrete sager. Jeg vil følge myndighedernes opfølgning på sagerne.

48. I gennemgangen af de konkrete sager har jeg særligt hæftet mig ved følgende 3 forhold:

- regionernes manglende mulighed for at følge op på kvaliteten af ydelser, der udføres efter speciallægeoverenskomsten
- Sundhedsstyrelsens reaktive tilsyn
- fraværet af bindende krav til udførelsen af mammografiundersøgelser.

49. I forhold til mammografiydelser, der udføres efter speciallægeoverenskomsten, konstaterer jeg, at overenskomsten i sin nuværende form ikke giver regionerne mulighed for systematisk opfølgning på kvaliteten, på trods af at regionerne har myndighedsansvaret for ydelserne. De opfølgningmuligheder, som findes for ydelser, der udføres i henhold til fællesaftaler og udbudsftaler, eksisterer således ikke for ydelser efter speciallægeoverenskomsten.

I kontrakter efter fællesaftalerne og udbudsftalerne kan opfølgning indskrives i kontrakterne. I de kontrakter, der er relevante for de konkrete sager, har regionen fx indføjet mulighed for journalaudit og regelmæssige opfølgningmøder om kvaliteten i kontrakterne. For ydelser i henhold til speciallægeoverenskomsten er regionens eneste mulighed for løbende op-

følgning den årlige opgørelse af ydelsesmønsteret, hvis formål dog ikke er at kontrollere kvaliteten.

Jeg konstaterer desuden, at regionerne kun kan stille de kvalitetskrav, som parterne er enige om i overenskomsten. Kvalitetskravene til mammografiundersøgelser i den gældende overenskomst er ikke så specifikke, som Sundhedsstyrelsens anbefalinger og de kliniske retningslinjer. Danske Regioner har dog oplyst, at der i overenskomsten er en implicit enighed mellem dem og Foreningen af Praktiserende Speciallæger om at følge Sundhedsstyrelsens retningslinjer og anbefalinger.

50. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed efter sundhedslovens § 215. Jeg konstaterer, at Sundhedsstyrelsen oplyser, at dette tilsyn i dag udelukkende er reaktivt. Det gælder således også for tilsynet med sundhedspersoners faglige virksomhed i de konkrete sager.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyser imidlertid, at man for tiden overvejer, om der er grundlag for at foreslå mere grundlæggende ændringer af Sundhedsstyrelsens tilsyn for at forbedre patientsikkerheden, herunder mulighederne for registrering af og proaktivt tilsyn med privat sundhedsfaglig virksomhed. Jeg vil følge ministeriets arbejde med dette.

51. Endelig må jeg konstatere, at der ikke er bindende krav til udførelsen af mammografiundersøgelser, uanset om de udføres i offentligt regi eller af private leverandører, på nær det generelle krav om "omhu og samvittighedsfuldhed", som gælder for enhver sundhedspersons faglige virksomhed. Det er det krav, Sundhedsstyrelsen fører reaktivt tilsyn med. Sundhedsstyrelsens anbefalinger for mammografiundersøgelser og de kliniske retningslinjer fra de faglige selskaber m.m. er kun vejledende, medmindre de fx skrives ind i en kontrakt, som der er mulighed for i en fællesaftale eller en udbudsafale.

52. I forbindelse med udarbejdelsen af notatet har Sundhedsstyrelsen tillige oplyst, at der findes sager om manglende fund af brystkræft på offentlige sygehuse, som svarer til de sager, der behandles i notatets kap. IV.

53. Samlet set er det min vurdering, at kvaliteten af sundhedsydelser er et vigtigt problemfelt. På baggrund af de oplysninger, Rigsrevisionen har modtaget i forbindelse med udarbejdelsen af dette notat, finder jeg det uklart, hvordan sundhedsydelsernes faglige kvalitet generelt sikres, dvs. ikke kun i forhold til mammografiundersøgelser eller ydelser hos private leverandører. Jeg har derfor besluttet at igangsætte en større undersøgelse om kvalitet i sundhedsvæsenet som helhed.

I undersøgelsen vil jeg bl.a. følge myndighedernes arbejde med at følge op på de konkrete sager, jf. pkt. 47, og Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejde med at indføre registrering af og proaktivt tilsyn med private leverandører, jf. pkt. 50.

54. I forhold til beretningen om pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse (beretning nr. 15/2008) betragter jeg punktet om kvalitet som afsluttet.

55. Jeg vil fortsat følge:

- Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejde med at vurdere sammenhængen mellem anvendelsen af sundhedsforsikringer og ventetiden i det offentlige sundhedsvæsen.