



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Dato: 25. september 2019

Bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B samt udvalgsspørgsmål 87

Brevid: 4166971

Region Sjælland har den 11. september 2019 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets anmodning om regionens bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B samt udvalgsspørgsmål 87 fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg.

Ledelsessekretariatet

Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00

Regionen vil i det følgende redegøre for forløbet. Redegørelsen bygger på tal og oplysninger, som regionen er bekendt med dags dato.

Ledelsessekretariatet@regionsjaellan
d.dk

www.regionsjaelland.dk

Baggrund – hvad handler Ringstedsagen om

Radiologisk afdeling på Ringsted Sygehus undersøger hvert år ca. 12.000 kvinder henvist af læge til undersøgelse af brystet. Herudover undersøges 50.000 kvinder, som har fået et tilbud om mammografiscreening via det nationale program. De 50.000 kvinder, der i perioden er blevet undersøgt i screeningsprogrammet for brystkræft er ikke omfattet af sagen.

Sagen handler om kvinder, der i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 udelukkende blev undersøgt med mammografi (røntgenundersøgelse), selvom de burde have fået klinisk mammografi (trippelundersøgelse), som består af mammografi, palpation (fysisk undersøgelse med hænderne) og ultralydsskanning af brystet.

Den systematiske undladelse af klinisk mammografi gælder for nogle kvinder, der er henvist med uspecifikke symptomer. Kvinder, der er henvist med stærk mistanke om brystkræft, eller mistanke om godartet sygdom i et bryst (konkrete symptomer), er som udgangspunkt korrekt visiteret til klinisk mammografi.

Regionen er dog, efter dialog med Patienterstatningen, blevet opmærksom på at der er sket fejlvisitation af nogle kvinder. Således er der et antal kvinder som fejlagtigt er visiteret, som om de havde uspecifikke symptomer, selvom henvisningen viser konkrete symptomer. Nogle af disse fejlvisiterede kvinder har således kun fået mammografi og ikke klinisk mammografi som de burde, og de er således omfattet af sagen om mangelfulde brystundersøgelser. Der er ikke tale om systematisk fejlvisitation, da langt hovedparten af kvinder

med konkrete symptomer er visiteret helt korrekt. De fejlvisiterede har dermed også hele tiden været omfattet af den aktuelle oprydning, og har været indkaldt til undersøgelse eller fået tilbud om gennemgang af deres behandlingsforløb.

Indledning:

Indledningsvis ønsker regionen at slå fast, at regionens hovedinteresse er at få ryddet op i sagen om de mangelfulde undersøgelser for brystkræft på Ringsted Sygehus og hjælpe de berørte kvinder. Det er en meget ulykkelig sag, som regionen på det dybeste har undskyldt overfor de berørte kvinder. Regionen har haft, har og vil fremover have fokus på at tage hånd om de berørte kvinder og tilbyde dem bedst mulig hjælp, ligesom der fortsat er fokus på at sikre kvaliteten i brystundersøgelserne nu og fremover.

Til brug for ministeriets besvarelser i sagen har regionen udarbejdet en tidslinje (*vedlagt*), som belyser hovedpunkterne i Ringstedsagens forløb, hvilke valg, der blev truffet hvornår og på hvilken baggrund. Tidslinjen beskriver, hvornår centrale tidspunkter indtraf i sagen, hvad regionen har gjort for at hjælpe de berørte kvinder for at genoprette tilliden til Radiologisk afdeling og støtte personalet i en vanskelig tid. Den beskriver også, hvilke myndigheder regionen har været i kontakt med og hvilke hovedtemaer, der blev drøftet. Endvidere beskriver tidslinjen orienteringer til Forretningsudvalget og Regionsrådet i sagen.

Den 12. december 2018 gik Region Sjælland efter aftale med Styrelsen for Patientsikkerhed offentligt ud og oplyste, at der i perioden fra 1. marts 2013 til 24. maj 2017 var udført mangelfulde brystundersøgelser på Radiologisk afdeling på Ringsted Sygehus og om, hvordan der var fulgt op på dette.

Politisk handling:

13. februar 2019 vedtog regionens politiske forretningsudvalg en samlet plan for den videre opfølgning på sagen. Sygehusdirektøren for Ringsted Sygehus gav Forretningsudvalget en mundtlig redegørelse om sagen. Til brug for mødet havde han udarbejdet en skriftlig redegørelse og tidslinje over sagen til udvalget (*vedlagt*). Forretningsudvalget fandt ikke, at sygehusdirektøren havde levet op til sit ansvar og sine pligter, og regionens direktion valgte efterfølgende at afskedige sygehusdirektøren. Den af Forretningsudvalget vedtagne opfølgning blev konkret beskrevet i en 7-punkts handleplan. Planen indeholdt følgende punkter:

1. **Hotline for berørte kvinder.** Kvinder der er berørt af sagen kan på hverdage fra 8-22 få rådgivning og hjælp ifm at klage og søge erstatning. Kvinder kan også få afklaret, om de har fået en mangelfuld undersøgelse.
2. **Personlig samtale.** Kvinder, der har fået konstateret brystkræft tilbydes en personlig samtale med afdelingen eller alternativt andre uvildige fagpersoner for at få afklaring om deres forløb, behandling samt klage og erstatningsmuligheder.
3. **Psykologbistand** Region Sjælland har indgået en aftale med en virksomhed, som kan yde krisehjælp og psykologbistand til berørte kvinder. Såfremt nogle hellere selv vil finde en psykolog, finansieres dette af Region Sjælland.
4. **Vurdering fra Rigshospitalet** Rigshospitalet vurderer undersøgelses- og behandlingsforløbet for de kvinder, der har fået konstateret kræft i perioden for at afdække om der er sammenhæng til den mangelfulde undersøgelse. Ud fra vurderingen kontaktes de kvinder, hvor vi anbefaler, at de klager og søger erstatning

5. **Afdelingen flyttes til Sjællands Universitetshospital.** Afdelingen der udfører undersøgelserne for brystkræft foreslås flyttet til Sjællands Universitetshospital. Regionsrådet vil hurtigst muligt tage stilling til den organisatoriske flytning og en eventuel fysisk flytning.
6. **Overvågning af at kvaliteten opretholdes.** For at sikre at der fremadrettet er den rette faglige kvalitet på afdelingen, vil der blive gennemført en løbende klinisk kontrol af 10 udvalgte patientforløb pr. måned fra marts 2019. Der følges løbende op på, at alle retningslinjer er opdaterede og bliver fulgt.
7. **Medarbejderne skal fortælle hvis de oplever kvalitetsproblemer**
Der gennemføres en kampagne for at styrke kendskabet til den regionale retningslinje for bekymringshenvendelser. Her har medarbejderne både ret og pligt til at gå til ledelsen, hvis de oplever problemer.

Med 7-punktsplanen vil regionen sikre, at der bliver taget hånd om de berørte kvinder, og at en tilsvarende situation ikke kan opstå igen.

Status på iværksatte initiativer, justeringer og opfølgning på 7-punkts plane

I det følgende gives en status på de iværksatte initiativer og justeringer af planen under hver af planens punkter:

1. **Hotline for berørte kvinder.** Regionens hotline har hjulpet mange kvinder, som enten er blevet berørt eller har været bange for at være berørt af mangelfulde undersøgelser. Berørte kvinder er blevet sikret personlige samtaler med sundhedfagligt personale på afdelingen og psykologhjælp til dem, der måtte ønske det. Da antallet af henvendelser til hotlinen faldt til et meget lille antal omkring sommerferien 2019 er funktionen ændret, så kvinder nu har mulighed for at ringe direkte til afdelingen, hvilket oplyses på regionens hjemmeside.
2. **Personlig samtale.** De kvinder, som i forbindelse med genundersøgelserne har fået konstateret brystkræft har fået tilbud om en personlig samtale med den specialeansvarlige radiolog og den ansvarlige radiograf på Ringsted Sygehus. Samtidig er de blevet tilbudt, at regionens patientvejleder kunne deltage som bisidder. På mødet har kvinderne fået mulighed for at få gennemgået deres forløb samt hvilke fund, der har været. De er på møderne også tilbudt vejledning i klage og erstatningsmuligheder. Ved statusopfølgningen den 8. april 2019 blev Forretningsudvalget orienteret om, at 8 kvinder havde taget imod tilbuddet om personlig samtale.
3. **Psykologbistand.** De kvinder, som efter en genundersøgelse har fået påvist brystkræft er endvidere blevet tilbudt psykologbistand. I de sager, hvor Patienterstatningen nu vurderer, at der er sket en skade, vil regionen ligeledes tilbyde de berørte kvinder personlig samtale og psykologbistand på samme vilkår.
4. **Vurdering fra Rigshospitalet.** Eftersom Rigshospitalets sagkyndige var engageret af Styrelsen for Patientsikkerhed til at vurdere berørte patientforløb, var det ikke hensigtsmæssigt, at de påtog sig opgaven. I stedet, efter en drøftelse med Patienterstatningen, blev det den 25. marts 2019 besluttet at bringe alle sager direkte til Patienterstatningen. Regionen skrev ud til alle de kvinder, der både har fået konstateret brystkræft og som i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 kunne være

omfattet af mangelfulde undersøgelser og tilbød dem hjælp til direkte anmeldelse af deres sag i Patienterstatningen.

5. **Afdelingen flyttes til Sjællands Universitetshospital.** Den 7. januar 2019 besluttede Regionsrådet at flytte brystkirurgien fra Ringsted Sygehus til Sjællands Univesitetshospital, Roskilde. Den 24. juni 2019 besluttede Regionsrådet, at mammaradiologien, der foretager brystundersøgelser på Ringsted Sygehus også flyttes til Sjællands Universitetshospital, Roskilde. Beslutningerne blev truffet for at flytte funktionerne ind i et større og samlet stærkere fagligt miljø med tættere ledelsesopmærksomhed, og for bl.a. at styrke de fremtidige rekrutteringsmuligheder.
6. **Overvågning af at kvaliteten overholdes.** Hver uge i starten, senere månedligt, undersøgtes det via 10 stikprøver, om retningslinjerne bliver overholdt på afdelingen., Alle stikprøver har vist, at retningslinjerne er overholdt. Der er indgået en aftale med Odense Universitetshospital om at gennemgå nuværende lokale retningslinjer og praksis indenfor det mammaradiologiske område på Radiologisk afdeling på Ringsted Sygehus. Den eksterne ekspertgruppe vurderer også, om afdelingens retningslinjer/instrukser, som har været gældende fra den 24. maj 2017 er i overensstemmelse med de nationale retningslinjer fra Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG), Sundhedsstyrelsens pakkeforløb for brystkræft og de kliniske retningslinjer for mammografiscreening i Danmark. Endelig vurderer Odense Universitetshospital om afdelingens nuværende praksis er i overensstemmelse med interne og nationale retningslinjer, der for nyligt er ændret til at kræve klinisk mammografi på færre symptomer. Undersøgelsen er gennemført, og det er forventningen, at undersøgelsens resultat præsenteres for Region Sjælland snarligt.
7. **Medarbejdere skal fortælle hvis de oplever kvalitetsproblemer.** Region Sjælland har gennemført en kampagne i forhold til ledere og medarbejderne for at informere om, at medarbejdere har ret og pligt til at gå til ledelsen, hvis de oplever problemer, eller hvis de kan se, at gældende nationale retningslinjer ikke bliver overholdt.

Regionens politiske ledelse i form af Regionsrådet, Forretningsudvalget og Udvalget for sygehusenes behandlingstilbud har løbende fulgt op på sagen og er løbende orienteret om status. Forretningsudvalget har modtaget skriftlig status for opfølgning på 7- punkts planen den 8. april 2019 og regelmæssige mundtlige orienteringer om udviklingen i sagen. Ad to omgange har Regionsrådet truffet organisatoriske beslutninger vedrørende området.

Der afholdes koordineringsmøder ugentligt med deltagelse af koncerndirektion, sygehusledelse, ledelsesrepræsentanter fra Radiologisk afdeling og fra Regionshuset samt relevante kvalitetsmedarbejdere. På møderne følges der løbende op på igangsatte indsatser og nye tiltag besluttet.

Regionens samarbejde med relevante myndigheder og parter i sagen

Som det fremgår af tidsplanen har regionen gennem hele forløbet samarbejdet og været i dialog med alle relevante myndigheder og parter i sagen og gør det fortsat i bestræbelserne for at afdække sagen fuldt ud og hjælpe de berørte kvinder. Regionen har især et tæt samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen og har også holdt møder med Kræftens Bekæmpelse om sagen.

På tidslinjen har regionen især søgt at beskrive forløbet i forhold til samarbejdet med Styrelsen for Patientsikkerhed.

Strategien for håndteringen af sagen har efter aftale med Styrelsen for Patientsikkerhed været først at koncentrere sig om den mest kritiske gruppe af kvinder, nemlig de kvinder, der var blevet undersøgt forkert i perioden fra 1. januar 2016 og frem til 24. maj 2017, idet der var risiko for, at de havde en uopdaget brystkræft. 734 kvinder blev genindkaldt til fornyet undersøgelse, og heraf har 10 kvinder desværre fået konstateret kræft ved nye undersøgelser. Deres sag vurderes nu af Patienterstatningen.

Derefter har regionen på baggrund af registergennemgangen identificeret kvinder, der har været i et kræftforløb, og hvor det ikke kan udelukkes, at de kan have været omfattet af mangelfulde brystundersøgelser i perioden 1. januar 2013 til 24. maj 2017. På baggrund af gennemgangen har regionen fundet frem til, at det er 304 kvinder, der har været i et kræftforløb i den betragtede periode, der kan være berørt. For at sikre at alle kvinder, der kunne være omfattet af de mangelfulde brystundersøgelser, blev identificeret, har regionen valgt at lave en bred søgning på kontakter med diagnose brystkræft.

For at få en uafhængig vurdering af, om den enkelte kvindes brystkræft kunne have været opdaget ved en korrekt udført klinisk mammografi, har regionen tilbudt alle de berørte kvinder at anmelde deres sag til Patienterstatningen og bedt om samtykke til det. For de kvinder, der er afgået ved døden, er der rettet henvendelse til Skifteretten for at få kontakt til pårørende til eller boet efter afdøde. Patienterstatningen behandler i øjeblikke, så vidt regionen er oplyst, samlet set 191 sager vedrørende disse kvinder, hvoraf 154 indtil videre er anmeldt via Region Sjælland. Patienterstatningen har p.t. behandlet 14 sager. I 2 af sagerne har de vurderet, at behandlingen ikke har levet op til specialiststandard og har fastslået, at der skal udbetales erstatning til kvinderne.

De kvinder, hvor Patienterstatningen vurderer, at kvinden er berettiget til erstatning, vil efterfølgende modtage tilbud fra Region Sjælland om en personlig samtale og psykologhjælp på lige vilkår med de kvinder, der har fået konstateret brystkræft ved fornyet undersøgelse.

Politimæssig efterforskning

Sundheds- og Ældreministeriet har i sine breve til Regionen gjort opmærksom på, at ministeriet er opmærksomt på den igangværende politimæssige efterforskning af sagen, og at dette vil kunne have betydning for omfanget af Region Sjællands bidrag.

Der er korrekt, at Styrelsen for Patientsikkerhed medio marts 2019 anmeldte sagen til politiet. Den 13. maj 2019 blev Region Sjælland i forbindelse med en ransagningskendelse klar over, at regionen som myndighed var blevet mistænkt i sagen, idet anklagemyndigheden på baggrund af en mistanke om, at regionen i perioden fra 1. marts 2013 til 24. maj 2017 havde overtrådt straffelovens § 252 (om på hensynsløs måde at forvolde nærliggende fare for nogens liv og førlighed), straffelovens § 175 (om at forårsage vildfarelse i forhold til rigtigheden af et dokument) samt subsidiært straffelovens § 157 (om grov og ofte gentagen forsømmelse og skødesløshed) og autorisationslovens § 75, anmodede om rettens tilladelse til at ransage bl.a. hos regionen.

Regionen valgte i samråd med regionens advokat at kære denne kendelse. Baggrunden var, at regionen synes, at kendelsen var uklart formuleret og gav en meget vid adgang til en række uvedkommende følsomme og fortrolige patientoplysninger, som intet havde med sagen eller med brystkræft at gøre. Regionen ønskede derfor, at Østre Landsret skulle tage stilling hertil. Landsretten fastholdt byrettens ransagningskendelse, men fandt samtidig ikke grundlag for, at regionen kunne mistænkes for overtrædelse af straffelovens § 252, hvilket var en ændring fra byretten. Retten vurderede endvidere, at regionen hele tiden har haft et tæt samarbejde

med politiet om sagen, hvilket anklagemyndigheden også bekræftede overfor Østre Landsret. Regionen fandt efterfølgende sammen med politiet en afklaring på, hvilket materiale der skal udleveres, og der er fortsat en tæt samarbejde med politiet om sagen.

Region Sjælland står naturligvis til rådighed for yderligere oplysninger.

Venlig hilsen



Per Bennetsen
Regionsdirektør



Til Direktionen

Redegørelse¹
Mangelfulde brystundersøgelser udført i perioden
1. marts 2013 til 24. maj 2017.

Dato 12. februar 2019

**Næstved, Slagelse og
Ringsted sygehuse**
Ingemannsvej 18, 1. sal
4200 Slagelse

Sagen om mangelfulde brystundersøgelser Ringsted Sygehus – kort fortalt

vbac@regionsjaelland.dk
30 70 88 24
www.regionsjaelland.dk

Radiologisk afdeling på Ringsted Sygehus har i perioden fra 2013 til 2018 haft forskellig ledelse. Dette skyldes dels ændringer i opgaveporteføljen, dels udfordringer med at skaffe ledende radiologer. I hele perioden har afdelingen, som andre afdelinger i Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse (herefter benævnt NSR) haft en tydelig ledelsesforankring enten via egen afdelingsledelse eller gennem en fælles afdelingsledelse for flere afdelinger. For alle afdelinger i NSR gælder, at hver afdeling har en kontaktperson i Sygehusledelsen enten vicedirektør eller sygehusdirektør.

1. marts 2013 beslutter den ledende overlæge Nikolaj Borg Mogensen på radiologisk afdeling, at man skal undlade at følge DBCGs² retningslinjer for valg af undersøgelsesmetode for en gruppe af de kvinder, der blev visiteret til kategorien 'Mammografi ønskes'³. Denne gruppe blev ikke undersøgt med en klinisk mammografi⁴, hvilket de burde iflg. DBCGs retningslinjer. Nikolaj Borg Mogensens beslutning om at fravige de nationale retningslinjer tages bl.a., fordi det på afdelingen har været svært at rekruttere læger, hvilket resulterer i en stor arbejdsbyrde for afdelingens personale, jf. Nikolaj Borg Mogensens udtalelser i interview TV2 Øst den 4. februar 2019. Nikolaj Borg Mogensen orienterer ikke Sygehusledelsen på NSR, selvom man som afdelingsledelse på Ringsted Sygehus skal sikre god faglig standard, herunder at gældende krav fra Sundhedsstyrelsen og gældende retningslinjer skal følges.

¹ Denne redegørelse er udarbejdet af Sygehusledelsen på Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse med information fra Radiologisk afdeling, Ringsted. Sygehusledelsen har ikke involveret tidligere medarbejdere i udarbejdelsen af denne redegørelse.

² DanishBreastCancerGroup

³ I perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 er omkring 9600 kvinder blevet visiteret til kategorien 'Mammografi ønskes'. For at undgå misforståelse skal det understreges, at det ikke vedrører kvinder, der undersøges i mammografiscreeningsprogrammet, hvor kvinder mellem 50 og 69 tilbydes mammografi hvert andet år.

⁴ Består af mammografi, palpation (undersøgelse med hænderne) samt ultralydsundersøgelse. En alm. mammografi består af en røntgenundersøgelse af brystet.

I december 2016 responderer overlæge Ingvar Mars på en patientklagesag fremsendt af Styrelsen for Patientsikkerhed (herefter benævnt STPS). Her gør han opmærksom på, at man på afdelingen ikke følger de nationale retningslinjer. Da han tiltræder som specialeansvarlig overlæge den 1. marts 2017 ændrer han afdelingens praksis, således at de nationale retningslinjer følges⁵. Den specialeansvarlige overlæge er i hans nye rolle som leder ikke opmærksom på at orientere Sygehusledelsen om, at han ændrer praksis, eller at man på afdelingen har fraveget de nationale retningslinjer siden marts 2013, og han overvejede ikke at genindkalde de berørte kvinder.

På baggrund af den besvarelse, den specialansvarlige overlæge sender til STPS i december 2016, henvender STPS sig til Sygehusledelsen på NSR i januar 2018 med information om, at der er oprettet en tilsynssag. Sygehusledelsen bliver, som følge af denne henvendelse fra STPS, opmærksomme på de fejlagtige undersøgelser, som kan have ledt til, at man har overset kræft hos flere kvinder. Sygehusledelsen igangsætter straks efter henvendelsen fra STPS i januar 2018 en proces for at sikre, at kvinder, der potentielt kan gå rundt med en uopdaget kræft, bliver genindkaldt og korrekt undersøgt hurtigst muligt. Denne proces foregår i dialog med STPS; jf. kronologiske gennemgang af sagen begyndende side 3. Sygehusledelsen opstiller i denne forbindelse en række selektionskriterier med udgangspunkt i DBCGs retningslinjer for, hvilke kvinder der skal tilbydes en ny undersøgelse. Arbejdet med at identificere de rette kvinder er omfattende, hvorfor det også tager tid at gennemføre arbejdet. Som en del af denne proces fremsender sygehuset brev med tilbud om ny undersøgelse til de berørte kvinder, med baggrund i ovennævnte selektionskriterier, henover foråret og sommeren 2018. Dette brev er udarbejdet af daværende stabschef på NSR.

Sygehusledelsen genindkalder kvinder i en bagudrettet periode på to år fra januar 2018 (01.01.2016 – 24.05.2017) ud fra en række kriterier, der skal dække patienter, der er blevet mangelfuldt undersøgt. Denne periode vælges, da fokus først og fremmest er på de patienter, der potentielt kan gå rundt med en uopdaget kræft (for uddybelse af argumentation for valg af periode se side 5).

Selektionskriterierne er opstillet af afdelingsledelsen og godkendt af Sygehusdirektør Vagn Bach på grund af hans lægefaglige baggrund. Disse selektionskriterier tager STPS til efterretning uden indsigelser den 2. juli 2018 (se side 7) dvs. efter, at første brev med tilbud om ny undersøgelse er sendt ud.

STPS meddeler den 27. november 2018, at ordlyden i brevet med tilbud om ny undersøgelse er "faktuel forkert og vildledende", hvilket kan have medført, at kun ca. halvdelen af kvinderne responderer på brevet. STPS anmoder i efteråret 2018 om, at Regionen udarbejder et nyt brev, som skal sendes ud til alle kvinder⁶, som ikke har responderet på første brev. Dette arbejde igangsættes med det samme (se side 10).

Da Regionen i oktober 2018 gør opmærksom på, at der på baggrund af selektionskriterier fravælges en gruppe af kvinder, der oplever distinkte smerter i brystet, anmoder STPS om en yderligere præcisering. Ledelsen af afdelingen og Sygehusledelsen er usikre på fortolkningen af kriterierne, og der pågår derfor en skriftlig afklaringsdialog med STPS i oktober og november 2018. Afdelingen har tidligere i maj 2018

⁵Efter aftale fratræder Nikolaj Borg Mogensen og Ingvar Mars ansættes som specialansvarlig overlæge på Radiologisk afdeling, Ringsted og praksis ændres straks for alle nyhenviste patienter. Der er derfor en periode fra 1. marts 2017 til 24. maj 2017, hvor i forvejen henviste kvinder fortsat blev undersøgt efter tidligere praksis. Disse kvinder indgår i de patienter, der er gennemgået med henblik på evt. tilbud om ny undersøgelse. Alle nye visitationer og undersøgelser foretaget efter 1. marts 2017 er i overensstemmelse med alle gældende retningslinjer.

⁶Brevet udsendes til: 1) De kvinder, som ikke har responderet på det første brev 2) De kvinder som har takket nej til genundersøgelse på baggrund af første brev 3) De kvinder, som har ensidig distinkt, måske stikkende, jægende eller brændende ømhed/smerter.

søgt faglig kvalificering via Rigshospitalets Mammakirurgiske Afdeling⁷. STPS henstiller 27. november 2018, at gruppen af kvinder med disse smerter skal tilbydes genundersøgelse. Regionen accepterer uden indsigelse. Det resulterer i, at yderligere 76⁸ kvinder tilbydes ny undersøgelse. Således bliver det endelige antal af kvinder, som skal tilbydes en ny undersøgelse, 734. Alle disse kvinder er genundersøgt inden udgangen af februar 2019.

I forbindelse med genundersøgelserne er der indtil videre identificeret ni kvinder med brystkræft. De ni kvinder er alle efterfølgende blevet kontaktet af Radiologisk afdeling med tilbud om en personlig samtale med afdelingen. Her har der været mulighed for at stille spørgsmål til forløbet, behandlingen og få vejledning i forhold til klagemuligheder samt muligheder for at rejse patienterstatningssag. Kvinderne har fået tilbud om, at en af regionens patientvejledere kan være tilstede som bisidder ved samtalen eller efterfølgende få rådgivning af en patientvejleder. Tilbud om samtale, klagevejledning og evt. muligheder for at rejse patienterstatningssag er desuden givet skriftligt via brev. De berørte kvinder tilbydes desuden alle psykologbistand.

Den 12. december 2018 udsender Region Sjælland en pressemeddelelse, hvori sagen beskrives og dermed formidles til offentligheden. Sagen vækker stor debat i medierne.

Efter indsatsen med at identificere kvinderne i perioden fra 1. januar 2016 til 24. maj 2017, som kunne have en uopdaget kræft, beslutter Sygehusledelsen og Koncernledelsen i februar 2019 at gennemgå patienter fra hele perioden (1. marts 2013 til 24. maj 2017), som har fået identificeret kræft i brystet. Efterfølgende skal ekstern ekspertise vurdere, om disse kvinder har fået en mangelfuld undersøgelse. Formålet er at sikre, at kvinderne informeres, tilbydes samtale og opfordres til at klage til patientklagenævnet samt søge patienterstatning og herunder tilbudt hjælp til dette. Kvinderne vil også få tilbudt psykologbistand.

Kronologisk gennemgang af forløbet

1. marts 2013

Sagen tager sin begyndelse 1. marts 2013, hvor den ledende overlæge på Radiologisk afdeling i Ringsted, Nikolaj Borg Mogensen, beslutter, at afdelingen, pga. for stort ressourceforbrug - da man bl.a. på afdelingen havde svært ved at rekruttere læger - skal undlade at følge DBCGs retningslinjer for valg af undersøgelsesmetode for en del af de kvinder, der er visiteret til det såkaldte 'Mammografi ønskes'. Sygehusledelsen er ikke bekendt med, at Nikolaj Borg Mogensen skulle have orienteret medlemmer af Sygehusledelsen om denne praksis.

24. november 2016 Klagesag

Radiologisk Afdeling, Ringsted modtager via STPS en patientklage, hvor en kvinde klager over sin undersøgelse og forløb. Kvindens undersøgelse finder sted i april 2016. Afdelingen orienterer ikke Sygehusledelsen om patientklagen. Det er normal praksis på sygehuset, at Sygehusledelsen ikke orienteres om patientklagesager, mens den pågår. Patientklager håndteres selvstændigt af 'Patientservice', som er en del af administrationen på NSR. Det er derfor ikke unormalt, at Sygehusledelsen ikke orienteres om denne

⁷ Dette sker via skriftlig mailkorrespondance mellem Specialansvarlig overlæge Ingvar Mars og Ilse Vejborg, Overlæge og Klinikchef Radiologisk Klinik, Rigshospitalet.

⁸ Antallet af patienter, der efter fornyet gennemgang af henvisningstekst efter henstillingen fra STPS, skulle tilbydes ny undersøgelse, var oprindeligt 93. Men da flere af disse kvinder allerede var indkaldt inden henstillingen eller i mellemtiden blevet undersøgt, er det endelige tal for kvinder, der skulle tilbydes ny undersøgelse 76.

klagesag på nærværende tidspunkt. Denne klagesag blev anket i marts 2018, da der efter sygehusets opfattelse er en diskrepans mellem begrebet 'erfaren specialiststandard' i STPS beskrivelse og DBCGs retningslinjer. Sygehusledelsen har hele tiden erkendt, at den konkrete undersøgelse forbundet med klagesagen var mangelfuld.

21. december 2016 Ingvar Mars skriver brev til STPS

På baggrund af patientklagen fra november 2016 udarbejder og fremsender overlæge Ingvar Mars (Nikolaj Borg Mogensen var på daværende tidspunkt ikke til stede på afdelingen) en udtalelse til STPS om håndteringen af patienter på afdelingen. Overlægen besvarer således på vegne af afdelingen STPSs patientklage. I besvarelsen beskriver overlægen bl.a., at han på grund af sin faglige modstand undlader at medvirke ved beskrivelsen af disse mangelfulde undersøgelser.

Denne besvarelse fremsendes direkte til STPS og udenom Sygehusledelsen.

1. marts 2017 Ingvar Mars ansættes som specialansvarlig overlæge

Efter aftale fratræder Nikolaj Borg Mogensen og Ingvar Mars ansættes som specialansvarlig overlæge på Radiologisk afdeling, Ringsted og praksis ændres straks for alle nyhenviste patienter. Der er derfor en periode fra 1. marts 2017 til 24. maj 2017, hvor i forvejen henviste kvinder fortsat blev undersøgt efter tidligere praksis. Disse indgår blandt de kvinder, der er gennemgået med henblik på evt. tilbud om ny undersøgelse. Alle nye visitationer og undersøgelser heraf foretaget efter 1. marts 2017 er i overensstemmelse med alle gældende retningslinjer.

5. januar 2018 Brev fra STPS til Sygehusledelsen NSR

STPS henvender sig til NSR med information om oprettelse af tilsynssag på baggrund af udtalelsen fra overlæge Ingvar Mars. STPS beder NSR dels om en udtalelse ift. de oplysninger, den daværende overlæge har sendt til STPS, og dels til de aktuelt gældende retningslinjer for undersøgelse af patienterne på afdelingen. Det er først her, at Sygehusledelsen bliver bekendt med, at afdelingen, jævnfør den specifikke klagesag, ikke har fulgt de gældende retningslinjer, samt at overlægen har fremsendt sin udtalelse til STPS den 21. december 2016.

25. januar 2018 Svar til STPS fra NSR

NSR responderer til STPS med tilslutning til overlægens beskrivelse samt information om, at der er implementeret korrekt procedure, hvor alle retningslinjer følges, og at Sygehusledelsen allerede har igangsat en proces (på baggrund af STPSs oprettelse af tilsynssag af 5. januar 2018), hvor undersøgelser to år tilbage gennemgås med udgangspunkt i DBCGs retningslinjer med henblik på at indkalde kvinder, der potentielt kan gå rundt med en uopdaget kræft, til supplerende undersøgelse.

Som en del af denne proces forfatter NSR det brev med tilbud om ny undersøgelse, som fremsendes til disse kvinder. Dette brev er udarbejdet af daværende stabschef på NSR. Det er dette brev, som senere kritiseres af STPS (se side 8).

14. februar 2018 Brev fra STPS til NSR

STPS anmoder om diverse materiale, der kan præcisere, hvordan udredningen konkret udføres (antal patienter som indkaldes og tidsramme). STPS anmoder også om en redegørelse for, hvorfor NSR vælger at genindkalde kvinder i en bagudrettet periode på de to år. STPS anmoder om svar den 19. februar 2018.

15. februar 2018 Mail fra NSR til STPS

NSR anmoder om fristudsættelse på fire dage til 23. februar 2018. STPS accepterer.

22. februar 2018 Brev fra NSR til STPS

NSR giver en uddybende redegørelse for baggrund og konsekvenser. Herunder at antallet af potentielle kvinder inden selektion er 2600 (fra kategorien 'Mammografi ønskes') samt information om initial selektion. Desuden redegøres for den valgte periode på de to år. NSR oplyser følgende til STPS:

"Der kan ikke defineres en klar grænse for, hvor lang tid man skal gå tilbage i tiden i en situation som denne. Fornyet undersøgelse vil ikke kunne genskabe den kliniske tilstand, der eksisterede på det oprindelige undersøgelsestidspunkt. Jo længere tid, der går, fra det oprindelige undersøgelsestidspunkt, desto større sandsynlighed er der for, at man kan finde forandringer, der ikke eksisterede på undersøgelsestidspunktet. Derudover er der stor sandsynlighed for, at forandringer, der kunne være blevet fundet ved en udvidet undersøgelse, har udviklet sig yderligere og derved er blevet behandlet. Der skal også tages hensyn til eventuel unødigt belastning på patienter, som er raske. To år er desuden det sædvanlige screeningsinterval, og de fleste kvinder vil derfor enten være tilbudt mammografiscreening eller have frembrudt symptomer, såfremt mistanken om brystkræft viste sig reel inden for en periode på to år".

NSR beskriver endvidere i svaret til STPS, at der er sket et skift af afdelingsledelsen på Radiologisk afdeling, Ringsted, men at denne ikke relaterer sig direkte til sagen. NSR præciserer også den udredning, der allerede på Sygehusledelsens initiativ er igangsat, herunder tidsplan. Sygehusledelsen svarer, at selektionen kræver et omfattende forarbejde og forventes klar før sommeren 2018.

10. april 2018 Brev fra STPS til NSR

STPS anmoder om supplerende redegørelser. For uddybning jf. svaret af 25. april 2018.

16. april 2018 Mail fra NSR til STPS

NSR anmoder om fristudsættelse på syv dage. STPS accepterer og ønsker svar senest 25. april 2018.

25. april 2018 Brev fra NSR til STPS

Her beskrives det, hvorledes hver enkelt sag er gennemgået, ud fra hvilke kriterier samt den konkrete tidsplan og proces. NSRs svar til STPS er gengivet her:

"Nedenfor fremsendes svar på henvendelse af den 10. april 2018, hvor STPS har anmodet om en supplerende redegørelse om mangelfulde brystundersøgelser på Ringsted Sygehus samt regionens opfølgning herpå.

Spørgsmål 1:

I hvor lang en tidsperiode er der på Ringsted Sygehus, udført brystundersøgelser med en visitation og en udførelse, der ikke var i overensstemmelse med de faglige anbefalinger fra DBCG?

Svar 1:

Der har været udført brystundersøgelser og visitation, der ikke er i overensstemmelse med de faglige anbefalinger fra DBCG i perioden fra 1. marts 2013 til ikrafttrædelse af den reviderede retningslinje 24. maj 2017 (red. jf. spørgsmål 8).

Spørgsmål 2:

Hvor mange kvinder har i alt i den pågældende tidsperiode fået foretaget brystundersøgelser på Ringsted Sygehus?

Svar 2:

I den pågældende periode er der i alt foretaget 41.219 klinisk mammografi på Ringsted Sygehus.

Spørgsmål 3:

I hvilken konkret tidsperiode har Sygehusledelsen foretaget en søgning af kvinder undersøgt med mammografi på Ringsted Sygehus, når Sygehusledelsen i sin besvarelse af 22. februar oplyser, at 2.600 kvinder er fremfundet ved søgning to år tilbage?

Svar 3:

Der er i forhold til oplysning om at 2.600 kvinder er fremfundet foretaget en søgning af kvinder undersøgt med mammografi på Ringsted Sygehus i perioden fra 1. januar 2016 til 1. januar 2018.

Spørgsmål 4:

Hvorledes har Sygehusledelsen/Region Sjælland konkret organiseret en gennemgang af de fremsøgte patientforløb?

Svar 4:

Sygehusledelsen/Region Sjælland har organiseret gennemgangen ved en vurdering af hver enkelt sag ud fra følgende kriterier, som er opstillet og valideret i samarbejde mellem fagekspertter fra egen afdeling og Region Syd:

Følgende patienter tilbydes ny klinisk mammografi:

- Hvor der i henvisningen er angivet at der er følt forandringer eller symptomer.
- Hvor der i henvisningen er angivet let øget risiko for brystkræft i familien.

Følgende patienter tilbydes ikke ny klinisk mammografi:

- Patienter som på baggrund af mammografien er indkaldt til supplerende ultralydsundersøgelse og palpation.
- Patienter som efterfølgende er undersøgt med klinisk mammografi.
- Kvinder som efterfølgende er undersøgt i folkeundersøgelsen med mammografi-screening med normalt fund.
- Kvinder som er opereret for brystkræft og følger DBCGs retningslinje med mammografi til og med 80 år.
- Hvis kvinden henvises til mammografi grundet udeblivelse fra det nationale screeningsprogram.

Vurderingen foretages i et samarbejde mellem den ledende radiograf, ledende lægese-kretær og specialansvarlig overlæge.

Spørgsmål 5:

Hvorledes varetages det opfølgende forløb?

Svar 5:

Kvinder for hvem det jf. ovennævnte kriterier vurderes relevant tilbydes fornyet klinisk mammografi på Ringsted Sygehus.

Spørgsmål 6:

Hvad er status pr. 1. april 2018 vedrørende overstående?

Svar 6:

Pr. 1. april 2018 er ca. 1/3 af de i alt 2.600 journaler gennemgået og 474 kvinder identificeret til modtagelse af tilbud om ny kliniske mammografi. Den 12. april 2018 er der udsendt information om situationen og den videre proces ift. tilbud om ny klinisk mammografi til alle praktiserende læger.

Pr. 20. april 2018 er 72 kvinder tilbudt ny klinisk undersøgelse.

Spørgsmål 7:

Hvad er den konkrete tidsplan og organisering for den videre proces?

Svar 7:

Den videre proces er organiseret jf. ovenstående svar på hhv. spørgsmål 4 og 5.

Tidsplan er, at alle kvinder, for hvem det er relevant, har modtaget tilbud om ny klinisk mammografi inden for 3-4 mdr., og at alle undersøgelser er gennemført inden for 4-5 mdr.

Spørgsmål 8:

Har der eksisteret retningslinjer for visitation og udførelse af brystundersøgelser ved Ringsted Sygehus i tidsperioden fra den 28.5.2009 til den 11.11.2015 end de retningslinjer, der er fremsendt til STPS den 22. februar 2018?

Svar 8:

Ja, det var der, men det er ikke muligt at fremfinde dem i IT-system".

2. juli 2018 Brev fra STPS til Ledelsessekretariatet Region Sjælland

STPS vender tilbage 2. juli 2018, hvor de uden indsigelse accepterer både periode og kriterier:

"STPS har nu foretaget en faglig gennemgang af det fremsendte materiale og kan på baggrund heraf oplyse følgende.

-De fremsendte retningslinjer gældende fra 24. maj 2017 vedrørende "Mammografi og ultralydsundersøgelse af mammae" er tilrettet i forhold til forudgående retningslinje i overensstemmelse med gældende nationale retningslinjer.

-De indskrevne fire tidsforløb vurderes som værende ambitiøse i forhold til de aktuelt gældende udredningsgarantier, men vil ved en opfyldelse medvirke til at understøtte patientsikkerheden og understøtte en god patientbehandling.

-STPS tager uden indsigelse til efterretning, at Region Sjælland foretager en udredning af tidligere udførte undersøgelsesforløb, der går to år tilbage, således som beskrevet fra regionen side.

-Det anbefales, at de kvinder, som skal have tilbudt en klinisk mammografi, må differentieres i henhold til DBCGs retningslinjer. Samtidigt tages uden indsigelse til efterretning den oplyste prioritering af, hvilke kvinder der ikke skal tilbydes en ny klinisk mammografi".

16. august 2018 Brev fra Region Sjælland til STPS

NSR og Region Sjælland efterlever STPSs anbefaling om, at sortering af de kvinder, som skal til genundersøgelse, sker i henhold til DBCGs anbefalinger; jf. nedenstående citater:

"De resterende 1250 pt. vil blive gennemgået én gang yderligere, hvor pt. uden symptomer for brysterne (gruppe 3 i DBCGs retningslinjer) frasorteres.

De skal ifølge DBCGs retningslinjer undersøges med ultralyd ved mammografiske suspekterede fund, og de er alle beskrevet som normale".

Sygehuset og Region Sjælland oplyser desuden STPS, at:

”Region Sjælland er opmærksom på at gennemføre de ekstra undersøgelser så hurtigt som muligt, men af hensyn til kapaciteten i det almindelige screeningsprogram er vi nødt til at bruge resten af året”.

10. september 2018 Brev fra STPS til Region Sjælland

STPS anmoder om en konkret plan for genindkaldelserne, samt hvorledes prioriteringen varetages for rækkefølgen af indkaldelser og undersøgelser af de berørte patienter.

5. oktober 2018 Brev fra Regionen til STPS

I besvarelse af brev fra STPS af 10. september 2018 giver NSR og Region Sjælland svar på det fra STPS anmodede. Herunder prioritering for udvælgelse, rækkefølgen af indkaldelser, at ca. halvdelen af de kvinder, som har modtaget indkaldelsesbrevet har takket ja til undersøgelse, og at undersøgelserne foretages på Radiologisk afdeling, Ringsted.

NSR og Region Sjælland gør i forbindelse med præciseringen af denne besvarelse til STPS opmærksom på, at patienter med smerter som eneste symptom ikke tilbydes ny undersøgelse jf. DBCGs retningslinjer. Patienter med generel ømhed er inkluderet.

29. oktober 2018 Brev fra STPS til Region Sjælland

STPS responderer, at dennes sagkyndige anmoder om en præcisering, da dette ene selektionskriterie vækker undren, jf. nedenstående citat:

”Af udtalelse fra STPSs sagkyndige fremgår, at der kan være opstået formulingsmæssige forviklinger i ovenstående sætning (red. at pt. med smerter som eneste symptom ikke tilbydes ny undersøgelse). Det ønskes derfor præciseret, hvorvidt kvinder, der oprindeligt blev henvist med smertesymptomer undlades at blive genindkaldt, medens pt. med diffus, oftest bilateral ømhed uden andre symptomer, genindkaldes. Kvinder, der oprindeligt var henvist med smertesymptomer, forventes ifølge STPSs sagkyndige at blive genindkaldt, med mindre efterfølgende udredningsforløb måtte have gjort sådan en genindkaldelse overflødig”.

På baggrund af denne forvikling, pågår der i oktober og november en dialog imellem STPS og sygehuset omkring dette ene selektionskriterie. Sygehuset ønsker at være helt sikker på, hvilke patienter der skal indkaldes, hvorfor en præciseringen er nødvendig, inden evt. indkaldelse af denne gruppe kvinder.

STPS anmoder ligeledes om kopi af indholdet af den brevttekst, der har været anvendt ifm. tilbud om ny undersøgelse.

STPS anmoder ligeledes om konkret oversigt over hvilke personer, der havde henholdsvis det sundhedsfaglige ansvar og det ledelsesmæssige ansvar i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017.

STPS anmoder om svar senest 14. november 2018.

14. november 2018 Brev fra Regionen til STPS

Sygehuset er i tvivl, hvorvidt der er behov for at ændre selektionskriterierne, som forventes af STPS.

Sygehuset svarer følgende:

”Efter drøftelse med bl.a. den mammaradiologiske funktion på Rigshospitalet er det specialeansvarlige overlæge Ingvar Mars opfattelse, at kvinder der tilhører gruppe 3, og som ikke har symptomer suspekt for brystkræft, kun skal undersøges med mammografi. I gruppe 3 indgår kvinder, som ønsker undersøgelse, fordi de har glemt, eller er udeblevet fra deres tidligere screening. Patienter, som skal have foretaget kosmetisk operation, og patienter, som skal nyretransplanteres m.fl. I gruppe 3 indgår også kvinder med smerter i brysterne. Smerter er dog et uklart symptom og forveksles ofte med ømhed. Vi har således valgt at tilbyde fornyet undersøgelse til kvinder med ømhed, men ikke kvinder med tydeligt angiven smerte som eneste symptom. De oplyste selektionskriterier er ikke svarende til STPSs tolkning. NSR Ringsted har vurderet, at patienter, der udelukkende har smertesymptomer, ikke har behov for at få tilbudt fornyet klinisk mammografi. Derimod er patienter med ikke cyklisk ømhed indeholdt i gruppen, som er blevet tilbudt fornyet”.

Sygehuset og Region Sjælland fremsender ligeledes det første brev til STPS som anmodet. Brevteksten er indsat her:

”Tilbud om indkaldelse til mammografi og ultralydsskanning

Du har i april 2016 været undersøgt med mammografi (røntgenundersøgelse af brystet) på Radiologisk Afdeling, Ringsted Sygehus. Vi har, siden din undersøgelse, udvidet vores interne retningslinjer og undersøgelsestilbud. På denne baggrund tilbydes du yderligere undersøgelse med fornyet klinisk mammografi og ultralyd af brystet.

Det er et tilbud, som gives til en gruppe af kvinder, der er blevet undersøgt i perioden 01.01.16 til 31.03.17.

Ønsker du tid til klinisk mammografi

Ønsker du at modtage indkaldelse til fornyet klinisk mammografi, bedes du kontakte sekretariatet på nedenstående telefonnummer.

Telefontid

Tlf. 54 67 22 31. Kontakt os mandag-fredag kl. 8-12 og fra 13-14.

Ved yderligere spørgsmål, kan sekretariatet på Radiologisk Afdeling kontaktes.

Med venlig hilsen

Radiologisk Afdeling

Ringsted Sygehus”

Sygehuset og Region Sjælland oplyser som anmodet, hvem der har haft det henholdsvis faglige og ledende ansvar:

”Nedenstående sundhedspersoner havde det faglige ansvar i perioden fra 1. marts 2013 til 24. maj 2017:

01.03.13 – 31.12.14: Ledende overlæge Nikolaj Borg Mogensen

01.03.13 – 30.04.14: Specialansvarlig overlæge Leslie Christensen

01.01.15 – 30.06.16: Overlæge med særlig ledelsesansvar Nikolaj Borg Mogensen

01.07.16 – 31.01.17: Specialeansvarlig overlæge Nikolaj Borg Mogensen

01.03.17 - Specialeansvarlig overlæge Erik Ingvar Mars

Nedenstående ledelsespersoner havde det ledelsesmæssige ansvar i perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017:

01.03.13 – 31.12.13: Ledende overlæge Nikolaj Borg Mogensen

01.04.14 – 31.12.14: Tværfaglig afdelingsledelse bestående af 1 Klinisk funktionschef (Anæstesiologiskafdeling), 1 Ledende overlæge (Mammakirurgisk afdeling) og af Ledende overlæge Nikolaj Borg Mogens.

01.05.15 – 28.02.17: Ledende overlæge Carsten Sloth og Ledende oversygeplejerske Jonna Bryld

01.03.17 – 24.05.17: Stabschef Kristian Fevejle Andersen. Ringsted hører organisatorisk til under Administrationen ved Næstved, Slagelse og Ringsted. sygehuse”.

27. november 2018 Brev fra STPS til Regionen

STPS accepterer ikke, at kvinder oprindelig undersøgt med smerter som eneste symptom, ikke genindkaldes.

STPS undrer sig over det relativt lave antal kvinder, der havde taget imod tilbuddet om genundersøgelse og STPS uddyber:

”På ovenstående baggrund vurderer STPS, at brevtteksten anvendt af Region Sjælland ved genindkaldelse er faktisk forkert og vildledende. Samtidig vurderer STPS, at den vildledende tekst kan have medført manglende reaktion fra berørte kvinder på regionens tilbud om genundersøgelse, hvilket udgør en fare for patientsikkerheden”.

STPS henstiller, at:

”Med baggrund i ovenstående vurderinger henstiller STPS for Patientsikkerhed følgende til Region Sjælland:

1. Region Sjælland sikrer identifikation og genindkaldelse af de kvinder, som i perioden 1. januar 2016 til 31. marts 2017 blev undersøgt med baggrund i ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter jf. ovenstående.
2. Region Sjælland sikrer umiddelbart en ændring af sin brevttekst anvendt til genindkaldelse, så den reelle baggrund for genindkaldelsen fremstår forståelig for modtagerne (tilbud om genindkaldelse med baggrund i et tidligere undersøgelsesforløb, som ikke fuldt ud opfyldte de faglige standarder på undersøgelsestidspunktet).
3. Region Sjælland umiddelbart sikrer fornyet genindkaldelse af de kvinder, som ikke har responderet på regionens første brev og derfor ikke har modtaget booking af tid til genundersøgelse. Genindkaldelsen skal da ske med anvendelse af den justerede brevttekst, hvori de centrale budskaber som baggrund for genindkaldelsen fremgår tydeligt.
4. Region Sjælland fremsender en konkret plan, indeholdende oplysning om organisering, ansvarsplacering og tidsforløb knyttet til en fornyet genindkaldelse, samt genundersøgelse af de fornyet genindkaldte.

STPS anmoder om at modtage en bekræftelse fra Region Sjælland på, hvorvidt regionen agter at følge STPSs henstilling jf. ovenstående. Hvis henstillingen ikke følges, vil STPS på grund af sagens alvorlighed overveje at udstede et påbud om ovenstående”.

29. november 2018 Brev fra Regionen til STPS

Sygehuset og Region Sjælland accepterer STPSs henstilling uden indsigelse:

"Med henvisning til STPSs skrivelse af 27. november 2018, kan det oplyses, at Region Sjælland agter at følge henstillingen fra STPS".

Sygehuset og Region Sjælland gør derfor følgende:

- Udvider gruppen af kvinder, der skal genindkaldes
- Forfatter ny brevttekst og fremsender dette nye brev til: 1) De kvinder, som ikke har responderet på første brev 2) De kvinder, som har takket nej til ny undersøgelse på baggrund af første brev 3) Den ny gruppe af kvinder, der skal tilbydes ny undersøgelse.
- Fremsender konkret plan om organisering, ansvar og tidsforløb til STPS

6. december 2018 Brev fra STPS til Regionen

STPS bekræfter at have modtaget Region Sjællands besvarelse med efterlevelse af henstillingen. STPS henstiller ligeledes genundersøgelserne gennemføres hurtigst muligt i de første to måneder af 2019.

STPS anmoder om kopi af journalmateriale og billeddiagnostik vedrørende kvinder identificeret med brystkræft ved regionens genundersøgelser.

STPS anmoder om oplysning om, hvorledes de berørte patienter oplyses om muligheder for evt. at klage og rejse patienterstatningssag.

13. december 2018 Brev fra Regionen til STPS

Sygehuset og Region Sjælland accepterer STPSs henstilling uden indsigelse.

Sygehuset og Region Sjælland skriver følgende til STPS:

"Region Sjælland agter at følge Styrelsens henstilling vedr. genundersøgelserne, således at undersøgelserne er gennemført hurtigst muligt i de første to måneder af 2019. De undersøgelser, som måtte foretages efter februar måned er med baggrund i patientens eget ønske".

Sygehuset og Region Sjælland fremsender desuden en entydig identifikation af de kvinder, der har fået påvist brystkræft ved genundersøgelse. Sygehuset fremsender løbende det anmodede materiale til STPS på alle disse patienter. Konstateres der nye tilfælde, fremsendes al journalmateriale samt billeddiagnostik også på disse til STPS.

Sygehuset og Region Sjælland oplyser videre:

"De patienter, som efter genundersøgelse, har fået konstateret brystkræft vil blive forsøgt kontaktet telefonisk af Radiologisk Afdeling. Her vil de få tilbudt en personlig samtale med afdelingen med mulighed for at stille spørgsmål til forløbet, behandlingen og vejledning i støtteforanstaltninger m.v. De vil samtidig få tilbud om, at en af regionens patientvejledere kan være til stede som bisidder eller efterfølgende få rådgivning af en patientvejleder, såfremt de ikke tager imod tilbuddet.

Både patienter der træffes telefonisk, patienter der ikke kan kontaktes og de patienter, der takker nej til samtalen, vil modtage brev fra Radiologisk Afdeling, hvori ovenstående tilbud vil fremgå, herunder information om klagerettigheder og eventuelle muligheder for at kunne rejse patienterstatningssag".

Januar 2019 Afholdelse af samtaler

Alle kvinder, der har fået konstateret kræft, som kan relateres til en mangelfuld undersøgelse, tilbydes ovennævnte samtale med afdelingen, hvor patienten får mulighed for at stille spørgsmål til forløbet, behandlingen og modtager vejledning i støtteforanstaltninger m.v. De vil samtidig få tilbud om, at en af regionens patientvejledere kan være til stede som bisidder eller efterfølgende få rådgivning af en patientvejleder, såfremt det ønskes. Alle tilbydes desuden psykologbistand.

Februar 2019 Identificering af kvinder som måtte have udviklet brystkræft i hele perioden

Når Ringsted Sygehus har genundersøgt alle 734 kvinder ved udgangen af februar 2019, der er blevet mangelfuldt undersøgt for brystkræft i perioden 1. januar 2016 til 24. maj 2017, fortsætter sygehuset med at gennemgå kvinder tilbage fra marts 2013. Dette for at identificere de kvinder, som måtte have udviklet brystkræft i hele perioden fra 1. marts 2013 til 24. maj 2017 efter en mangelfuld undersøgelse. Disse kvinder er netop nu ved at blive identificeret og vil blive sendt til ekstern vurdering på Rigshospitalet. Sygehuset og Region Sjælland vil således med hjælp fra eksterne eksperter vurdere, om disse kvinders kræftforløb kan relateres til en mangelfuld undersøgelse. Hvis dette er tilfældet, sikres det, at også disse kvinder får hjælp og vejledning til at søge erstatning og klage samt tilbudt psykologbistand.

Fakta om den Mammaradiologiske funktion og de mangelfulde undersøgelser

- Ca. 60.000 kvinder pr. år tilbydes mammografiscreening. Af disse gennemføres ca. 50.000 undersøgelser, da ca. 10.000 kvinder vælger ikke at tage imod tilbuddet.
- Der udføres ca. 12.000 kliniske mammografier pr. år ud over ovenstående.
- I hele perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 udførtes i alt 9.400 undersøgelser under "Mammografi ønskes", som er den gruppe, hvoraf nogle kvinder er mangelfuldt undersøgt.
- I perioden fra 1. januar 2016 til 24. maj 2017 udførtes i alt 2.600 undersøgelser under "Mammografi ønskes", som er den gruppe, hvoraf nogle kvinder er tilbudt ny undersøgelse.
- Af disse 2.600 fandtes i første omgang 658 kvinder, som var mangelfuldt undersøgt. På baggrund af ændrede kriterier udvidedes gruppen af kvinder, som skulle tilbydes ny undersøgelse med yderligere 76 kvinder.
- På nuværende tidspunkt er der fundet ni kvinder, som efter genundersøgelse har fået konstateret kræft.
- De resterende kvinder fra hele perioden i alt ca. 8.700 gennemgås nu for fund af brystkræft. Hvis en ekstern specialist vurderer, at den oprindelige undersøgelse har været mangelfuld, vil disse kvinder få samme tilbud som de ni kvinder, som på nuværende tidspunkt har fået konstateret kræft ved genundersøgelse.

Sygehusdirektør ved Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse



Vagn Bach

	Tidslinje i sagen fra Region Sjælland med angivelse af hovedpunkterne i sagens forløb.
26. nov. 2016	Radiologisk Afdeling, Ringsted modtager via Klagecentret under Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) en patientklage
21. dec. 2016	Fremsendelse af udtalelse til STPS vedr. håndteringen af patienter på afdelingen
24. maj 2017	Alle visitationer og undersøgelser foretages i henhold til gældende retningslinjer
5. jan. 2018	STPS anmoder Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehuse (NSR) om en udtalelse vedr. varetagelsen af brystundersøgelser
25. jan. 2018	NSR svarer STPS. Det oplyses bl.a. at der er implementeret ny korrekt retningslinje for håndtering af patienter, herunder at der er igangsat et arbejde med at gennemgå alle undersøgelser 2 år tilbage. Der hvor visitation eller undersøgelse ikke følger DBCG's retningslinjer, og der ikke er udført efterfølgende undersøgelser, indkaldes patienten til supplerende undersøgelser.
14. feb. 2018	STPS opretter organisatorisk tilsynssag og anmoder regionen om nærmere redegørelse for forskellige forhold på NSR.
22. feb. 2018	Sygehusledelsen på NSR besvarer STPS henvendelse og sender bl.a. instrukser for visitation, udredning og behandling af de berørte kvinder,
10. april 2018	STPS anmoder regionen om supplerende oplysninger og præciseringer
17. april 2018	NSR fremsender brev til udvalgte kvinder vedr. tilbud om mammografi og ultralydsscanning.
25. april 2018	NSR kommer med en supplerende redegørelse på styrelsens spørgsmål
2. juli 2018	STPS anmoder om en opfølgende status på regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser. STPS anmoder om status på antal indkaldte kvinder, antal gennemførte genundersøgelser, antal fund, tidsplan for resterende undersøgelser, ledelsesorganisering, og herunder plan for løbende status.
16. aug. 2018	Region Sjælland besvarer STPS henvendelse
10. sep. 2018	STPS anmoder regionen om at få præciseret en konkret plan for indkaldelse og genundersøgelse af kvinderne, herunder om ledelsesorganiseringen og hvordan planen sikres implementeret
5. okt. 2018	Region Sjælland orienterer STPS om hvorledes den prioriterer varetagelsen af rækkefølgen af indkaldelser og undersøgelser, herunder om ledelsesorganiseringen og om at sygehusledelsen giver en månedlig status til regionen på baggrund af opfølgningen
14. nov. 2018	Regionens svar til STPS vedr. bekræftelse på tolkning af redegørelse af 5. oktober 2018
27. nov. 2018	STPS henstiller at regionen ændrer sin brevttekst på brev afsendt den 17. april 2018 til berørte kvinder og sikre fornyet genindkaldelse af kvinder, som ikke har svaret på regionens første brev. Regionen anmodes om at sende en konkret plan med oplysning om organisering, ansvarsplacering og tidsforløb
29. nov. – 5. dec. 2018	På baggrund af anmodning fra STPS fremsender NSR nyt brev om fornyet undersøgelse til udvalgte kvinder med ændret brevttekst. Der sendes breve til alle kvinder, herunder kvinder, der ikke har reageret på det første brev af 17. april 2018, og kvinder der har takket nej til tilbud i brev af 17. april 2018.
6. dec. 2018	STPS anmoder om kopi af journalmateriale mv. vedr. kvinder med konstateret brystkræft ved genindkaldelse.

13. dec. 2018	Region Sjælland udsender i samarbejde med STPS en pressemeddelelse om sagen. Region Sjælland oplyser, at regionen agter at følge henstillingen fra STPS om at fremskynde genundersøgelserne, således at de gennemføres hurtigst muligt i de første 2 måneder af 2019.
4. feb. 2019	Regionsrådet orienteres mundtligt om sagen af Koncerndirektøren.
13. feb. 2019	Forretningsudvalget i Region Sjælland holder et ekstraordinært møde om sagen. FU tager en redegørelse, som den tidligere sygehusdirektør for NSR har udarbejdet om forløbet i sagen til orientering men finder, at han ikke har levet op til sit ansvar. FU godkender en 7-punktsplan med det formål dels at sikre fokus på de berørte kvinder og sikre fokus på kvaliteten af undersøgelserne for brystkræft i regionen
14. feb. 2019	Hotline etableres på radiologisk afdeling med henblik på at sikre synlig og let tilgængelig adgang til afklaring for kvinder der er usikre på om de er omfattet af de mangelfulde brystundersøgelser, herunder klagevejledning og henvisning til Patientvejledningen med henblik på rådgivning og hjælp til at klage og søge erstatning
25. feb. 2019	Som en del af 7-punktsplanen udsender Koncern HR en mail til samtlige virksomhedsledelser med anmodning om at de sikrer og udbreder kendskabet til Regionens retningslinje om bekymringshenvendelser, herunder en tydelig forventningsafstemning i forhold til ledelsens rolle, jf. retningslinje http://d4.regsj.intern/#DokID=504693
28. feb. 2019	Region Sjælland fremsender 7-punktsplan til STPS. Samme dag anmoder STPS regionen om en redegørelse ift opfølgningen på kvinderne som modtager brev fra regionen samt en redegørelse for, hvordan regionen sikrer relevant organisering af udredning, behandling og opfølgning ift de berørte kvinder
1. marts 2019	Som en del af 7-punktsplanen igangsætter Radiologisk afdeling løbende klinisk kontrol af 10 udvalgte patientforløb pr. uge i stedet for pr. måned med henblik på at sikre at retningslinjer er opdaterede og efterlevet. Gældende retningslinjer er overholdt
8. marts 2019	Som en del af 7-punktsplanen drøftes håndtering af bekymringshenvendelser i Region Sjællands Regionale Kvalitetsråd, der består af vicedirektører fra alle virksomheder, herunder tværgående virksomheder i Regionen. Det besluttes at Koncern HR og Kommunikation udarbejder et kampagnetiltag i form af informationsmaterialer, der understøtter at der arbejdes ens i hele regionen
11. marts 2019	Region Sjælland uddyber efter anmodning fra STPS 7. punkts handleplanen for brystkræftudredning Ringsted
13. marts 2019	Region Sjællands besvarer STPS henvendelse vedr. organisering, udredning, behandling og opfølgning på kvinder henvist med mulig brystkræft, involverede afdelinger og placering af forløbsansvar
19. marts 2019	Regionen bliver via pressen orienteret om, at STPS har indgivet en politianmeldelse i sagen. Regionsrådet orienteres af Direktionen.
22. marts 2019	Region Sjællands besvarer STPS henvendelse vedrørende 7-punkts handleplan for brystkræftudredning Ringsted omhandlede dokumentation af henvendelser til Hotline
26. marts 2019	Tilbage melding fra Patienterstatningen til regionen om, hvad der er brug for af materiale ved anmeldelse af sag
2. april 2019	Region Sjælland anmoder STPS om en præcisering af hvad der menes med afviste ansøgninger
3. april 2019	Region Sjælland fremsender breve til kvinder der har fået konstateret brystkræft og som kan være omfattet af mangelfulde undersøgelser i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 om tilbud til anmeldelse af sag i Patienterstatningen

3. april 2019	Region Sjælland fremsender til Patienterstatningen orientering kopi af brev kvinder der kan være omfattet af mangelfulde undersøgelser
7. april 2019	Region Sjælland anmoder Sundhedsdatastyrelsen om at få adgang til oplysninger fra Cancerregistret med henblik på at kunne fremsøge kvinder som Regionen vil tilbyde hjælp til at anmelde sag til Patienterstatningen
8. april 2019	Som opfølgning på det ekstraordinære møde i Forretningsudvalget den 13. februar 2019, gives der på Regionsrådsformandens foranledning en skriftlig orientering og status på 7-punktsplanen.
8. april 2019	Regions Sjællands besvarelse en henvendelse fra STPS om status på opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser
8. april 2019	Region Sjælland kontakter Odense Universitetshospital (OUH) med anmodning om fagligt review
8. april 2019	Region Sjælland får tilsagn fra OUH om fagligt review
24. april 2019	Region Sjælland modtager afslag fra Sundhedsdatastyrelsen om adgang til Canceregistret. Sundhedsdatastyrelsen oplyser samtidigt at der er mulighed for at få oplysninger via Patologiregistret
26. april 2019	Region Sjællands besvarelse til STPS vedr. mailkorrespondance omhandlende fortolkning af de kliniske retningslinjer for visitation af patienter til mammaradiologisk undersøgelse
29. april 2019	Region Sjælland fremsender breve til kvinder, der har fået konstateret brystkræft og som kan være omfattet af mangelfulde undersøgelser i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 om tilbud til anmeldelse af sag i Patienterstatningen
29. april 2019	Region Sjælland kontakter Skifteretten med henblik på at få afklaret muligheden for at rette henvendelse til pårørende eller boet efter afdøde, der kunne have været omfattet af mangelfulde undersøgelser
3. maj 2019	Region Sjællands hørings svar over påbud til Radiologisk Afdeling, Ringsted og Region Sjælland. Regionsrådet orienteres herom.
6. maj 2019	Region Sjællands besvarelse til STPS vedr. antallet af kvinder Regionen har kontaktet med henblik på hjælp til anmeldelse af sag til Patienterstatningen
10. maj 2019	STPS kommer med 2 afgørelser om påbud. En afgørelse om påbud om at sikre rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra kvinder til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft fra datoen for endelig afgørelse og en afgørelse om påbud om at sikre at henvendelser fra patienter, der ønsker afklaring af, om de i perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017 er blevet mangelfuldt undersøgt for brystkræft på Ringsted Sygehus, herunder den givne rådgivning, bliver journalført.
13. maj 2019	Regionsrådet orienteres af direktionen om, at regionen som myndighed (juridisk person) er mistænkt i sagen. Regionsrådet orienteres også om, at politiet har foretaget en række ransagninger for at indhente materiale m.h.p. at vurdere, om de vil gå videre med sagen ved domstolene
15. maj 2019	Som opfølgning på orienteringen den 3. maj 2019 orienteres Regionsrådet om STPS afgørelser om udstedelse af påbud og hvilke krav der er til, hvordan påbuddene kan ophæves.
12. juni 2019	Regional kampagne – Del din bekymring. Kampagne der skal sikre medarbejdernes kendskab til bekymringshenvendelser, herunder <ul style="list-style-type: none"> • Roll ups sat op ved uniformsdepoterne • Kalenderskilte • Plakater • Info på infoskærme

	<ul style="list-style-type: none"> Kampagne er på forsiden af intra med banner i top og med link til: http://intra.regionsjaelland.dk/nyheder/koncern/Sider/bekymringshenvendelser.aspx
13. juni 2019	Region Sjællands svar til Patienterstatningen, hvoraf det fremgår at det er Region Sjællands vurdering at der på det foreliggende grundlag ikke er tale om at beslutninger om visitation samt udrednings- og behandlingsprocedurer er taget med udgangspunkt i manglende ressourcer
14. juni 2019	Region Sjælland fremsender kontaktoplysninger til Skifteretten med henblik på at rette henvendelse til pårørende eller boet efter afdøde, der kunne have været omfattet af mangelfulde undersøgelser
21. juni 2019	Region Sjællands svar til STPS vedr. dokumentation for overholdelse af påbud
24. juni 2019	Som en del af 7-punktsplanen og sygehusplan beslutter Regionsrådet at flytte den mamma radiologiske funktion til Sjællands Universitetssygehus. Herved styrkes funktionen og der skabes bedre sammenhæng til det brystkirurgiske område
2. juli 2019	Region Sjælland fremsender fakta ark til Radiologisk Afdeling og Brystkirurgisk Afdeling som bilag i indkaldelser til brystundersøgelser fra Radiologisk Afdeling, bilag i indkaldelser til aftaler på Brystkirurgisk Afdeling, som plakat til ophæng i venteværelset i afdelingen og til venteværelset i afdelingen
11. juli 2019	Kontrakt med OUH om fagligt review underskrevet
26. juli 2019	Region Sjællands svar til STPS vedr. yderligere dokumentation for efterlevelse af påbud vedrørende håndtering af hotline og journalføring af rettidig information og indhentelse af samtykke
14. aug. 2019	Region Sjællands svar til STPS vedr. efterlevelse af påbud vedrørende handleplan for journalføring af rettidig information og indhentelse af samtykke
19. aug. 2019	Region Sjællands svar til STPS vedr. hotline, formål, håndtering og antal henvendelser. Det oplyses at hotline nedlægges, da der ikke længere er henvendelser, men at det vil fremgå af afdelingens hjemmesider at afdelingen kan kontaktes for spørgsmål vedr. brystkræftsagen
22. aug. 2019	Region Sjælland fremsender materiale til brug for fagligt review af radiologisk afdeling til Odense Universitetshospital
6. sep. 2019	Opdateret tidsplan for fagligt review Odense Universitetshospital.
9. sep. 2019	Region Sjællands svarer STPS vedr. henvendelsesårsag til hotline, hvilken rådgivning der er givet og hvor der er søgt rådgivning