

Sundheds- og Ældreministeriet
E-mail: sum@sum.dk

Bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B og udvalgsspørgsmål 87

Region Midtjylland har den 10. september 2019 modtaget anmodning om bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B og udvalgsspørgsmål 87.

Spørgsmålene lyder:

Samrådsspørgsmål B:

Vil ministeren redegøre for de mangelfulde brystkræftundersøgelser i Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland?

Dato 17.09.2019

holknu

J.-nr.: 1-31-72-693-19

Udvalgsspørgsmål 87:

Vil ministeren oversende en fuldstændig redegørelse over samtlige punkter, hændelser og tidslinje i sagen om mangelfulde brystkræftundersøgelser i Region Sjælland, men også i Region Syddanmark og Region Midtjylland, herunder redegøre for hvordan patientgrupperne og sagerne adskiller sig fra hinanden?

Side 1

I det følgende vil der blive redegjort for Region Midtjyllands svar.

Indledningsvis skal det understreges, at Region Midtjylland i udredningen af kvinder henvist til undersøgelse af brystet i udgangspunktet følger de vejledninger, som fremgår af Sundhedsstyrelsens "Pakkeforløb for Brystkræft" og DBCG's retningslinjer (Kapitel 2: Diagnose – jf. DBCG's hjemmeside).

Pakkeforløbsbeskrivelsen og DBCG's retningslinjer skal følges, hvis der ikke i det enkelte tilfælde er forhold, som efter en konkret lægefaglig vurdering, fordrer en anden procedure.

Redegørelse for mangelfulde brystkræftundersøgelser i Region Midtjylland

For besvarelse af dette skal Region Midtjylland henlede opmærksomheden på, at der i Region Midtjylland er tale om to forskellige sager:

1. kontrolundersøgelser af tidligere brystkræftopererede og kontrolundersøgelser af arveligt disponerede kvinder,
2. udredning af patienter henvist med smerter fra bryst.

1) Kontrolundersøgelserne

I første halvår af 2017 var der i Region Midtjylland i alt 302 kvinder, som i forbindelse med kontrolundersøgelser alene fik en mammografi. De skulle ifølge DBCG's retningslinjer have haft en klinisk mammografi.

Der var tale om kvinder, som var tidligere brystkræftopererede og under 50 år, samt arveligt disponerede kvinder.

Da hospitals- og regionsledelsen blev bekendt med fejlen, blev kvinderne i løbet af juli, august og september 2017 genindkaldt til klinisk mammografi.

I forbindelse med genindkaldelserne blev der konstateret ét tilfælde af brystkræft. Det skal bemærkes, at der er usikkerhed om, canceren var fundet, såfremt patienten havde fået foretaget en klinisk mammografi tre måneder tidligere. Kvinden har i 2019 været indkaldt til en ambulant samtale, hvor hun har fået skriftlig og mundlig klagevejledning, da der er uklarhed om, hvilken information hun i 2017 har fået i forhold til muligheden for at søge erstatning.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i skrivelse af 1. juli 2019 kvitteret for den redegørelse Region Midtjylland har givet Styrelsen og den indsats, som Region Midtjylland på eget initiativ iværksatte i 2017 for at sikre kvinderne den rette undersøgelse.

Ved yderligere udredning har det siden foråret 2019 vist sig, at den forkerte praksis også i perioder før 2017 har været anvendt på Aarhus Universitetshospital. Der pågår for øjeblikket en udredning af omfanget, og kvinder, som ikke i anden sammenhæng har fået en klinisk mammografi, vil få det tilbudt, såfremt de burde have haft det. Styrelsen for Patientsikkerhed vil modtage en redegørelse herfor.

2) Udredning af patienter henvist med smerter fra bryst

Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder i skrivelse af 23. april 2019 Region Midtjylland om en udtalelse om regionens tilgang til udredning af patienter henvist til undersøgelser af bryst.

Efter dialog i april og maj måneder 2019 mellem Region Midtjylland og Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller Styrelsen i skrivelse 7. juni 2019, at kvinder, som er henvist med mastalgi (smerter fra bryst), og som kun er undersøgt med mammografi, skal genindkaldes og undersøges med klinisk mammografi. Genindkaldelsen skal gælde for kvinder undersøgt de seneste to år – det vil sige i perioden fra 7. juni 2017 og til juni 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed skriver i deres henstilling, at

"det følger af DBCG's retningslinjer, som er retningsgivende for udredning og behandling af patienter med brystkræft, at patienter med mastalgi skal tilbydes klinisk mammografi."

Region Midtjylland er forundret over Styrelsen for Patientsikkerheds henstilling. For det første er det Region Midtjyllands vurdering, at kvinder henvist til undersøgelse af brystet med smerter fra bryst, som eneste symptom altid har tilhørt DBCG's prioriteringsgruppe 3, som kan udredes med mammografi alene, og det ikke har fremgået af DBCG's retningslinjer, at de skulle undersøges med klinisk mammografi.

For det andet blev der afholdt et møde den 29. maj 2019 med deltagelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner samt repræsentanter fra DBCG, hvor der var enighed om, at DBCG's retningslinjer (Kapitel 2) for prioriteringsgruppe I, II og III ikke var entydige og behøvede en præcisering. Præciseringen blev foretaget, og kvinder henvist på baggrund af mastalgi er fortsat i prioriteringsgruppe 3.

På den baggrund anmoder Region Midtjylland den 20. juni 2019 Styrelsen for Patientsikkerhed om at genoverveje henstillingen om genundersøgelse af den nævnte gruppe kvinder.

Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler den 1. juli 2019 Region Midtjylland, at Styrelsen fastholder henstillingen. Styrelsen skriver blandt andet, at de:

"...er opmærksom på, at DBCG's retningslinje udvalg den 13. juni 2019 besluttede, at kvinder med vedvarende, ikke cyklisk mastagi fremover alene skal udredes med mammografi..."

Henstillingen fastholdes, i det patientgruppen andre steder i landet er blevet udredt med klinisk mammografi – eller genindkaldt til klinisk mammografi efter henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Samtidig gør Styrelsen opmærksom på, at der er tale om en henstilling, som ikke er bindende for Region Midtjylland.

Hospitalsudvalget i Region Midtjylland anmoder efterfølgende – den 8. august 2019 – Sundhedsstyrelsen om en vurdering af, hvilket undersøgelsestilbud kvinder henvist med mastalgi skal have, idet der er modstrid mellem den klinisk faglig vejledning fra DBCG og henstillingen fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

I Sundhedsstyrelsens svar til Hospitalsudvalget i Region Midtjylland står der blandt andet:
"lokaliserede smerter i bryst ikke i sig selv er et kriterie for udredning i pakkeforløb på mistanke om brystkræft."

Sundhedsstyrelsen gør endvidere opmærksom på, at
"et pakkeforløb beskriver et standardforløb, og ikke en universel rettighed."

På baggrund af svaret fra Sundhedsstyrelsen vurderer Region Midtjylland, at kvinder henvist med smerter fra bryst – og ingen andre symptomer – ikke automatisk skal tilbydes klinisk mammografi. Ved konkret lægefaglig vurdering kan der naturligvis tilbydes klinisk mammografi som første udredning.

Redegørelse for over samtlige punkter, hændelser og tidslinje

Nedenstående tabel giver et kronologisk overblik i punkter og hændelser i relation til Region Midtjylland og debatten om mangelfulde brystkræftundersøgelser.

Med ovenstående besvarelse og nedenstående tabel håber Region Midtjylland at have bidraget til besvarelsen af samrådsspørgsmål B og udvalgsspørgsmål 87. Såfremt der er yderligere spørgsmål eller behov for uddybning af denne besvarelse, står Region Midtjylland til rådighed.

Med venlig hilsen



Pernille Blach Hansen
Regionsdirektør
Region Midtjylland

Alle datoer ligger i 2019.

Dato	Art	Indhold
23.04	Skrivelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland	Styrelsen anmoder på baggrund af en bekymringshenvendelse om en redegørelse vedr. undersøgelser for brystkræft i Region Midtjylland.
07.05	Redegørelse fra Region Midtjylland til Styrelsen for Patientsikkerhed	Regionen giver Styrelsen den ønskede redegørelse. Samtidig gøres der opmærksom på, at der i perioder i 2017 har været patienter, som uden lægefaglig vurdering ikke fik den udredning, som er beskrevet i vejledningerne fra DBCG, og disse patienter er blevet genundersøgt.
21.05	Skrivelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland	Styrelsen anmoder om uddybninger i forhold til den fremsendte redegørelse.
28.05	Redegørelse fra Region Midtjylland til Styrelsen for Patientsikkerhed	Regionen fremsender uddybende redegørelse på Styrelsens spørgsmål. Samtidig gør Regionen opmærksom på, at den afvigende praksis, som periodevis fandt sted i 2017, også har været anvendt i perioder før 2017. Regionen iværksætter en udredning med henblik på, at klarlægge hvilke perioder gældende vejledninger ikke har været fuldt, og hvor mange patienter, der skal genundersøges.
29.05	Møde med deltagelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner samt repræsentanter fra DBCG.	Der var på mødet enighed om, at DBCG's retningslinjer (Kapitel 2) for prioriteringsgruppe I, II og III ikke var entydige og behøvede en præcisering. Præciseringen offentliggøres efter møde i DBCG den 13. juni.
07.06	Skrivelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland	Styrelsen henstiller til Regionen, at kvinder henvist med mastalgi i perioden fra 7. juni 2017 til 7. juni 2019 skal genindkaldes til en klinisk mammografi, hvis de i første omgang alene er blevet udredt med en mammografi. Henstillingen sker med henvisning til DBCG's vejledninger.
20.06	Skrivelse fra Region Midtjylland til Styrelsen for Patientsikkerhed	Regionen anmoder Styrelsen om at genoverveje henstillingen om genindkaldelse til klinisk mammografi, idet Regionen ikke mener, at DBCG's vejledninger tilsiger, at den pågældende patientgruppe skal udredes med en klinisk mammografi.
01.07	Skrivelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland	Styrelsen fastholder henstillingen. Anderkender at DBCG's retningslinjer ikke tilsiger en klinisk mammografi udredningen af kvinder med mastalgi. Henstillingen fastholdes med henvisning til, at patientgruppen andre steder i landet er

		blevet udredt med klinisk mammografi – blandt andet i Region Syddanmark og Region Sjælland ved genindkaldelse efter henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed.
08.08	Skrivelse fra Region Midtjylland til Sundhedsstyrelsen	Hospitalsudvalget i Region Midtjylland anmoder Sundhedsstyrelsen om en vurdering af hvilket undersøgelsestilbud kvinder henvist med mastalgi skal have, idet der er modstrid mellem den klinisk faglig vejledning fra DBCG og henstillingen fra Styrelsen for Patientsikkerhed.
29.08	Skrivelse fra Sundhedsstyrelsen til Region Midtjylland	Styrelsen svarer Hospitalsudvalget i Region Midtjylland. Det fremgår blandt andet: <i>"lokaliserede smerter i bryst ikke i sig selv er et kriterie for udredning i pakkeforløb på mistanke om brystkræft."</i> og <i>"For udredning af kvinder med symptomer og fund fra bryst, som ikke er indeholdt i indgangskriterier til pakkeforløb, og hvor henvisende eller visiterende læge ikke finder mistanke om kræft, har Sundhedsstyrelsen ikke fastlagt standarder for udredning. God faglig standard for tilrettelæggelse af udredningsprogram ved henvisning til sygehus vil generelt være, at visitation af henvisninger varetages på speciallægeniveau eller tilsvarende."</i>

Ovenstående bilag er vedlagt til orientering.



Region Midtjylland
Skottenborg 26
8800 Viborg
Att: Direktionen

Anmodning om redegørelse vedr. undersøgelser for brystkræft (screening og klinisk mammografi)

23. april 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Nord, har modtaget en bekymringshenvendelse vedr. undersøgelser for brystkræft. Henvendelsen er vedlagt.

Sagsnr. 5-9011-4751/1/
Reference CHHJ
T +4572229076
E senord@sst.dk

Af henvendelsen fremgår det, at der er bekymring vedr. overholdelse af DBCG-retningslinjerne. På denne baggrund har styrelsen oprettet en tilsynssag, jf. styrelsens tilsynsforpligtelse.

Da det angives, at der er en fælles retningslinje for hele regionen, anmodes Region Midtjyllands ledelse venligst om at fremsende

- en udtalelse til overlægens oplysninger om den generelle håndtering af patienter henvist til undersøgelse for brystkræft
- de aktuelt gældende retningslinjer for undersøgelse af patienter henvist til undersøgelse for brystkræft
- en beskrivelse af, om retningslinjerne har været uændrede i den omtalte periode (2010 – nu)

Udtalelsen skal stille styrelsen i stand til at afgøre, hvorvidt Region Midtjylland følger gældende DBCG-retningslinjer og har gjort det i hele den periode, som er omtalt i bekymringshenvendelsen.

Udtalelsen mv. bedes sendt til Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Nord, inden for 2 uger.

Med venlig hilsen

Charlotte Hjort
Enhedschef, overlæge, ph.d., MPG

NOTAT



Redegørelse til Styrelsen for Patientsikkerhed på henvendelse af 23. april 2019 vedrørende undersøgelser for brystkræft

Dato 07.05.2019

holknu

J.-nr.:

Region Midtjylland har den 23. april 2019 modtaget en anmodning om redegørelse vedrørende undersøgelser for brystkræft fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Anmodningen kommer på baggrund af en bekymringshenvendelse fra pensioneret overlæge Bo Rønn Hansen (BRN).

Side 1

Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker følgende indhold i redegørelsen:

- *"en udtalelse til overlægens oplysninger om den generelle håndtering af patienter henvist til undersøgelse for brystkræft"*
- *de aktuelt gældende retningslinjer for undersøgelse af patienter henvist til undersøgelse for brystkræft*
- *en beskrivelse af, om retningslinjerne har været uændrede i den omtalte periode (2010 – nu)"*

Udtalelse til BRNs oplysninger

"Pakkeforløb for Brystkræft" fra Sundhedsstyrelsen (2018) ligger til grund for udredningen, behandlingen og opfølgning af brystkræft i Region Midtjylland.

På den vis indgår retningslinjerne fra DBCG ligeledes i udredningen, behandlingen og opfølgning af brystkræft i Region Midtjylland. Det vil dog altid i sidste ende være det klinisk faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.

Det fremgår af DBCG's retningslinjer, at formålet med retningslinjerne er "at sikre en optimal visitation og udredning af patienter *med mistanke* om cancer mammae" (kapitel 2.1)

I den første henvendelse (afsendt 30. marts 2019) fra BRH til Styrelsen for Patientsikkerhed skriver BRH:

"I region Midt omvisiteres alle Ventegruppe 3-mammografier til screeningsmammografi. Det drejer sig om patienter med lav risiko for

brystkræft, f.eks. kvinder med smerter i brystet, kontrol efter tidligerebrystbetændelse, frygt for brystkræft uden objektive fund o.s.v."

Opdelingen i prioriteringsgrupper sker (jf. DBCG kap 2.4.2) for at planlægningen kan foregå mest hensigtsmæssigt.

I Region Midtjylland er fortolkningen af prioriteringsgruppe 3, at der er tale om patienter henvist uden palpable fund i brystet eller anden klinisk mistanke om kræft.

På den baggrund besluttede Styregruppen for Screeningsprogrammer i Region Midtjylland april 2011, at nogle kvinder tilhørende DBCGs prioriteringsgruppe 3 kan viderevisiteres til screeningsmammografi på en af regionens brystkræftscreeningsenheder efter konkret individuel faglig vurdering af en speciallæge med fagområde inden for mammariadiologi. Dette kan ske, hvis det af henvisningen fra almen praksis fremgår, at der ikke er klinisk mistanke om kræft, og hvor det er mammariadiologens vurdering, at en screeningsmammografi alene kan afklare den kliniske problemstilling. Alene kvinder i alderen <50 år og >69 år (kvinder uden for screeningspopulationen) kan være omfattet af denne praksis.

Der sker således en lægefaglig viderevisitation af nogle kvinder fra prioriteringsgruppe 3 til screeningsmammografi. Det er kvinder:

- hvor det fremgår af henvisningen fra almen praksis, at der ikke er mistanke om kræft
- hvor den mammariadiologiske vurdering er, at den kliniske problemstilling kan afklares med en screeningsmammografi
- som er uden for screeningspopulationen

BRH skriver i sin uddybning (afsendt 8. april 2019):

"Kvinder i screeningsalderen (50-70) skulle afvises og slet ikke have lavet mammografi..."

Dette udsagn findes der intet grundlag for, og er i modstrid med den målgruppe, som er beskrevet ovenstående og i vedlagte regionale retningslinje. Kvinder i screeningsalderen, som henvises som prioriteringsgruppe 3 viderevisiteres aldrig til screeningsmammografi men vurderes individuelt med henblik på klinisk mammografi.

BRH skriver videre i sin uddybning:

"Men vi blev sat på plads - og jeg er ikke bekendt med, at vi har fået nogen klagesager."

Det er uklart, hvad der menes med: "Men vi blev sat på plads". Data viste, at den regionale retningslinje var længere tid om at slå igennem i den vestlige del af regionen, og dette blev drøftet i flere mødefora i regionen, men der var enighed i Styregruppen for Screeningsprogrammer om den regionale retningslinje.

Vi er i lighed med BRH ikke bekendt med, at der har været klager om den praksis Region Midtjylland har haft på området siden 2011.

Endelig skriver BRH i sin uddybning:

"Jeg vil estimere, at vi siden retningslinjen om Ventegruppe 3'erne blev indført har omvisiteret mindst 5.000 kvinder til screeningsmammografi"

Dertil kan det oplyses, at i alt 3.524 kvinder tilhørende DBCGs prioriteringsgruppe 3 fra 2011 til 2018 er blevet viderevisiteret til screeningsmammografi i Region Midtjylland. I 2018 blev 797 kvinder viderevisiteret til screeningsmammografi.

Aktuelt gældende retningslinjer

De gældende retningslinjer for håndtering af prioriteringsgruppe 3 kvinder til screeningsmammografi er vedlagt som bilag ("E-dok Håndtering af prioriteringsgruppe 3-kvinder til screeningsmammografi (2)").

Af beskrivelse af målgruppen fremgår blandt andet følgende:

"Kvinder <50 år og >69 år bosiddende i Region Midtjylland, som er henvist af praktiserende læge eller hospitalsafdeling til en klinisk mammografi på Røntgen og Skanning, og her er vurderet tilhørende DBCG's prioriteringsgruppe 3.

- *familjær disposition (se DBCG kapitel 19: "Arvelig cancer mammae – ovarii")*
- *kontrol efter mastitis/abces*
- *ved start af hormonbehandling i klimakteriet*
- *nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi*
- *kankrofobi*
- *planlagt kosmetisk operation*
- *postoperativ kontrol (se DBCG afsnit kapitel 9: Opfølgning)*
- *"gråzonescreening"*

På DBCG's hjemmeside findes altid opdateret liste over grupper af kvinder, der hører til prioriteringsgruppe 3."

Beskrivelse om retningslinjerne har været uændrede

E-dok-dokumentet "Håndtering af Prioriteringsgruppe 3-kvinder til screeningsmammografi" er siden 2011 blevet redigeret flere gange. Den seneste ændring er sket i februar 2019.

Ændringerne har betydet, at dokumentet er præciseret på en række områder siden 2011 og at det har skiftet navn.

Første udgave hed "Prioriteringsgruppe 3 kvinder" og er vedlagt som bilag ("e-Dok prioriteringsgruppe 3 kvinder 2011 (2)").

Ved en sammenligning af de to vedlagte E-dok-dokumenter (første samt seneste og gældende retningslinje) ses, hvilke ændringer, som er sket med dokumentet.

Afsluttende bemærkninger

For at sikre en ensartet faglig praksis i hele Region Midtjylland for screening for brystkræft - og øvrige screeningsmammografier – herunder håndtering af DBCGs prioriteringsgruppe 3,

drøftes dette jævnligt på møder med Styregruppen for Screeningsprogrammer, med afdelingsledelserne på de billeddiagnostiske afdelinger samt på faglige møder mellem Afdeling for Folkeundersøgelser og mammaradiologerne i Region Midtjylland.

Det kan videre oplyses, at vi er bekendt med, at kvinder i prioriteringsgruppe 3 behandlet på Aarhus Universitetshospital i en periode på 3 måneder (april-juni 2017) ikke fik et tilbud, der levede op til de nationale anbefalinger. Det drejede sig om følgende:

- Kvinder yngre end 50 år, som tidligere var opereret for brystkræft
- Kvinder som er arveligt disponerede, men ikke BRACA mutationsbærere (gen som giver stærkt øget risiko for brystkræft)

I perioden fik kvinderne ved første kontrol den fulde undersøgelse (mammografi, klinisk undersøgelse af brystet og ultralydsscanning), mens det ved efterfølgende kontroller kun fik mammografiundersøgelse, såfremt det blev vurderet, at de var egnede til det (primært på baggrund af tætheden i kirtelvævet). Billederne blev gennemset af to erfarne mammografi røntgenlæger, og kvinderne skulle indkaldes til supplerende undersøgelse ved mindste tvivl. Hvis kvinden ikke kunne nøjes med en mammografiundersøgelse, skulle hun fortsætte med den fulde undersøgelse.

Ordnningen blev stoppet 7. juli 2017, og man har herefter fulgt de nationale anbefalinger. I alt 275 kvinder var omfattet af ordningen. Kvinderne blev efterfølgende genindkaldt til den fulde undersøgelse. De sidste blev undersøgt i september 2017 og alle har således fået den fulde undersøgelse.

Der pågår for øjeblikket en udredning med henblik på at finde ud af, om der i Region Midtjylland i andre tidligere perioder (2016) har været praksis, som afviger fra gældende retningslinjer.

Såfremt der er spørgsmål til redegørelsen eller der ønskes yderligere oplysninger står Region Midtjylland til rådighed.



Region Midtjylland
Skottenborg 26
8800 Viborg

Att: Holger Schildt Knudsen, Sundhedsplanlægning

Anmodning om uddybning af redegørelse vedr. visitation af kvinder med mulig brystkræft

Tak for den redegørelse vedr. Region Midtjyllands visitering af kvinder henvist til klinisk mammografi, som Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 13. maj 2019. Styrelsen anmoder om et uddybende svar på følgende spørgsmål:

1. Har alle patienter tilhørende DBCG-retningslinjernes prioriteringsgruppe 1 og prioriteringsgruppe 2 patienter uden undtagelse gennemgået triple-test – altså mammografi, objektiv undersøgelse med palpation og UL?

Usikkerheden opstår, fordi det i jeres redegørelse er anført:

”På den vis indgår retningslinjerne fra DBCG ligeledes i udredningen, behandlingen og opfølgning af brystkræft i Region Midtjylland. Det vil dog altid i sidste ende være det klinisk faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.”

Betyder det, at den der modtager henvisningen fra almen praksis kan beslutte, at viderevisitere patienter fra alle tre prioriteringsgrupper til screeningsmammografi, eller gælder det kun for prioriteringsgruppe 3?

2. Hvilke af de situationer, som er nævnt i prioriteringsgruppe 3, er rent faktisk henvist videre til screeningsmammografi?

I skriver i jeres redegørelse følgende: *Der sker således en lægefaglig viderevisitation af nogle kvinder fra prioriteringsgruppe 3 til screeningsmammografi. Det er kvinder: • hvor det fremgår af henvisningen fra almen praksis, at der ikke er mistanke om kræft • hvor den mammaradiologiske vurdering er, at den kliniske problemstilling kan afklares med en screeningsmammografi • som er uden for screeningspopulationen*

Det står ikke klart, om kvinder med ”nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi” anses for at være omfattet af ”mistanke om kræft” og det ønskes beskrevet, hvordan henvisninger med netop disse symptomer er håndteret.

Styrelsen skal anmode om at modtage ovenstående snarest muligt og senest den 28. maj 2019.

Med venlig hilsen

21. maj 2019

Sagsnr. 5-9011-4751/1/
Reference CHHJ
T +4572229076
E tnord@stps.dk

Charlotte Hjort
Enhedschef, overlæge, ph.d., MPG

NOTAT



Uddybning af redegørelse til Styrelsen for Patientsikkerhed vedrørende visitation af kvinder med mulig brystkræft

Region Midtjylland har den 21. maj 2019 modtaget uddybende spørgsmål til redegørelse fremsendt til Styrelsen for Patientsikkerhed mandag den 13. maj 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed har anmodet om svar på uddybende spørgsmål i relation til to emner i tidligere fremsendte redegørelse. De konkrete spørgsmål fremgår af nedenstående – *skrevet i kursiv*, og svarene på spørgsmålene følger umiddelbart efter.

Spørgsmål 1a:

Har alle patienter tilhørende DBCG-retningslinjernes prioriteringsgruppe 1 og prioriteringsgruppe 2 patienter uden undtagelse gennemgået triple-test – altså mammografi, objektiv undersøgelse med palpation og UL?

Svar:

I Region Midtjylland er alle patienter i prioriteringsgruppe 1 og 2 undersøgt med en klinisk mammografi – altså mammografi, objektiv undersøgelse med palpation og UL.

Spørgsmål 1b:

Betyder det, at den der modtager henvisningen fra almen praksis kan beslutte, at viderevisitere patienter fra alle tre prioriteringsgrupper til screeningsmammografi, eller gælder det kun for prioriteringsgruppe 3?

Svar:

Det er alene en delmængde af kvinder fra prioriteringsgruppe 3, som efter konkret lægefaglig vurdering kan viderevisiteres til en screeningsmammografi på en af regionens screeningsenheder.

Spørgsmål 2a:

Hvilke af de situationer, som er nævnt i prioriteringsgruppe 3, er rent faktisk henvist videre til screeningsmammografi?

Svar:

Dato 27.05.2019

holknu

J.-nr.:

Side 1

"Pakkeforløb for Brystkræft" fra Sundhedsstyrelsen (2018) ligger til grund for udredningen, behandlingen og opfølgning af brystkræft i Region Midtjylland.

Det betyder, at der hvor der foreligger anbefalinger for grupper nævnt i prioriteringsgruppe 3 (familiær disposition, postoperativ kontrol) følges disse.

For øvrige grupper i prioriteringsgruppe 3 er det op til den konkrete lægefaglige vurdering, hvilken udredning patienten skal have – Klinisk mammografi eller anden udredende undersøgelse. Den regionale retningslinje har givet de visiterende læger mulighed for at visitere patienter, som alene visiteres til en mammografi, ud i regionens screeningsenheder.

Det skal igen understreges at den regionale retningslinje alene gælder for kvinder uden for screeningspopulationen, hvor det af henvisningen fra almen praksis fremgår, at der ikke er klinisk mistanke om kræft, og hvor det er mammaradiologens vurdering, at en screeningsmammografi alene kan afklare den kliniske problemstilling.

Spørgsmål 2b:

Det står ikke klart, om kvinder med "nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi" anses for at være omfattet af "mistanke om kræft" og det ønskes beskrevet, hvordan henvisninger med netop disse symptomer er håndteret.

Svar:

Henvisningen fra den praktiserende læge vurderes af en mammaradiolog, og på baggrund af beskrivelsen i henvisningen besluttet det efter konkret klinisk vurdering hvilket udredningsforløb kvinden tilbydes. Det betyder, at nogle kvinder med "nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi" efter konkret lægefaglig vurdering kan være videre visiteret til klinisk mammografi – andre til anden udredning.

Hvis det fremgår af henvisningen fra praktiserende læge, at der er mistanke om brystkræft, eller hvis beskrivelsen i henvisningen giver mistanke om brystkræft, visiteres patienten altid og uden afvigelse til en klinisk mammografi (i et kræftpakke forløb)

Afsluttende bemærkninger

Som der blev orienteret om i redegørelsen fremsendt den 13. maj 2019 pågår der i Region Midtjylland en udredning med henblik på at finde ud af, om der i regionen på andre hospitaler eller i tidligere perioder har været praksis, som afviger fra gældende retningslinjer.

Siden seneste redegørelse til Styrelsen for Patientsikkerhed er det nu klarlagt, at der på Regionshospitalet Randers i tre dage i juli 2017 er 27 kvinder, som er blevet undersøgt efter samme kriterier, som blev brugt på Aarhus Universitetshospital i foråret 2017 (mammografi til tidligere brystkræftopererede under 50 år og kvinder arveligt disponerede uden BRCA). De er alle genindkaldt og har fået en klinisk mammografi umiddelbart efter.

Det vil sige, at i alt 302 kvinder i Region Midtjylland ikke har fået den anbefalede undersøgelse i 2017 og er blevet genindkaldt til klinisk mammografi.

Det er endvidere klarlagt, at Aarhus Universitetshospital i perioder i såvel 2015 som 2016 – og måske tidligere – ikke har givet den anbefalede undersøgelse til ovennævnte to grupper

kvinder. Langt størstedelen af disse kvinder har fået en klinisk mammografi siden som en del af deres kontrolforløb.

Der arbejdes på at identificere kvinder i de to grupper, hvis kontrolforløb er blevet afsluttet fra hospitalet uden klinisk mammografi som sidste kontrolundersøgelse og ikke siden har fået en klinisk mammografi. Dette sker med henblik på at indkalde dem til en klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil få en orientering når udredningen er afsluttet.

Såfremt ovenstående besvarelse ikke findes tilstrækkelig, eller der er andre aspekter af tidligere fremsendte redegørelse, der ønskes uddybet står Region Midtjylland meget gerne til rådighed.



Region Midtjylland
Skottenborg 26
Att: Koncernledelsen
8800 Viborg

Henstilling om yderligere genindkaldelse samt oversigt over deltagelse og resultat af de fornyede undersøgelser

Styrelsen for Patientsikkerhed kvitterer hermed for modtagelsen af en uddybende redegørelse af 29. maj 2019.

7. juni 2019

Sagsnr. 5-9011-4751/1/
Reference CHHJ
T +4572229076
E tnord@stps.dk

Udredning af patienter med mastalgi

Region Midtjylland anfører vedr. prioriteringsgruppe 3 følgende:

Henvisningen fra den praktiserende læge vurderes af en mammradiolog, og på baggrund af beskrivelsen i henvisningen beslattes det efter konkret klinisk vurdering hvilket udredningsforløb kvinden tilbydes. Det betyder, at nogle kvinder med "nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi" efter konkret lægefaglig vurdering kan være viderevisiteret til klinisk mammografi – andre til anden udredning.

Styrelsen for Patientsikkerhed anerkender, at der i lægelig virksomhed kan udøves et klinisk skøn. Det er imidlertid styrelsens opfattelse, at det følger af DBCG's retningslinjer, som er retningsgivende for udredning og behandling af patienter med brystkræft, at patienter med mastalgi skal tilbydes klinisk mammografi.

Styrelsen har i øvrigt på baggrund af en sagkyndig vurdering vurderet, at patienter med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte skal tilbydes udredning med klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed har på denne baggrund vurderet, at patienter, der var henvist med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, burde have været tilbudt en klinisk mammografi.

Det er ikke klart for Styrelsen for Patientsikkerhed om denne praksis har været fulgt konsekvent i region Midtjylland. Hvis det ikke er tilfældet, er det dog styrelsens vurdering, at det kun er relevant at genindkalde patienter i en periode, der går to år tilbage fra dags dato. Dette skyldes, at der potentielt kan være kvinder, som blev henvist med mastalgi i perioden fra den 7. juni 2017 til dags dato, der har udiagnosticeret brystkræft grundet utilstrækkelig undersøgelse. For patienter, der har henvendt sig mere end to år før dags dato, må det anses for usandsynligt, at disse har udiagnosticeret brystkræft, idet disse patienter i den mellemliggende

periode efter styrelsens opfattelse med overvejende sandsynlighed enten vil være blevet screenet som led i det almindelige screeningsprogram, eller vil være blevet undersøgt på baggrund af symptomer.

Hvis det ikke har været tilfældet henstiller styrelsen til

1. At regionen sikrer identifikation af de patienter, som i perioden fra den 7. juni 2017 indtil dags dato blev henvist med ensidige distinkte, måske stikende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende er foretaget en klinisk mammografi.
2. At regionen, sikrer, at patientgruppen beskrevet under punkt 1 oplyses om, at de ikke har modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG's retningslinjer, og at de derfor tilbydes en klinisk mammografi.

Styrelsen skal i forlængelse heraf som led i sikringen af patientsikkerheden i øvrigt anmode om løbende at blive holdt orienteret om

- hvor mange kvinder, der genindkaldes og efter hvilke kriterier
- hvor mange kvinder, der har taget imod tilbuddet
- hvor mange kvinder, der på genindkaldelsestidspunktet har fået konstateret brystkræft og derfor ikke genindkaldes
- hvor mange kvinder, der får konstateret brystkræft ved den fornyede, fulde kliniske mammografi

Region Midtjylland anmodes om senest den 17. juni 2019 at oplyse styrelsen om, hvorvidt der har været patienter, der var henvist med ensidig distinkt, måske stikende, jagende eller brændende ømhed/smerte, som i den omtalte periode ikke har fået tilbudt en klinisk mammografi.

Hvis det er tilfældet, anmodes der om en handleplan for, hvordan regionen vil efterkomme styrelsens henstilling.

Mammografi til tidligere brystkræftopererede under 50 år og kvinder arveligt disponerede uden BRCA).

Region Midtjylland oplyser, at status er, at i alt 302 kvinder i Region Midtjylland ikke har fået den anbefalede undersøgelse i 2017, og at alle er blevet genindkaldt til klinisk mammografi.

Styrelsen skal anmode om at få oplyst hvordan det sikres, at alle, som er blevet genindkaldt, og som har fået påvist brystkræft, bliver informeret om mulighederne for at søge erstatning.

Styrelsen skal som led i sikring af patientsikkerheden anmode om at få oplyst, hvordan mønstret i genundersøgelserne af de 302 kvinder i 2017 var, herunder

- hvor mange kvinder, der på genindkaldelsestidspunktet havde fået konstateret brystkræft og derfor ikke blev genindkaldt

- hvor mange kvinder, der tog imod tilbuddet om fornyet undersøgelse
- hvor mange kvinder, der fik konstateret brystkræft ved den fornyede, fulde kliniske mammografi

Det fremgår af Region Midtjyllands uddybende redegørelse, at der i øvrigt fortsat foregår et udredningsarbejde og at der måske findes kvinder omfattet af de ovennævnte grupper, som i perioder i såvel 2015 som 2016 – og måske tidligere – burde have været undersøgt med klinisk mammografi, men som ikke har fået den fulde undersøgelse. Det er anført, at Region Midtjylland vil holde styrelsen underrettet herom.

Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker tilsendelse af en handleplan for genindkaldelse og en månedlig opgørelse over deltagelse og resultat af de fornyede undersøgelser som ovenfor anført.

Styrelsen står til rådighed for uddybning af ovenstående.

Opfølgning

Når Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget ovennævnte oplysninger, herunder handleplan og eventuelle yderligere bemærkninger, vil styrelsen tage stilling til, om tilsynet kan afsluttes på den baggrund, eller om der er grundlag for yderligere tiltag.

Handleplanen, den løbende orientering om status og eventuelle yderligere bemærkninger skal sendes til trnord@stps.dk med angivelse af sagsnummer 5-9011-4751/1 senest med udgangen af juni måned.

Med venlig hilsen

Charlotte Hjort
Enhedschef, overlæge, ph.d., MPG

Til Styrelsen for Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Nord
Falstersvej 10
8940 Randers

E-mail: trnord@stps.dk



Svar på henstilling om genindkaldelse til klinisk mammografi samt orientering om resultat af genundersøgelse foretaget siden 2017

Dato 20.06.2019

holknu

J.-nr.: 1-31-72-693-19

Region Midtjylland har den 7. juni modtaget en henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed om at genindkalde kvinder henvist med mastalgi til klinisk mammografi.

Side 1

Region Midtjylland er endvidere blevet bedt om at redegøre for resultater af genundersøgelse foretaget i 2017 på en gruppe af tidligere brystkræfterede under 50 år og kvinder, som er arveligt disponerede for brystkræft uden BRCA.

Henstilling om indkaldelse af kvinder henvist med mastalgi

Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller, at der sker genindkaldelse af kvinder henvist med mastalgi, som ikke har fået en klinisk mammografi. Det drejer sig om kvinder henvist med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, som ikke har fået tilbudt en klinisk mammografi. Genindkaldelse ønskes for kvinder henvist i perioden juni 2017 til juni 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed henviser til, "*at det følger af DBCG's retningslinjer, som er retningsgivende for udredning og behandling af patienter med brystkræft, at patienter med mastalgi skal tilbydes klinisk mammografi.*"

Region Midtjylland er forundret over Styrelsen for Patientsikkerheds henstilling, idet den ikke harmonerer med drøftelsen på det netop afholdte møde mellem Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner samt repræsentanter fra DBCG.

På mødet der blev holdt den 29. maj var der enighed om, at DBCG's retningslinjer (Kapitel 2) for prioriteringsgruppe I, II og III ikke var entydige og behøvede en præcisering. Udgangen på mødet blev, at DBCG fik til opgave at foretage en præcisering og offentliggøre den på DBCG's hjemmeside. Samtidig er en mere gennemgribende revision af DBCG's retningslinjer i gang.

DBC's hjemmeside er netop opdateret den 18. juni 2019. Det fremgår heraf ikke, at henviste med "Ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte" skal have en klinisk mammografi. Det fremgår at henviste med "Nytilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi" skal tilbydes en mammografi.

Efter denne præcisering fra DBC er det Region Midtjylland vurdering, at der ikke er grundlag for at genindkalde den pågældende gruppe kvinder til klinisk mammografi. På den baggrund opfordrer Region Midtjylland Styrelsen for Patientsikkerhed til at genoverveje deres henstilling.

Redegørelse for resultater af genundersøgelse af tidligere brystkræftopererede under 50 år og arveligt disponerede kvinder

Styrelsen for Patientsikkerhed har anmodet om en redegørelse for resultaterne af genindkaldelserne af de 302 kvinder i ovenstående grupper, som i foråret 2017 ikke modtog en klinisk mammografi ved første indkaldelse.

Det drejer sig om 275 kvinder undersøgt på Aarhus Universitetshospital og 27 kvinder undersøgt på Regionshospitalet Randers.

Patienter tilknyttet Aarhus Universitetshospital

Det gælder for de 275 kvinder, som var tilknyttet Aarhus Universitetshospital (AUH), at de ikke blev genindkaldt til en klinisk mammografi, men til en ultralyd og klinisk undersøgelse af brystet.

De 275 kvinder tilknyttet AUH er identificeret via en manuel gennemgang af Røntgen og Skannings bookingprogram i april til juli 2017.

4 af de 275 kvinder har fået påvist brystkræft.

- En kvinde, der har været igennem kræftpakkeforløb i 2015 uden påvisning af brystkræft. Ved henvisningen i 2017 frabeder hun sig ultralyd. Det er således ikke hospitalet, som ikke tilbyder en klinisk mammografi.

Patienten bliver efter aftale booket til mammografi den 2. maj 2017, der viser normale forhold. Kvinden bliver i november 2017 genhenvist til brystkræftpakken med palpabel tumor hos egen læge. Tumor i november 2017 kan i november både ses på ultralyd og røntgen.

- To kvinder, der genhenvises til kræftpakkeudredning som følge af fund ved mammografi – altså ved den undersøgelse AUH tilbyder i første omgang og ikke i forbindelse med genindkaldelsen. Kræftdiagnosen er således ikke blevet forsinket.
- En postoperativ kvinde (opereret i 2008), der den 18. juni 2017 får en hospitalsbaseret mammografi, der viser normale forhold. Kvinden bliver indkaldt genindkaldt til supplerende ultralyd og palpation den 19. september 2017 (tre måneder senere). Her finder mammaradiologen et fund ved ultralydsundersøgelsen af usikkert let arkitektonisk område på 13 mm i venstre bryst. Den 25. september, tages der efter ønske fra patienten en biopsi i fuld narkose med fund af kræft.

Patienten blev i 2012, 2013, 2014 og 2016 undersøgt med klinisk mammografi. Den 18. juni 2017 blev hun tilbudt mammografi. Patienten fik 19. september 2017 supplerende undersøgelser, hvilket førte til fund af brystkræft. Den 27. juni 2018 og den 20. marts 2019 blev patienten undersøgt med klinisk mammografi, der viser normale forhold. Kvinden er efterfølgende overgået til screeningsprogrammet.

23 af de 275 kvinder tilknyttet AUH, der blev tilbudt supplerende ultralyd og klinisk undersøgelse af brystet takkede nej til eller udeblev fra undersøgelsen.

Patienter tilknyttet Regionshospitalet Randers

Der er ingen af kvinderne tilknyttet Regionshospitalet Randers, som på genindkaldelses tidspunktet eller efter de supplerende undersøgelser har fået konstateret brystkræft.

24 af de 27 kvinder, det var nødvendigt at genindkalde i 2017, tog imod tilbuddet.

De tre sidste kvinder er alle i andre forløb, og har fået brystet undersøgt i den sammenhæng.

Opsummering på resultaterne af genindkaldelserne

Der er således én kvinde, der fik konstateret brystkræft ved de supplerende undersøgelser i august og september i 2017. Det bemærkes, at der er usikkerhed om, området var fundet, såfremt patienten havde fået foretaget en ultralyd tre måneder tidligere. AUH har indkaldt kvinden til en ambulant samtale, da der er uklarhed om, hvilken information hun har fået i forhold til muligheden for at søge erstatning. Kvinden vil til samtalen få både mundtlig og skriftlig klagevejledning.

Udredningsarbejde i forhold til manglende kliniske mammografier før 2017

Der pågår et udredningsarbejde, med at identificere de kvinder der i 2015 og 2016 kun blev tilbudt hospitalsbaseret mammografi og som ikke efterfølgende er blevet undersøgt med en klinisk mammografi.

Aarhus Universitetshospital er i gang med en manuel gennemgang af Røntgen og Skannings bookingflade og journaler. Det forventes, at denne omfattende opgave er færdig inden juli måned 2019. Styrelsen for Patientsikkerhed vil umiddelbart herefter blive orienteret om resultaterne af gennemgangen.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil ligeledes få en handleplan for genindkaldelse og en månedlig opgørelse over deltagelse og resultat af de fornyede undersøgelser.

Region Midtjylland står til rådighed for uddybning af ovenstående og besvarelse af yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen

Ole Thomsen
Regionsdirektør



Region Midtjylland
Skottenborg 26

8800 Viborg

Att.: Holger Schildt Knudsen, Sundhedsplanlægning

Opretholdelse af henstilling

1. juli 2019

Tak for jeres tilbagemelding.

Sagsnr. 5-9011-4751/1/

Reference CHHJ

T +4572229076

E tnord@stps.dk

Vedr. henstilling om indkaldelse af kvinder henvist med mastalgi

I har i brev af 20. juni 2019 svaret Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Nord, på vores henstilling af 7. juni 2019 om at genindkalde kvinder oprindeligt henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, som blev undersøgt med mammografi, men som ikke fik en klinisk mammografi i perioden juni 2017 til juni 2019.

I opfordrer Styrelsen for Patientsikkerhed til at genoverveje henstillingen af 7. juni 2019 på baggrund af, at DBCG-retningslinjerne er ændret pr. 18. juni 2019.

Styrelsen er opmærksom på, at DBCGs retningslinjeudvalg den 13. juni 2019 besluttede, at kvinder med nyttilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi fremover alene skal udredes med mammografi, jf. DBCGs præcisering af kapitel 2, der vedrører diagnostik, herunder prioriteringsgrupper.

Styrelsen har den 21. juni 2019 rettet henvendelse til DBCG for en uddybelse af hvilke overvejelser, der ligger til grund for denne beslutning – se vedlagte brev. Styrelsen afventer svar på denne henvendelse.

Styrelsen har i genovervejelsen vedr. opretholdelse af henstillingen taget i betragtning, at patienter med mastalgi i Region Nordjylland og på Gentofte Hospital og Herlev Hospital i Region Hovedstaden i den berørte periode har fået tilbudt klinisk mammografi efter DBCGs daværende retningslinjer samt at Rigshospitalet tilbød alle kvinder med lokaliseret smerte og ømhed klinisk mammografi. Region Sjælland og Region Syddanmark har ved en genindkaldelse også tilbudt klinisk mammografi til kvinder, der var henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og som alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende blev foretaget klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor på nuværende tidspunkt ud fra de samlede aktuelle oplysninger, herunder DBCG's nye retningslinjer, ikke fundet grundlag for at tilbagekalde henstillingen af 7. juni 2019.

Den givne henstilling er udtryk for en vejledning, der angiver, hvordan styrelsen ud fra foreliggende omstændigheder vurderer, at regionen bør forholde sig sund-

hedsfagligt i forhold til den konkrete patientgruppe. Henstillingen er ikke bindende for regionen.

Vedr. redegørelse for resultater af genundersøgelse af tidligere brystkræftopererede under 50 år og arveligt disponerede kvinder

Styrelsen finder redegørelsen tilfredsstillende og vil gerne kvittere for, at der blev rettet op på forholdene så snart problemet blev kendt. Vi har ikke yderligere spørgsmål til forholdene omkring genindkaldelsen i 2017.

Vi afventer jeres supplerende svar vedr. den pågående undersøgelse for årene 2015 og 2016 og mulige genindkaldelse af flere kvinder.

Hvis I har spørgsmål m.v. til dette svar, er I meget velkomne til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Charlotte Hjort
Enhedschef, overlæge, ph.d., MPG

Til

Sundhedsstyrelsen

E-mail: sst@sst.dk

Direktør Søren Brostrøm

E-mail: sbro@sst.dk

CC: Danske Regioner

**Vedrørende undersøgelse af kvinder henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra brystet**

Hospitalsudvalget i Region Midtjylland har på mødet den 5. august 2019 besluttet, at der skal rettes henvendelse til Sundhedsstyrelsen med henblik på at få afklaret hvilket undersøgelsestilbud der skal tilbydes kvinder henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra brystet skal udredes.

Dato 08.08.2019

holknu

J.-nr.: 1-31-72-693-19

Side 1

I udredningen af kvinder henvist til undersøgelse af brystet følger Region Midtjylland i udgangspunktet de vejledninger, som fremgår af Sundhedsstyrelsens "Pakkeforløb for Brystkræft" og DBCG's retningslinjer (Kapitel 2: Diagnose – jf. DBCG's hjemmeside senest opdateret 24. maj 2013).

Heraf fremgår det ikke, at kvinder med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra brystet skal tilbydes en klinisk mammografi. På den baggrund tilbydes den pågældende gruppe kvinder i Region Midtjylland i udgangspunktet en mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed og Region Midtjylland har gennem andet kvartal af 2019 været i dialog om udredningen af kvinder henvist til undersøgelse af brystet.

Dialogen munder ud i, at Styrelsen for Patientsikkerhed 7. juni 2019 henstiller til Region Midtjylland, at regionen genindkalder kvinder, som i perioden fra den 7. juni 2017 indtil dags dato er henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene blev undersøgt med mammografi. Med genindkaldelsen skal kvinderne tilbydes en klinisk mammografi.

I svar af 20. juni 2019 fra Region Midtjylland til Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder Region Midtjylland Styrelsen om at genoverveje henstillingen. Dette sker blandt andet på baggrund af en drøftelse, som har fundet sted på et møde den 29. maj 2019 med deltagelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner samt repræsentanter fra DBCG og efterfølgende præciseringer af DBCG's retningslinjer.

På mødet der enighed om, at DBCG's retningslinjer (Kapitel 2) for prioriteringsgruppe I, II og III ikke var entydige og behøvede en præcisering. Udgangen på mødet blev, at DBCG fik til opgave at foretage en præcisering og offentliggøre den på DBCG's hjemmeside.

DBCg's hjemmeside blev opdateret den 18. juni 2019 med præciseringen. Det fremgår efter præciseringen af retningslinjerne at henviste med "Nytilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi" skal tilbydes en mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed opretholder i henvendelse til 1. juli 2019 til Region Midtjylland henstillingen om at kvinder henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra brystet skal indkaldes til klinisk mammografi såfremt de alene er udredt med mammografi.

Da der således er modstridende vurderinger mellem den klinisk faglige vejledning fra DBCg og henstillingen fra Styrelsen for Patientsikkerhed om undersøgelsestilbuddet til ovennævnte gruppe kvinder, anmodes Sundhedsstyrelsen komme med en vurdering af hvilket undersøgelsestilbud der skal tilbydes.

Med Venlig Hilsen



Ole Thomsen
Direktør

Vedlagt:

Henvendelse af 7. juni 2019 fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland
Henvendelse af 20. juni 2019 fra Region Midtjylland til Styrelsen for Patientsikkerhed
Henvendelse af 1. juli 2019 fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland
Svar fra DBCg til Styrelsen for Patientsikkerhed

Til Region Midtjylland
Att.: koncerndirektør Ole Thomsen

Vedrørende undersøgelse af kvinder med smerter i bryst.

29. august 2019

Kære Ole,

Sagsnr. 4-1612-376/1/
Reference SBRO
T 9351 8525
E plan@sst.dk

Tak for henvendelse af den 8. august 2019 hvor du på vegne af regionens hospitalsudvalg ønsker vores bidrag til afklaring af indhold i undersøgelsestilbud til kvinder henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter fra brystet.

Vi kan i den forbindelse oplyse, at lokaliserede smerter i bryst ikke i sig selv er et kriterie for udredning i pakkeforløb på mistanke om brystkræft. I vores gældende pakkeforløbsbeskrivelse, som vi offentliggjorde d. 20. juni 2018 og som trådte i kraft d. 1. januar 2019, skal kvinden henvises til pakkeforløb hvis mindst ét af nedenstående symptomer og fund er til stede:

- Palpatorisk suspekt tumor
- Nytilkommende papilretraktion
- Nytilkommen hudindtrækning
- Papil-areolaeksem/ulceration, som kan være tegn på Mb. Paget)
- Klinisk suspekter aksillære lymfeknuder
- Billeddiagnostisk suspekt forandring, f.eks. fund ved mammografiscreening eller ved undersøgelse hos speciallæge i radiologi udenfor sygehus
- Søgen efter primær tumor ved. bioptisk verificerede aksilmetastaser

En palpatorisk suspekt tumor er typisk en hård, irregulært afgrænset knude som er fikseret til omgivende væv, hud eller fascie. I pakkeforløbsbeskrivelsen præciseres det desuden, at enhver nyopdaget tumor hos postmenopausale kvinder må opfattes som suspekt for malignitet, som skal udredes i pakkeforløb.

Vi reviderer løbende vores pakkeforløb, og ved den seneste revision i 2018 havde vi bred inddragelse af faglige og regionale repræsentanter, herunder fra Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG). Der har været enighed om de nævnte indgangskriterier, som i øvrigt er sammenfaldende med prioriteringsgruppe 1 som beskrevet i DBCGs kliniske retningslinjer.

I de aktuelle drøftelser om udredning af kvinder med andre symptomer end gældende indgangskriterier til pakkeforløb, har Sundhedsstyrelsen ikke modtaget ønsker om revision af pakkeforløbskriterier hos hverken fagfolk eller regionale repræsentanter, ligesom vi heller ikke har fået henvendelser vedr. uklarhed i fortolkningen af pakkeforløbskriterierne. Jeg kan i den forbindelse henvise til mit svar af 22. maj 2019 på brev fra Erik Jylling, samt vores drøftelser på det

51. møde i Task Force for patientforløb på kræft- og hjerteområdet d. 3. juli 2019.

Generelt gælder, at kvinder henvist til udredning i brystkræftpakke som standard skal udredes med tripletest som består af palpation, mammografi og/eller ultralydsundersøgelse og nålebiopsi. Sygehusets billeddiagnostiske afdeling er ansvarlig for at dette sker.

For en god ordens skyld skal jeg gøre opmærksom på, at et pakkeforløb beskriver et standardforløb, og ikke en universel rettighed. Det vil derfor i sagens natur ikke være alle kvinder hvor symptomer eller fund giver mistanke om brystkræft, som kan eller skal udredes som led i et kræftpakkeforløb. Dertil kommer, at pakkeforløbets indgangskriterier ikke er udtømmende. Kvinder kan således henvises til udredning på mistanke om brystkræft uden at opfylde indgangskriterier for pakkeforløb.

Pakkeforløbsbeskrivelsen erstatter heller ikke behovet for løbende klinisk vurdering og visitation, både ved start og undervejs, således at der tages relevante individuelle hensyn, herunder ved valg af undersøgelsesmetoder. Tripletesten kan afviges, også for kvinder henvist i kræftpakkeforløb, så længe det er fagligt velbegrundet at det vil være mere hensigtsmæssigt for kvinden.

I forbindelse med henvisning til pakkeforløb, skal både den henvisende læge (typisk kvindens praktiserede læge) og den visiterede speciallæge ved billeddiagnostisk afdeling sikre, at der er fyldestgørende oplysninger på henvisningen, der muliggør en god faglig visitation, herunder angivelse af henvisende læges objektive undersøgelser af brystet, kvindens egne oplysninger m.v. I det omfang henvisningen ikke er fyldestgørende, kan modtagende afdeling returnere den til henvisende læge med anmodning om supplerende oplysninger før der foretages endelig visitation til udredning. Hvis henvisende læge ved sit kliniske skøn finder mistanke om brystkræft skal regionen tilbyde udredning efter reglerne om maksimale ventetider, og standarden for udredning vil – med forbehold for konkret klinisk skøn – være tripletest.

For udredning af kvinder med symptomer og fund fra bryst som ikke er indeholdt i indgangskriterier til pakkeforløb, og hvor henvisende eller visiterende læge ikke finder mistanke om kræft, har Sundhedsstyrelsen ikke fastlagt standarder for udredning. God faglig standard for tilrettelæggelse af udredningsprogram ved henvisning til sygehus vil generelt være, at visitation af henvisninger varetages på speciallægeniveau eller tilsvarende.

For hyppigt forekommende symptomer, tilstande m.v. bør der lokalt foreligge instrukser, der kan understøtte visitationen. Kliniske retningslinjer udarbejdet i regi af regionale videnscentre og faglige fora, faglige selskaber m.v. kan i relevant omfang inddrages som beslutningsstøtte ift. udarbejdelse af instrukser og ift. de konkrete kliniske skøn. Udarbejdelse af kliniske instrukser, inddragelse af kliniske retningslinjer m.v. er en lokal eller regional faglig ledelsesopgave.

Fsua. DBCGs kliniske retningslinjer kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsen ikke deltager i udarbejdelsen af dem, eller godkender dem. Vi inddrager DBCG og andre faglige miljøer ved revision af vores kræftpakkeforløb, og vi tilstræber i løbende dialog med DBCG m.v. at sikre overensstemmelse mellem indgangskriterier, forløbsbeskrivelser og indsatser som beskrevet i pakkeforløb og kliniske retningslinjer.

I jeres henvendelse til os henviser i til et sagsforløb mellem Region Midtjylland og Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS), senest med STPS' brev af 1. juli 20129 med opretholdelse af henstilling vedr. genindkaldelse af kvinder tidligere henvist med ensidige, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte. Jeg kan i den forbindelse oplyse, at Sundhedsstyrelsen ikke har hjemmel til at efterprøve STPS' afgørelser, og jeg vil derfor opfordre jer til at rette henvendelse direkte til STPS.

Mange hilsner



Søren Brostrøm
Direktør