

**From:** Mette Touborg Heydenreich  
**Sent:** Wed, 14 Aug 2019 15:26:37 +0200  
**To:** Trine Berner Madsen  
**Subject:** VS: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til sag.

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>  
**Sendt:** 6. august 2019 12:17  
**Til:** Helle Borg Larsen <hbr@stps.dk>; Anette Lykke Petri <alp@stps.dk>; Christian Dubois <chdu@stps.dk>  
**Cc:** Anne-Marie Vangsted <amv@stps.dk>; Annemette Juul <AJU@SUM.DK>; Lene Brøndum Jensen <lbj@sum.DK>; Katrine Bisballe <KATB@SUM.DK>; Frederik Rechenback Enelund <fre@sum.dk>; Camilla Lerager Pedersen <calp@sum.dk>; Mette Touborg Heydenreich <mhe@sum.dk>  
**Emne:** DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til STPS

Vedhæftet bestilling om den juridiske status for faglige retningslinjer og status for brystkræftsagen.

Frist med udgangen af fredag den 9. august.

Med venlig hilsen

Dorthe

---

**Dorthe Eberhardt Søndergaard**  
Afdelingschef

Direkte tlf. 2242 7498

Mail: [des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

---



**SUNDHEDS-  
OG ÆLDREMINISTERIET**

# DEN GODE BESTILLING, 2019

Bestiller Dorthe  
Søndergaard  
Annemette Juul

Tlf: 22427498  
72 26 94 31

Modtager STPS

Tlf: <Tlf-modtager>

<b>Opgavenavn</b>	<b>Anmodning om bidrag vedr. retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen</b>
<b>Formål</b> <i>Hvad er formålet med opgaven?</i>	Danske Regioner har løftet spørgsmålet i økonomiaftale sammenhæng.
<b>Indhold/opgaveformulering/ kontekst</b> <i>Hvad er det for et produkt, der ønskes? (ex. redegørelse/notat/rapport/bidrag til svar på FT-spørgsmål)</i>  <i>Hvem efterspørger (ex. minister/ordfører eller andre parter)?</i>  <i>I hvilken sammenhæng skal produktet bruges (ex. politisk møde/tale/strategi/ svar til FT)?</i>  <i>Er der budskaber, der ønskes belyst?</i>  <i>Er andre institutioner i koncernen blevet anmodet om bidrag?</i>	Ministeriet skal anmode styrelsen om at udarbejde et <u>notat</u> med følgende indhold:  1) Beskrivelse af, hvad styrelsen baserer sig på, ved fastlæggelse af en faglig standard ifm. en tilsynssag, herunder hvilken status faglige retningslinjer har i forbindelse med konkrete tilsynssager.  - Afklaring af, om der er forskel på, hvilken juridisk status de faglige retningslinjer tillægges, afhængig af, hvem der har udarbejdet dem (styrelse, fagligt selskab, lokal retningslinje), og på den baggrund, om forskellige retningslinjer kan fraviges mv?.  2) Ministeriet skal endvidere anmode styrelsen om en <u>status</u> for de fem regionernes tilsynssager i relation til brystkræftsagen.
<b>Historik</b>  <i>Eksisterer der allerede fagligt materiale om samme emne?</i>  <i>Politisk aftale? Er der tidligere besvaret FT-spørgsmål om samme emne?</i>	Medieomtale
<b>Formkrav og tidsfrister</b>  <i>Hvilket omfang (antal sider)?</i>  <i>Aflæveringsfrist?</i>  <i>Milepæle/møder undervejs?</i>	Frist fredag den 9. august 2019 COB.  Ved spørgsmål om den juridiske status for faglige retningslinjer kan Dorthe Søndergaard kontaktes på <a href="mailto:des@sum.dk">des@sum.dk</a> eller 22427498  Ved spørgsmål om status for brystkræftsagen kan Annemette Juul kontaktes på <a href="mailto:aju@sum.dk">aju@sum.dk</a> eller 72 26 94 31.
<b>Økonomiske konsekvenser?</b>  <i>Udfyldes mhp. koordinering ml. fagkontor(er) og økonomifunktion(er)</i>	

## Kommunikation/proces

- **HUSK** altid at sætte *institutionens hovedpostkasse* på som modtager af bestillingen og evt. sagsbehandler/kontorchef som kopimodtager

- Modtager bør kvittere for modtagelse af bestillingen. Bestiller bør følge op og give feedback på bestillingen
- Overvej om der er behov for telefonisk forventningsafstemning, et møde eller projekt (evt. light-model)?
- Husk løbende at give relevant information og spørg, hvis der er tvivl.

**From:** Mette Touborg Heydenreich  
**Sent:** Wed, 14 Aug 2019 15:26:01 +0200  
**To:** Trine Berner Madsen  
**Subject:** VS: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til sag.

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>  
**Sendt:** 9. august 2019 15:42  
**Til:** Mette Touborg Heydenreich <mhe@sum.dk>; Frederik Rechenback Enelund <fre@sum.dk>; Camilla Lerager Pedersen <calp@sum.dk>  
**Emne:** VS: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

TO  
Vi har møde i næste uge

---

**Fra:** Jette Willer  
**Sendt:** 9. august 2019 15:41  
**Til:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>; DEP Sundheds- og Ældreministeriet <sum@sum.dk>  
**Cc:** Anne-Marie Vangsted <amv@stps.dk>  
**Emne:** SV: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til afdelingschef Dorthe Søndergaard

Vedhæftet fremsendes bidrag til besvarelse af ministeriets bestilling et notat om faglige retningslinjer i fbm. tilsynssager.

Vi har sat Sundhedsstyrelsen cc på denne mail, jf. bemærkningen i notatet om behovet for afklaring af den juridiske status af Sundhedsstyrelsens kræftpakkeforløb.

Notat vedrørende status for de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen vil blive fremsendt efterfølgende i særskilt mail.

**Med venlig hilsen**

---

**Jette Willer**

Specialkonsulent, cand.jur.

T (dir.) + 45 93 51 88 36

[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed / Danish Patient Safety Authority

Sundhedsjura

Islands Brygge 67

T+45 72 28 66 00

F +45 72 22 74 20

[stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <[des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)>

**Sendt:** 6. august 2019 12:17

**Til:** Helle Borg Larsen <[hbr@stps.dk](mailto:hbr@stps.dk)>; Anette Lykke Petri <[alp@stps.dk](mailto:alp@stps.dk)>; Christian Dubois <[chdu@stps.dk](mailto:chdu@stps.dk)>

**Cc:** Anne-Marie Vangsted <[amv@stps.dk](mailto:amv@stps.dk)>; Annemette Juul <[AJU@SUM.DK](mailto:AJU@SUM.DK)>; Lene Brøndum Jensen <[lbj@sum.dk](mailto:lbj@sum.dk)>; Katrine Bisballe <[KATB@SUM.DK](mailto:KATB@SUM.DK)>; Frederik Rechenback Enelund <[fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)>; Camilla Lerager Pedersen <[calp@sum.dk](mailto:calp@sum.dk)>; Mette Touborg Heydenreich <[mhe@sum.dk](mailto:mhe@sum.dk)>

**Emne:** DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til STPS

Vedhæftet bestilling om den juridiske status for faglige retningslinjer og status for brystkræftsagen.

Frist med udgangen af fredag den 9. august.

Med venlig hilsen

Dorthe

---

**Dorthe Eberhardt Søndergaard**

Afdelingschef

Direkte tlf. 2242 7498

Mail: [des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



Dato 09-09-2019

JWI

Sagsnr. 5-1010-2595/1

+4593518836

### **Notat om faglige retningslinjer i forbindelse med fastlæggelse af den faglige standard ved tilsyn.**

*Ministeriet har den 6. august 2019 anmodet Styrelsen for Patientsikkerhed om bidrag vedrørende retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen i form af et notat, der*

- *beskriver, hvad styrelsen baserer sig på ved fastlæggelse af en faglig standard ifbm. en tilsynssag, herunder hvilken status faglige retningslinjer har i forbindelse med konkrete tilsynssager, og*
- *afklarer, om der er forskel på, hvilken juridisk status de faglige retningslinjer tillægges, afhængig af, hvem der har udarbejdet dem (styrelse, fagligt selskab, lokal retningslinje), og på den baggrund, om forskellige retningslinjer kan fraviges mv.*

### **Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn**

Styrelsen er efter lovgivningen forpligtet til at føre både et tilsyn med behandlingssteder (organisationstilsyn) og et tilsyn med sundhedspersoner (individtilsyn).

Styrelsen for Patientsikkerhed fører et tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar, jf. autorisationslovens § 5. En autoriseret sundhedsperson er efter autorisationsloven forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin virksomhed, jf. lovens § 17. Hvis styrelsen vurderer, at der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen fremadrettet vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter eller en fare for patientsikkerheden, kan styrelsen – afhængig af sagens alvorlighed – iværksætte en række tilsynsforanstaltninger.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder inden for sundhedsvæsenet sker med hjemmel i sundhedslovens § 213, hvorefter styrelsen fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Som led i tilsynet fører styrelsen løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder ud fra en løbende vurdering af, hvor risikoen kan være størst for patientsikkerheden, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2. Hvis styrelsen ved tilsyn med behandlingssteder konstaterer, at de sundhedsfaglige forhold kan bringe patientsikkerheden i fare, kan styrelsen give påbud, jf. sundhedslovens § 215b.

Styrelsen påser i sit tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder, at behandlingen er i overensstemmelse med gældende lovgivning, herunder lovfastede krav til specifikke behandlingsområder. Indeholder lovgivningen ikke sådanne specifikke regler, tager tilsynet udgangspunkt i autorisationslovens § 17,

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. +45 7228 6600  
Email [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)

som stiller krav om, at autoriserede sundhedspersoner udfører deres faglige virksomhed med omhu og samvittighedsfuldhed.

Styrelsen er desuden forpligtet til – hvis styrelsen bliver opmærksom på, at der i konkrete behandlingssituationer er sket meget alvorlige fejl, der er udtryk for grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed - at håndhæve reglerne i autorisationslovens § 75 ved at foretage politianmeldelse af sådanne forhold. Det samme gælder for øvrige mulige strafbare forhold i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed. Der er i så fald tale om en bagudrettet vurdering af en konkret behandlingssituation – i modsætning til tilsynssanktionerne, hvor det er den fremadrettede fare, der er i centrum.

### **Grundlaget for styrelsens tilsynsmæssige vurdering af patientsikkerheden**

Tilsynet er efter lovforarbejderne målrettet til at forebygge fare for patientsikkerheden («uacceptabel faglig virksomhed»), så patienterne modtager en grundlæggende forsvarlig behandling. Styrelsens tilsyn indebærer således ikke kvalitetsudvikling i mere bred forstand med henblik på at sikre højest mulig kvalitet i behandlingen. Tilsynet giver imidlertid mulighed for at agere lokalt og i dialog med sundhedspersonalet at rådgive om god klinisk praksis («god kvalitet») på det pågældende område inden for de udpegede temaer.

Styrelsen for Patientsikkerhed benytter således almindeligt anerkendte faglige normer, hvorefter sundhedspersonen eller behandlingsstedet skal levere behandling, som har en kvalitet på et forsvarligt minimumsniveau, dvs. at behandlingen ikke må være under normen for almindelig anerkendt faglig standard Disse normer svarer grundlæggende til de normer, der anvendes af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller Styrelsen for Patientklager ved vurderingen af klagesager.

Styrelsen for Patientsikkerhed foretager desuden (i fornødent omfang ved inddragelse af sagkyndig bistand) en vurdering af alvorligheden/væsentligheden med hensyn til den fremadrettede fare for patientsikkerheden, når styrelsen tager stilling til, om der er grundlag for at anvende tilsynssanktioner over for en sundhedsperson eller et behandlingssted. Det er med andre ord ikke enhver konkret overtrædelse af lovgivningen/tilsidesættelse af den faglige norm i en behandlingssituation som fører til en tilsynssanktion.

Styrelsen for Patientsikkerhed benytter først og fremmest sundhedsfaglig sagkyndig bistand til at fastslå, om de faglige standarder i de enkelte tilsynssager er overholdt. Det kan eksempelvis være lægefaglige specialister inden for et specifikt lægefagligt område. Styrelsen for Patientsikkerhed anvender desuden eventuelle egne relevante udstedte faglige vejledninger, når disse vejledninger fastlægger ansvarsfordelingen mellem de involverede sundhedspersoner og præciserer den omhu og samvittighedsfuldhed, som sundhedspersoner skal udvise ifølge autorisationsloven. Disse vejledninger er blevet til på baggrund af bidrag fra arbejdsgrupper, der typisk består af relevante faglige selskaber central sundhedsfaglige myndigheder, sundhedsfaglige specialister mv.

Styrelsen benytter desuden retningslinjer, vejledninger m.v. udstedt af andre centrale sundhedsmyndigheder, når disse helt eller delvist har sigte på at fastsætte bindende retningslinjer for de faglige vurderinger og indsatser, der skal leveres for at sikre en forsvarlig patientbehandling.

Ved fastlæggelse af den faglige norm kan styrelsen, ud over de ovennævnte retskilder, inddrage faglige retningslinjer udarbejdet af faglige/videnskabelige selskaber om udøvelsen af det enkelte speciale.

Sådanne retningslinjer udstedt af en faglig interesseorganisation, eks. DBCG, har ud fra en traditionel retskildeopfattelse ikke karakter af retskilder, men kan have betydning ved vurderinger, hvori der indgår faglige standarder, f.eks. ved vurdering af, om sundhedspersonen har udvist omhu og samvittighedsfuldhed.<sup>1</sup> Retningslinjer udarbejdet af et fagligt selskab kan således helt eller delvist være udtryk for en norm svarende til den, som Styrelsen for Patientsikkerhed anvender i sin tilsyn. I nogle tilfælde er der sammenfald mellem faglige retningslinjer udarbejdet af et videnskabeligt selskab og faglige vejledninger/retningslinjer udstedt af en central sundhedsmyndighed. Det kan eksempelvis være tilfældet, hvor udarbejdelsen er sket med udgangspunkt i et konsensus samarbejde mellem myndigheden og det faglige selskab. Det bemærkes vedrørende Sundhedsstyrelsens kræftpakkeforløb, at det bør afklares med SST, i hvilket omfang disse er udtryk for bindende faglige normer.

Det fremgår imidlertid sjældent udtrykkeligt af sådanne retningslinjer, i hvilket omfang retningslinjen gengiver den faglige norm eller i hvilket omfang retningslinjen eventuelt er udtryk for en højere faglig norm. Dette beror derfor normalt altid på en konkret sundhedsfaglig vurdering, som styrelsen i fornødent omfang foretager med sagkyndig bistand.

I det omfang dele af en retningslinje udarbejdet af et fagligt selskab er udtryk for en højere faglig form end almindelig anerkendt faglig standard, vil en afvigelse fra denne del af retningslinjen ikke indebære en overtrædelse af autorisationslovens § 17 og dermed heller ikke kunne give anledning til tilsynsmæssige sanktioner efter sundhedsloven eller autorisationsloven, hvis der i øvrigt i den konkrete behandlingssituation er handlet i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard.

Hvis en faglig retningslinje udarbejdet af et fagligt selskab – eller dele af en retningslinje – beskriver et fagligt niveau, der ligger under den faglige minimumsnorm, eksempelvis fordi den faglige retningslinje ikke er opdateret, vil Styrelsen for Patientsikkerhed ved vurderingen af grundlaget for eventuel iværksættelse af tilsynssanktioner tage udgangspunkt i en sagkyndig vurdering af den aktuelle minimumsnorm for behandlingen. Sundhedspersoner og behandlingssteder vil i sådanne tilfælde som udgangspunkt ikke være fritaget for ansvar, selvom behandlingen har fulgt det faglige selskabs retningslinjer.

---

<sup>1</sup> Se Hartlev m.fl. Sundhed og Jura, 2013, kapitel 2.4.





**From:** Mette Touborg Heydenreich  
**Sent:** Wed, 14 Aug 2019 15:25:41 +0200  
**To:** Trine Berner Madsen  
**Subject:** VS: SV: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen  
**Attachments:** image001.png, image002.png

Til sag

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>  
**Sendt:** 9. august 2019 22:29  
**Til:** Anne-Marie Vangsted <amv@stps.dk>  
**Cc:** Helle Borg Larsen <hbr@stps.dk>; Jette Willer <jwi@stps.dk>; Anette Lykke Petri <alp@stps.dk>; Mette Touborg Heydenreich <mhe@sum.dk>; Lene Brøndum Jensen <lbj@sum.DK>  
**Emne:** Re: SV: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Modtaget. Tak for mellemtid.

Hilsen Dorthe

Den 9. aug. 2019 kl. 18.58 skrev Anne-Marie Vangsted <[amv@stps.dk](mailto:amv@stps.dk)>:

Kære Dorthe

Vi har desværre ikke mulighed for at færdiggøre notatet med status for de fem regionernes tilsynssager før mandag formiddag. Da vi lige skal have de sidste detaljer med. Vi sender ASAP mandag formiddag.

Bh og god weekend

Anne-Marie

Den 9. aug. 2019 kl. 15.40 skrev Jette Willer <[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)>:

Til afdelingschef Dorthe Søndergaard

Vedhæftet fremsendes bidrag til besvarelse af ministeriets bestilling et notat om faglige retningslinjer i fbm. tilsynssager.

Vi har sat Sundhedsstyrelsen cc på denne mail, jf. bemærkningen i notatet om behovet for afklaring af den juridiske status af Sundhedsstyrelsens kræftpakkeforløb.

Notat vedrørende status for de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen vil blive fremsendt efterfølgende i særskilt mail.

**Med venlig hilsen**

---

**Jette Willer**

Specialkonsulent, cand.jur.  
T (dir.) + 45 93 51 88 36  
[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed / Danish Patient Safety Authority  
Sundhedsjura  
Islands Brygge 67  
T+45 72 28 66 00  
F +45 72 22 74 20  
[stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)  
<image003.png>

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <[des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)>  
**Sendt:** 6. august 2019 12:17  
**Til:** Helle Borg Larsen <[hbr@stps.dk](mailto:hbr@stps.dk)>; Anette Lykke Petri <[alp@stps.dk](mailto:alp@stps.dk)>;  
Christian Dubois <[chdu@stps.dk](mailto:chdu@stps.dk)>  
**Cc:** Anne-Marie Vangsted <[amv@stps.dk](mailto:amv@stps.dk)>; Annemette Juul <[AJU@SUM.DK](mailto:AJU@SUM.DK)>;  
Lene Brøndum Jensen <[lbj@sum.dk](mailto:lbj@sum.dk)>; Katrine Bisballe <[KATB@SUM.DK](mailto:KATB@SUM.DK)>;  
Frederik Rechenback Enelund <[fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)>; Camilla Lerager Pedersen  
<[calp@sum.dk](mailto:calp@sum.dk)>; Mette Touborg Heydenreich <[mhe@sum.dk](mailto:mhe@sum.dk)>  
**Emne:** DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til STPS  
Vedhæftet bestilling om den juridiske status for faglige retningslinjer og status  
for brystkræftsagen.  
Frist med udgangen af fredag den 9. august.  
Med venlig hilsen  
Dorthe

<image001.png>

**Dorthe Eberhardt Søndergaard**  
Afdelingschef

Direkte tlf. 2242 7498  
Mail: [des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)  
<image001.png>

<image002.png>

<Notat om faglige retningslinjer i fbm tilsynssager.docx>

<image001.png>

<image001.png>

<image002.png>





**From:** Mette Touborg Heydenreich  
**Sent:** Wed, 14 Aug 2019 15:25:04 +0200  
**To:** Trine Berner Madsen  
**Subject:** VS: Notat vedr. de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen

Til sag.

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>  
**Sendt:** 12. august 2019 16:07  
**Til:** Per Okkels <po@sum.dk>; Mette Touborg Heydenreich <mhe@sum.dk>; Marilou Pehrson <mpe@sum.dk>; Hanne Bach <hba@SUM.DK>  
**Emne:** VS: Notat vedr. de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen

---

**Fra:** Emilie Laier Lyster  
**Sendt:** 12. august 2019 15:00  
**Til:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>; Annemette Juul <AJU@SUM.DK>; DEP Sundheds- og Ældreministeriet <sum@sum.dk>  
**Emne:** Notat vedr. de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen

Til Dorthe Søndergaard

Vedhæftet fremsendes bidrag til besvarelse af ministeriets bestilling af et notat med status for de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen.

Endvidere er der vedhæftet to bilag hhv. bilag 1\_vedrørende DBCGs retningslinjer og bilag 2\_Referat fra FU DFRM april 2017.

## Med venlig hilsen

---

### Emilie Laier Lyster

Fuldmægtig, cand.scient.san.publ. & Tandplejer  
T (dir.) + 45 93 51 87 71

[emll@stps.dk](mailto:emll@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed / Danish Patient Safety Authority  
Tilsyn og Rådgivning Øst  
Islands Brygge 67  
T+45 72 28 66 00  
F +45 72 22 74 20

[seost@sst.dk](mailto:seost@sst.dk)



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>  
**Dato:** 9. august 2019 kl. 22.29.08 CEST  
**Til:** Anne-Marie Vangsted <amv@stps.dk>

**Cc:** Helle Borg Larsen <[hbr@stps.dk](mailto:hbr@stps.dk)>, Jette Willer <[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)>, Anette Lykke Petri <[alp@stps.dk](mailto:alp@stps.dk)>, Mette Touborg Heydenreich <[mhe@sum.dk](mailto:mhe@sum.dk)>, Lene Brøndum Jensen <[lbj@sum.dk](mailto:lbj@sum.dk)>

**Emne:** Vedr.:  **SV: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen**

Modtaget. Tak for mellemtid.

Hilsen Dorthe

Den 9. aug. 2019 kl. 18.58 skrev Anne-Marie Vangsted <[amv@stps.dk](mailto:amv@stps.dk)>:

Kære Dorthe

Vi har desværre ikke mulighed for at færdiggøre notatet med status for de fem regionernes tilsynssager før mandag formiddag. Da vi lige skal have de sidste detaljer med. Vi sender ASAP mandag formiddag.

Bh og god weekend

Anne-Marie

Den 9. aug. 2019 kl. 15.40 skrev Jette Willer <[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)>:

Til afdelingschef Dorthe Søndergaard

Vedhæftet fremsendes bidrag til besvarelse af ministeriets bestilling et notat om faglige retningslinjer i fbm. tilsynssager.

Vi har sat Sundhedsstyrelsen cc på denne mail, jf. bemærkningen i notatet om behovet for afklaring af den juridiske status af Sundhedsstyrelsens kræftpakkeforløb.

Notat vedrørende status for de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen vil blive fremsendt efterfølgende i særskilt mail.

## Med venlig hilsen

---

### Jette Willer

Specialkonsulent, cand.jur.

T (dir.) + 45 93 51 88 36

[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed / Danish Patient Safety Authority

Sundhedsjura

Islands Brygge 67

T+45 72 28 66 00

F +45 72 22 74 20

[stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

<image003.png>

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <[des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)>

**Sendt:** 6. august 2019 12:17

**Til:** Helle Borg Larsen <[hbr@stps.dk](mailto:hbr@stps.dk)>; Anette Lykke Petri <[alp@stps.dk](mailto:alp@stps.dk)>; Christian Dubois <[chdu@stps.dk](mailto:chdu@stps.dk)>

**Cc:** Anne-Marie Vangsted <[amv@stps.dk](mailto:amv@stps.dk)>; Annemette Juul

<[AJU@SUM.DK](mailto:AJU@SUM.DK)>; Lene Brøndum Jensen <[lbj@sum.dk](mailto:lbj@sum.dk)>; Katrine Bisballe <[KATB@SUM.DK](mailto:KATB@SUM.DK)>; Frederik Rechenback Enelund <[fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)>; Camilla Lerager Pedersen <[calp@sum.dk](mailto:calp@sum.dk)>; Mette Touborg Heydenreich <[mhe@sum.dk](mailto:mhe@sum.dk)>

**Emne:** DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til STPS

Vedhæftet bestilling om den juridiske status for faglige retningslinjer og status for brystkræftsagen.

Frist med udgangen af fredag den 9. august.

Med venlig hilsen

Dorthe

<image001.png>

**Dorthe Eberhardt Søndergaard**

Afdelingschef

Direkte tlf. 2242 7498

Mail: [des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

<image001.png>

<image002.png>

<Notat om faglige retningslinjer i fbm tilsynssager.docx>

<image001.png>

<image001.png>

<image002.png>



## **Notat om status på brystkræftsagerne i de fem regioner i Danmark**

Notatet indeholder en status over de aktuelt væsentligste forhold i brystkræftsagerne i de fem regioner i Danmark.

### **Region Sjælland**

#### **Baggrund**

Med baggrund i en konkret lægelig udtalelse i en klagesag fremsendte klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed (nu Styrelsen for Patientklager) den 30. november 2017 en indberetning til Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsenhed Øst. Da den lægelige udtalelse gav en begrundet mistanke om, at der kunne være tale om et generelt problem i forhold til udredning af patienter henvist med mistanke om brystkræft, blev der oprettet en oplysningssag, hvor styrelsen anmodede Næstved-, Slagelse- og Ringsted (NSR) - Sygehuse om en redegørelse for forholdene.

Radiologisk afdelingen ved Ringsted Sygehus havde i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 fraveget de faglige retningslinjer fra DBCG og undladt at foretage klinisk mammografi (ultralydsscanninger, palpation og mammografi) hos en række kvinder, der var henvist til Ringsted Sygehus med mistanke om brystkræft. Ringsted Sygehus havde alene foretaget en mammografiundersøgelse.

STPS blev under sagsbehandlingen af tilsynssagen opmærksom på, at regionens håndtering med identifikation og genindkaldelse af kvinder, der havde fået en mangelfuld brystundersøgelse, på flere områder var kritisabel. Styrelsen gav derfor den 27. november 2018 en henstilling til Region Sjælland. Henstillingen omfattede, at regionen skulle ændre brevtteksten anvendt til genindkaldelse, så den reelle baggrund fremgik forståeligt for modtageren. Det var styrelsens opfattelse, at det primære brev som Ringsted Sygehus havde sendt til kvinderne var vildledende. Regionens skulle endvidere sikre fornyet genindkaldelse af de kvinder, som ikke havde responderet på regionens første brev, og dermed ikke var blevet booket til ny undersøgelse. Ligeledes skulle kvinder med lokaliseret smerte genindkaldes til klinisk mammografi, hvis de oprindeligt kun havde fået en mammografi. Slutteligt skulle regionen fremsende en konkret plan med oplysninger om organisering, ansvarsplacering og tidsforløb knyttet til en fornyet genindkaldelse.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i forhold til vurderingen af ovennævnte forhold benyttet en ekstern sagkyndig overlæge/specialist i mammaradiologi og klinikchef på Rigshospitalet, som samtidig er formand for Danish Breast Cancer Cooperative Groups (DBCG) billeddiagnostiske udvalg.

På baggrund af sagens alvorlighed med flere potentielle lovovertrædelser anmodede STPS den 13. marts 2019 Sydsjællands og Lolland Falsters politi om at efterforske sagen. Politiet fik efterfølgende ved retten i Næstved en kendelse til ransagning på flere matrikler i Region Sjælland hvor brystkræftpatienter har været administrativt eller klinisk behandlet. Kendelsen er efterfølgende blevet stadfæstet i Østre Landsret.

Genudredningen af kvinder, der blev undersøgt på radiologisk afdeling ved Ringsted Sygehus i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018, er færdig. Der er identificeret 10 kvinder fra tidsperioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018, der efterfølgende har fået konstateret brystkræft ved fornyet undersøgelse på Ringsted Sygehus.

Region Sjælland har oplyst, at for perioden 1. marts 2013 til 1. januar 2018 er der identificeret 294 kvinder, som har fået konstateret brystkræft efter mulig mangelfuld udredning. Patienterstatningen skal undersøge, om udredningen af kvinderne har været utilstrækkelig, og kvinderne dermed er berettigede til erstatning.

Ifølge Region Sjælland kan det ikke udelukkes, at der har været udført mangelfulde undersøgelser før 2013. En gennemgang af journaler fra 2013 vil vise regionen, om der er behov for at gå længere tilbage og undersøge perioden før 2013.

Styrelsen er fortsat i dialog med Region Sjælland med henblik på at sikre en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig behandling af patienter med mulig brystkræft fremover. Den 10. maj 2019 gav STPS påbud til både radiologisk afdeling ved Ringsted Sygehus og Næstved, Slagelse og Ringsted (NSR)-sygehuse på baggrund af oplysninger, der var fremkommet under tilsynssagen. Radiologisk afdeling ved Ringsted Sygehus fik påbud om at sikre rettidig information af, og indhentelse af informeret samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft. NSR-sygehuse fik 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.

#### Aktuelt

Region Sjælland har ikke efterlevet de to påbud, som STPS gav regionen den 10. maj 2019, hvorfor disse fortsat er gældende.

STPS har ud over den overordnede organisatoriske tilsynssag oprettet oplysningssager vedrørende to autoriserede sundhedspersoner, som har haft faglige og ledelsesmæssige ansvar i sagen med henblik på en undersøgelse af deres fremadrettede faglige virke.

Som led i styrelsens tilsynsforpligtigelse vurderer STPS løbende, om der er grundlag for øvrige initiativer med henblik på at sikre, at patientsikkerheden bliver varetaget forsvarligt fremover.

### **Region Hovedstaden**

#### Baggrund

På baggrund af den verserende sag på Ringsted Sygehus om mangelfuld diagnostisk udredning af kvinder med mulig brystkræft fandt STPS behov for at undersøge samtlige regioners praksis for udredning på brystkræftområdet, herunder Region Hovedstadens praksis i forbindelse med visitation af henvisninger, hvor der ønskes undersøgelse af brystet hos patienter med kliniske symptomer eller på anden indikation jf. DBCG-retningslinjer. Styrelsen anmodede den 21. maj 2019 Region Hovedstaden om en beskrivelse af regionens praksis i forbindelse med visitation af patienter med mistanke om brystkræft.

Regionen oplyste, at man på samtlige hospitaler visiterer kvinder, omfattet af prioriteringsgruppe I og II til klinisk mammografi, og at man på Herlev Hospital og Gentofte Hospital ligeledes visiterer alle kvinder omfattet af prioriteringsgruppe III til klinisk mammografi. På Rigshospitalet tilbydes klinisk mammografi til brystopererede kvinder, kvinder med genetisk disposition samt kvinder med lokaliseret smerte og ømhed. Øvrige grupper under Prioriteringsgruppe III undersøges i forbindelse med screeningsprogrammet eller hos privatpraktiserende radiolog.

## Aktuelt

STPS afsluttede sagen uden yderligere efter Region Hovedstaden redegørelse, hvilket regionen blev orienteret om den 24. juni 2019.

## **Region Syddanmark**

### Baggrund

Region Syddanmark fremsendte den 9. april 2019 på eget initiativ en orientering til styrelsen med forslag til en handleplan for overholdelse af DBCG-retningslinjer for behandling af brystkræft i forhold til patienter med familiær disposition for brystkræft eller mastalgi, idet man på radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital (OUH) i flere periode ikke havde fulgt retningslinjerne. Regionen oplyste videre, at kvinder med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra januar 2019 ville blive tilbudt klinisk mammografi, men at regionen vurderede, at der ikke var behov for genindkaldelse af kvinder, der var henvist med mastalgi som eneste symptom, og som kun havde modtaget en mammografi.

På baggrund af handleplanen oplyste styrelsen regionen om, at STPS ingen bemærkninger havde til regionens handleplan, der vedrørte patienter med familiær disposition for brystkræft og anerkendte regionens tiltag for at sikre en tilstrækkelig udredning for denne patientgruppe.

STPS gav den 22. maj 2019 en henstilling til radiologisk afdeling ved Odense Universitetshospital (OUH) vedrørende udredning af patienter med mastalgi. Henstillingen omfattede, at Radiologisk Afdeling ved OUH skulle sikre identifikation af de patienter, som i perioden fra den 22. maj 2017 indtil januar 2019 blev henvist med ensidig ømhed/smerte og alene var blevet undersøgt med mammografi, hvor der efterfølgende ikke var foretaget en klinisk mammografi. Radiologisk afdeling ved OUH skulle ligeledes sikre, at denne patientgruppe blev oplyst om, at de ikke havde modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG-retningslinjer, og at de derfor blev tilbudt en klinisk mammografi.

Regionen oplyste den 28. juni 2019, at 82 kvinder var blevet henvist med mastalgi efter den 22. maj 2017, hvor mammografien ikke havde givet anledning til, at kvinderne var blevet genindkaldt til klinisk mammografi. Heraf tog 72 kvinder imod tilbuddet om genundersøgelse – ingen af disse kvinder fik konstateret brystkræft ved genundersøgelse. Alle kvinder havde af regionen fået skriftlig information om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen. Regionen oplyste endvidere, at der ved samkøring af patienter, der var henvist med mastalgi, med DBCGs database over brystkræftpatienter, var blevet fundet to kvinder, som havde fået konstateret brystkræft efter tidspunktet, hvor kvinderne var undersøgt med mammografi. Regionen oplyste, at disse kvinder havde fået en personlig samtale om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen.

### Aktuelt

På baggrund af Region Syddanmarks handleplan konstaterede STPS med tilfredshed regionens tiltag og afsluttede sagen uden yderligere, hvilket regionen blev orienteret om den 2. juli 2019.

## Region Midtjylland

### Baggrund

STPS modtog den 1. april 2019 en bekymringshenvendelse fra en pensioneret overlæge, hvor det blev anført, at Region Midtjylland havde samme visitationsproblemer med DBCG-retningslinjer vedrørende prioriteringsgruppe III som radiologisk afdeling ved Ringsted Sygehus.

STPS anmodede derefter regionen om at gennemgå deres visitationspraksis i forhold til DBCGs retningslinjer af 2011 (revideret 24. maj 2013) vedrørende diagnostisk udredning.

På den baggrund identificerede regionen 302 kvinder, der tilhørte undergrupperne "familiær disposition" og "postoperativ kontrol" i prioriteringsgruppe III, som ikke havde fået den anbefalede undersøgelse - klinisk mammografi - i 2017. Regionen genindkaldte efterfølgende alle 302 kvinder til klinisk mammografi.

Regionen oplyste endvidere, at kvinder henvist med "nytilkommen, vedvarende ikke-cyklisk mastalgi" blev vurderet på baggrund af oplysninger i henvisningen i forhold til hvilken undersøgelse, kvinden skulle visiteres til. Som udgangspunkt skal kvinder med disse symptomer imidlertid tilbydes klinisk mammografi, jf. den rådgivning styrelsens eksterne sagkyndig, overlæge/ekspert i mammaradiologi, klinikchef på Rigshospitalet og formand for DBCGs Billeddiagnostisk udvalg har givet til styrelsen. Der skal naturligvis altid foretages en vurdering, som kan indebære at retningslinjer i konkrete tilfælde fraviges, men den af regionen beskrevne generelle visitationspraksis var ikke i overensstemmelse med den rådgivning, Styrelsen havde modtaget af sagkyndig.

Den 7. juni 2019 gav STPS en henstilling til Region Midtjylland. Styrelsen henstillede til regionen at sikre identifikation og genindkaldelse af de patienter, som i perioden fra den 7. juni 2017 til 7. juni 2019, var blevet henvist med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter og alene var blevet undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende blev foretaget en klinisk mammografi. Regionen skulle ligeledes sikre, at denne patientgruppe blev oplyst om, at de ikke havde modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG-retningslinjer, og at de derfor blev tilbudt en klinisk mammografi. Styrelsen anmodede samtidig om løbende at få oplyst antallet af genindkaldte kvinder, antallet af kvinder der tog i mod tilbuddet, antallet af kvinder der ved genundersøgelse fik konstateret brystkræft og antallet af kvinder, der havde fået brystkræft i den mellemliggende periode, og derfor ikke var blevet genindkaldt. Styrelsen anmodede endvidere om at få nærmere oplysninger vedrørende de af regionen oplyste 302 kvinder med arvelig disposition eller tidligere brystkræftoperation, der var blevet genindkaldt til fornyet undersøgelse. Styrelsen anmodede endelig om at få oplyst, hvordan regionen sikrede, at genindkaldte kvinder, som havde fået konstateret brystkræft, var informeret om muligheden for at søge erstatning.

Region Midtjylland valgte på baggrund af DBCGs præcisering af retningslinjer for diagnostik af 13. juni 2019 ikke at følge STPS henstilling, da regionen ikke mente, at der var grundlag for at genindkalde kvinder, der var henvist med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter og som ikke havde fået tilbudt en klinisk mammografi (se vedlagte bilag 1).

Den 1. juli 2019 fastholdt STPS henstillingen til Region Midtjylland vedrørende genindkaldelse af kvinder henvist med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter. Formålet hermed var bl.a. at sidestille patienterne i Region Midt med patienter i landets øvrige regioner i samme periode og i forhold til dagældende retningslinjer fra DBCG samt rådgivningen fra den eksterne sagkyndige i

forbindelse med Ringstedsagen. I brevet til Region Midtjylland blev det præciseret, at den givne henstilling er udtryk for en vejledning, der angiver, hvordan styrelsen ud fra de foreliggende omstændigheder vurderer, at regionen bør forholde sig patientsikkerhedsmæssigt i forhold til den konkrete patientgruppe, ligesom det blev fastslået, at henstillingen ikke er bindende for regionen.

#### Aktuelt

STPS afventer regionens resultater vedrørende det pågående udredningsarbejde, hvor regionen også undersøger, om der også i 2015, 2016 eller tidligere er kvinder, som er blevet mangelfuldt undersøgt.

Det er oplyst i pressen, at Regionsrådet i Region Midtjylland ikke mener, at de i tilstrækkeligt omfang er blevet inddraget og informeret af regionens embedsmænd i beslutningen om ikke at følge styrelsens henstilling. Regionen har således bedt Sundhedsstyrelsen vurdere, om kvinder med specifikke smerter i brysterne skal genindkaldes til en klinisk mammografi, som man har tilbudt kvinder i de andre regioner.

### **Region Nordjylland**

#### Baggrund

STPS fik den 16. maj 2019 på et fast halvårligt møde mellem Region Nordjylland og tilsynsenhed Nord oplyst, at man i Region Nordjylland havde fulgt DBCG-retningslinjerne fuldstændigt for alle tre prioriteringsgrupper. Regionen oplyste, at det kun var ventetiden, der har været forskellig for de tre grupper.

Region Nordjylland sendte efter anmodning fra STPS tillige en redegørelse, hvor regionens praksis i forbindelse med visitation af patienter med mistanke om brystkræft blev beskrevet.

#### Aktuelt

På baggrund af regionens redegørelse konstaterede styrelsen med tilfredshed, at regionen havde fulgt DBCG-retningslinjer og sagen blev lukket uden yderligere, hvilket regionen blev oplyst om den 6. juni 2019.

Den 12. august 2019

## **Bilag 1: Vedr. Danish Breast Cancer Cooperative Group's præcisering samt revision af retningslinjer for diagnostik (Retningslinjernes kap. 2)**

Af et mødereferat af 16. april 2017 fra møde i Forretningsudvalget (FU) i Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik (DFRM), fremgår det, at kvinder med familiær moderat risiko for brystkræft i Region Syddanmark og i Århus kun blev tilbudt mammografi grundet ressourcemangel. Hertil bemærkede Ilse Vejborg: "at vi ikke kan tilrette retningslinjer efter ressourcer, men må holde fast i det faglige begrundede, men at det naturligvis kan være nødvendigt at prioritere" Jf. referat punkt 5. FU DFRM den 6. april 2017 (Se bilag 2).

På baggrund af Ringsted-sagen blev Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt med, at der var forskellig praksis i landets regioner i forhold til efterlevelse af Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG)-retningslinjer af 2011 (revideret maj 2013) vedrørende diagnostisk udredning af mulig brystkræft. STPS deltog derfor den 29. maj 2019 i et dialogmøde med Danske Regioner, hvor Sundhedsstyrelsen og DBCG ligeledes var repræsenteret. På mødet var det primært prioriteringsgruppe III i DBCGs retningslinjer, og ikke kræftpakkeforløbene, der var på dagsordenen. Prioriteringsgruppe III omfattede en række undergrupper, hvor retningslinjerne foreskrev, at der skulle foretages klinisk mammografi (ultralydsundersøgelse, palpation og mammografi). Prioriteringsgruppe III omfattede bl.a. kvinder med familiær disposition, postoperativ kontrol og smerter. På mødet blev der fra DBCGs side oplyst, at kvinder med visse smerter bør tilbydes klinisk mammografi, som retningslinjerne fra DBCG foreskrev. Det blev endvidere oplyst, at visse lokaliserede smertesymptomer fremover i forbindelse med en revision af retningslinjerne ville blive flyttet til prioriteringsgruppe II, og dermed få en højere prioritering i udredningsproceduren, fremfor prioriteringsgruppe III, hvor de stod på tidspunktet for mødet.

Den 13. juni 2019 blev styrelsen opmærksom på, at DBCGs Retningslinjeudvalg havde lagt en ny præcisering af DBCG-retningslinjerne vedrørende diagnostisk udredning på DBCGs hjemmeside. Ændringen omfatter prioriteringsgruppe III således at 1) patienter, der har familiær disposition til brystkræft, men ikke påvist mutation og 2) opfølgning og kontrol efter operation, ikke længere indgår i prioriteringsgruppe III, idet udredningen af disse grupper er beskrevet i andre kapitler i retningslinjerne (kap. 9 og kap. 19). De resterende kategorier i prioriteringsgruppe III, herunder kvinder med lokaliseret smerte, skal fremover alene udredes med mammografi. Præciseringen vedr. lokaliseret smerte er i modstrid med DBCGs oplysning på mødet den 29. maj 2019 med Danske Regioner jf. ovenstående og i strid med rådgivningen fra den eksterne sagkyndige mammaradiolog og DBCG medlem, som har rådgivet Styrelsen for Patientsikkerhed i Ringstedsagen.

Af hensyn til patienternes sikkerhed og for at sikre, at alle på tværs af regioner, som minimum tilbydes en udredning, der er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig skrev styrelsen den 21. juni 2019 til formanden for DBCG for at høre om begrundelsen for, at symptomet "nytilkommen ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter" jf. de seneste retningslinjer af 13. juni 2019, var ændret, så kvinder med dette symptom nu kun skal udredes med mammografi. STPS bemærkede endvidere i brevet, at styrelsen var interesseret i at høre om den videnskabelige baggrund (evidensen) for de ændrede retningslinjer for patienter med nytilkommen ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter (lokaliseret smerte).

Formanden for DBCG svarede den 16. juli 2019 STPS. Af formandens besvarelse fremgår det, at der *ikke* er enighed blandt de videnskabelige udvalg i DBCG om evidensgrundlaget for anbefaling af klinisk mammografi hos patienter med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende

ømhed/smerte (lokaliseret smerte). Formanden for DBCG oplyser, at der er artikler, der tyder på, at i modsætning til den diffuse smerte i bryster, så kan fokale, vedvarende smerter i sjældne tilfælde være tegn på brystkræft. DBCGs Retningslinjeudvalg og DBCGs bestyrelse finder det relevant at få spørgsmålet belyst ved en grundig gennemgang af den foreliggende litteratur, hvilket vil ske i forbindelse med en større revision af DBCGs retningslinjer, kapitel 2. Indtil revisionen foreligger, vil retningslinjerne ifølge DBCG ikke blive ændret, og patienter med lokaliseret smerte vil udelukkende blive undersøgt med en mammografi.

STPS kvitterede den 16. juli 2019 for at have modtaget svar fra formanden for DBCG. I kvitteringskrivelsen blev det samtidig oplyst, at STPS afventede de nye retningslinjer fra DBCG.

Den 12. august 2019

## Referat fra møde i FU DFRM, Århus den 6.april 2017

**Til stede:** Ilse Vejborg, Lisbeth B. Larsen, Henning Dons, Søren Redsted, Nicolai Borg Mogensen, Anders Lernevall, Henrik Kledal

**Afbud fra:** Walter Schwartz, Leslie Christensen

**Valg af referent:** Anders Lernevall

### Dagsorden:

**1. Opfølgning på referat fra sidste møde.**

Ingen kommentar.

**2. Opfølgning af brystkræftbehandlede, herunder status på screening i aldersgruppen 70-79 år af tidligere brystkræftopererede.**

Det er i 2017 blevet klart, at regionerne kan få registersammenkøring med DBCG, som har en næsten komplet behandlings database. Patologi registret kan kun forventes at være komplet tilbage til år 2000. Tilbuddet om opfølgning med en screenings mammografi gælder alle tidligere brystkræft opererede, både in situ og invasive, og høj- og lavrisiko. Nogle regioner har startet op i mindre skala, men kun ved registersamkøring med DBCG kan det forventes, at stort set alle brystkræftopererede kan identificeres. DBCG har data næsten 40 år tilbage i tiden, hvilket betyder at stort set alle nulevende kvinder, der i deres levetid er opererede for brystkræft, er i databasen.

**3. Kvinder genindkaldt fra mammografiscreening og indgang i pakkeforløb- Ilse har fået henvendelser fra både SST, Region Nord og Region Syd.**

Der har været forskellig tolkning af ventetider. Det skal ensrettes! Sundhedsstyrelsen har udsendt en skrivelse vedr. den lovgivne ventetidsgaranti på 2 uger. Alle screeningsgenindkaldte skal således betragtes som værende i pakkeforløb fra det tidspunkt, hvor to (eller tre ved konsensus granskning) har noteret i RIS, at kvinden skal genindkaldes. Sundhedsstyrelsens præcisering, som er fremsendt til regionerne, er fremsendt til Ilse qua formandsskabet i Dansk Kvalitetsdatabase for mammografiscreening (DKMS) mhp. udarbejdning af faglige anbefalinger. Disse vil blive indarbejdet i Kliniske retningslinjer for mammografiscreening, når dette er drøftet i styregruppen i DKMS. **Brev fra SST er vedhæftet.**

Desuden findes kræftpakkeforløbet, som inkluderer genindkaldte, med en hensigtserklæring på 6 kalenderdage fra henvisning (notering i RIS for screeningsgenindkaldte) er modtaget.

**4. Regional status på Mammografiscreeningen**

Region Nord: Den kører godt. Genindkaldte ligger lidt højt, 3,3 %. Lægerne i Aalborg screener i arbejdstid, i Hjørring som betalt ekstra arbejde. Aalborg og Hjørring kører fortsat som separate enheder.

Region Midt: Den kører godt. 9 ovl. Screener. 2016: deltagere 81 %, genindkaldte 2,0 %.

Screeningsansvarlige overlæge screener i arbejdstid, øvrige som betalt ekstra arbejde.

Region Syd: > 80 %, resp. < 3 %. Ca. 11 læge med i screeningen. 4 sites, Odense screener sit eget, og 2. gransker for de øvrige.



Region Sjælland: Der har været problemer, bl. a. med organisationen: for eksempel 3 mdr's ventetid på granskningen, programmet forsinket 4 måneder. Der er nu udnævnt en ny specialansvarlig overlæge, Ingvar Mars.

Region Hovedstaden: Målgruppen vokser, og deltagerprocenter går op. Det giver udfordringer med ressourcer og økonomi. I øvr. kører det godt. Det findes planer om at slå hhv. mammadiologi på Herlev og RH og at flytte til Herlev i 2020. Mammakirurgien vil administrativt være ledet af en klinikchef pr. 1/6 -17.

**5. DBCG's retningslinjer for screening af kvinder med familiær risiko for brystkræft – følges disse? (jf. s. 10 i: [http://www.dbcg.dk/PDF%20Filer/Kapitel\\_19\\_HBOC\\_23.09.2016.pdf](http://www.dbcg.dk/PDF%20Filer/Kapitel_19_HBOC_23.09.2016.pdf))**

I region Syd får kvinder med moderat risiko af ressourcemæssige årsager kun tilbudt en screeningsmammografi. Dette er også tilfældet i Århus. Ilse pointerer, at vi ikke kan tilrette retningslinjer efter ressourcer, men må holde fast i det faglige begrundede, men at det naturligvis kan være nødvendigt at prioritere, og at det i så fald er vigtigt at kunne dokumentere, at dette er aftalt lokalt.

En arbejdsgruppe i genetisk udvalg skal lave en retrospektiv studie for at vurdere risiko. Det er fleres vurdering at risikoberegningerne er for høje, både i moderat- og højrisikogrupperne. En nedgradering af moderat risiko kan muligvis tænkes pga. begrænsede resurser, selv om det ikke er det fagligt bedste.

BRCA-MR er afsluttet, men resultatet foreligger ikke endnu. Allerede inkluderede kvinder fortsætter indtil videre tilbud om MR-kontroller, såfremt ressourcerne haves på de radiologiske afdelinger.

**6. Statutter for FU DFRM kontra statutter for DBCG-udvalg.**

Vi er blevet bedt om at tilpasse Radiologisk udvalgs statutter (= FU DFRM) til de øvrige DBCG-udvalgs statutter. Der findes oplæg fra Ilse og Henning Mouridsen, og desuden vores aktuelle vedtægter. Der er enighed i forretningsudvalget om, at det ikke giver mening – som efterspurgt fra bestyrelsen i DBCG- at hver mammadiologisk enhed i landet er repræsenteret med et stemmeberettiget medlem, hertil er der for store regionale forskelle. Således er der i Region Sjælland kun en enhed og i Region Hovedstaden kun to mod eksempelvis adskilligt flere enheder i Jylland pr. region. Endvidere udføres et ikke ubetydeligt antal mammadiologiske undersøgelser i privat praksis, som derfor også må tilbydes repræsentation i bestyrelsen.

Efter diskussion laves et forslag. *Vedhæftes.*

**7. Valg af forretningsudvalget/Radiologisk udvalg i DBCG.**

Det bestemmes at afholde en generalforsamling, hvor alle i bestyrelsen står til valg. Alle interesserede kan deltage, og sende forslag ind til valg af medlemmer til bestyrelsen. Det prøves med at finde en tidspunkt før sommeren til generalforsamlingen. Sted: København.

**8. Nyt fra DKMS**

Det laves en kort gennemgang af resultaterne fra 4. runde. De viser en høj lægefaglig standard,

men der findes ressourcemæssige udfordringer.

For detaljerede oplysninger, se:

[https://www.sundhed.dk/content/cms/78/4678\\_dkms-rapport-2016-7-version.pdf](https://www.sundhed.dk/content/cms/78/4678_dkms-rapport-2016-7-version.pdf)

#### **9. Revision af DBCG retningslinjer**

Denne punkt blev udskudt til kommende møder.

#### **10. Nye DBCG indikatorer**

Der vil blive indført en ny indikator vedr. opfølgning efter brystkræftoperation, herunder at det vil blive opgjort om kvinderne tilbydes mammografi iht. retningslinjerne.

En anden ny indikator vil opgøre andelen af makrometastaser, der detekteres på baggrund af SN og altså ikke findes ved klinisk mammografi, inkl. UL.

Desuden har indikatorgruppen drøftet, om det vil være relevant at opgøre clipsmarkering af biopterede lymfeknuder (ikke vedtaget, men vil blive drøftet igen i indikatorgruppen).

#### **11. evt.**

I mødet blev det diskuteret rekruttering og uddannelse. Det virker til at være bedre med tilvæksten af nye mammaradiologer i de store byer.

En fordansknings gruppe er i gang med at foreslå navneændring på screeningsenheder, for eksempel: ambulatorium for mammografi / brystkræft screening.

Stor tak til Nicolaj Borg Mogensen som efter mange års godt samarbejd i DFRM stopper og bliver pensionist. Vi ønsker et godt otium, og er glade for at fortsat få Nicolaj at se som revisor.

**From:** Mette Touborg Heydenreich  
**Sent:** Mon, 19 Aug 2019 08:01:51 +0200  
**To:** Trine Berner Madsen  
**Subject:** Fwd: Sundhedsstyrelsens supplement til bestillingen vedrørende den juridiske status for faglige retningslinjer og status for brystkræftsagen.

Kære Trine

Hermed supplement fra SST.

Vn.  
Mette

Sendt fra min iPad

Start på videresendt besked:

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <[des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)>  
**Dato:** 18. august 2019 kl. 23.13.50 CEST  
**Til:** Mette Touborg Heydenreich <[mhe@sum.dk](mailto:mhe@sum.dk)>  
**Emne:** Vs: ☐ Sundhedsstyrelsens supplement til bestillingen vedrørende den juridiske status for faglige retningslinjer og status for brystkræftsagen. ☐

Hilsen Dorthe

Start på videresendt besked:

**Fra:** Marie Maul <[mlkm@SST.DK](mailto:mlkm@SST.DK)>  
**Dato:** 16. august 2019 kl. 14.07.27 CEST  
**Til:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <[des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)>  
**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet <[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)>, STPS <[stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)>, Sundhedsstyrelsen Direktionen <[dir@sst.dk](mailto:dir@sst.dk)>, Søren Brostrøm <[sbro@sst.dk](mailto:sbro@sst.dk)>, Camilla Noelle Rathcke <[CANR@SST.DK](mailto:CANR@SST.DK)>, Lotte Klitfod <[LKLI@SST.DK](mailto:LKLI@SST.DK)>, Marlene Øhrberg Krag <[mahk@SST.DK](mailto:mahk@SST.DK)>, Katarina Gesser <[kamg@SST.DK](mailto:kamg@SST.DK)>, Simon Tarp <[sita@SST.DK](mailto:sita@SST.DK)>, "Narin Amin (NARA)" <[NARA@SST.DK](mailto:NARA@SST.DK)>, Helene Bilsted Probst <[hpr@SST.DK](mailto:hpr@SST.DK)>, Agnethe Vale Nielsen <[agvn@SST.DK](mailto:agvn@SST.DK)>  
**Emne:** Sundhedsstyrelsens supplement til bestillingen vedrørende den juridiske status for faglige retningslinjer og status for

## **brystkræftsagen.**

Kære Dorthe

Nedenfor fremsendes Sundhedsstyrelsens supplement til Styrelsen for Patientsikkerheds besvarelse af bestillingen vedrørende den juridiske status for faglige retningslinjer og status for brystkræftsagen.

Kræftpakkeforløbene er udarbejdet i forlængelse af Kræftplan II, og blev som en del af en den politiske aftale mellem Danske Regioner og Regeringen *Aftale om gennemførelse af målsætningen om akut handling og klar besked til kræftpatienter*, oktober 2007, indskrevet i *Aftale om regionernes økonomi for 2008* og efterfølgende økonomiaftaler. Sygehusejere skal derfor planlægge efter pakkeforløbene og et offentligt sygehus kan meget vanskeligt undlade at implementere kræftpakkerne.

Formålet med de nationale kræftpakkeforløb og opfølgingsprogrammer er at sikre, at patienter med kræft oplever et veltilrettelagt og sammenhængende forløb uden unødigt ventetid med sigte på at forbedre prognosen og livskvaliteten for patienten.

Kræftpakkeforløbene består af et samlet tilrettelagt standardforløb for udredning, initial behandling og opfølgning af patienter med kræft, eller begrundet mistanke om kræft, med angivelse af ansvarsplacering og forløbstider. Pakkeforløbet beskriver kriterier for indgang til pakkeforløbet samt rammerne for det udvalgte kræftudrednings-, behandlings- og opfølgingsforløb (herunder indsatser for rehabilitering og palliation). De beskrevne standardforløbstider i pakkeforløbene skal opfattes som servicemål, og er dermed en helt anden (ikke retlig) karakter end reglerne om maksimale ventetider (jf. SUU alm. Del – Svar på spørgsmål 279 stillet den 13. februar 2009).

Standardforløbstiderne hviler således ikke på konkrete lovgivne patientrettigheder, men er qua det politiske aftalegrundlag ikke blot faglige og forløbsmæssige rettesnore men at betragte som en bunden opgave for sygehusafdelingernes planlægning og gennemførelse af udrednings- og behandlingsforløb.

Det er væsentligt at bemærke, at der i standardforløbstiden ikke er angivet forløbstid til udredning og stabilisering af mere tungtvejende komorbiditet eller opståede komplikationer. Den enkelte patients faktiske forløbstid kan derfor være længere afhængigt af bl.a. patientens almene tilstand og omfanget af komorbiditet, ligesom nogle patienter ønsker en pause i udredningen eller behandlingsforløbet. Patienten kan eksempelvis have et ønske om en pause i udredningen eller behandlingen af personlige årsager, som f.eks. familiære begivenheder, behov for yderligere betænkningstid mv. Der vil derfor være en del patienter, som ikke kan følge et standardpatientforløb inden for standardforløbstiden. For den enkelte patient skal der altid planlægges et konkret udrednings- og behandlingsforløb, der både tager hensyn til den enkelte

patients ønsker og forhold, og som samtidig overholder de lovbundne patientrettigheder, herunder reglerne om maksimale ventetider.

Sundhedsstyrelsen ønsker ligeledes at gøre opmærksom på, at kræftpakkeforløbene ikke er eksklusive/udtømmende for alle patienter med kræft, dvs. ikke alle patienter udredes via kræftpakkeforløbene, og der findes heller ikke kræftpakkeforløb for alle kræftformer.

De bedste hilsner

---

**Marie Maul**  
Specialkonsulent  
Cand.scient.adm.  
T (dir.) +45 72 22 76 56  
[mlkm@sst.dk](mailto:mlkm@sst.dk)

Sundhedsstyrelsen  
Planlægning  
T +45 72 22 74 00  
[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)



---

**Fra:** Jette Willer  
**Sendt:** 9. august 2019 15:41  
**Til:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <[des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)>; DEP Sundheds- og Ældreministeriet <[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)>  
**Cc:** Anne-Marie Vangsted <[amv@stps.dk](mailto:amv@stps.dk)>  
**Emne:** SV: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til afdelingschef Dorthe Søndergaard

Vedhæftet fremsendes bidrag til besvarelse af ministeriets bestilling et notat om faglige retningslinjer i fbm. tilsynssager.

Vi har sat Sundhedsstyrelsen cc på denne mail, jf. bemærkningen i notatet om behovet for afklaring af den juridiske status af Sundhedsstyrelsens kræftpakkeforløb.

Notat vedrørende status for de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen vil blive fremsendt efterfølgende i særskilt mail.

**Med venlig hilsen**

---

**Jette Willer**

Specialkonsulent, cand.jur.

T (dir.) + 45 93 51 88 36

[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed / Danish Patient Safety Authority

Sundhedsjura

Islands Brygge 67

T+45 72 28 66 00

F +45 72 22 74 20

[stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <[des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)>**Sendt:** 6. august 2019 12:17**Til:** Helle Borg Larsen <[hbr@stps.dk](mailto:hbr@stps.dk)>; Anette Lykke Petri <[alp@stps.dk](mailto:alp@stps.dk)>;  
Christian Dubois <[chdu@stps.dk](mailto:chdu@stps.dk)>**Cc:** Anne-Marie Vangsted <[amv@stps.dk](mailto:amv@stps.dk)>; Annemette Juul <[AJU@SUM.DK](mailto:AJU@SUM.DK)>;Lene Brøndum Jensen <[lbj@sum.dk](mailto:lbj@sum.dk)>; Katrine Bisballe <[KATB@SUM.DK](mailto:KATB@SUM.DK)>;Frederik Rechenback Enelund <[fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)>; Camilla Lerager Pedersen<[calp@sum.dk](mailto:calp@sum.dk)>; Mette Touborg Heydenreich <[mhe@sum.dk](mailto:mhe@sum.dk)>**Emne:** DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til STPS

Vedhæftet bestilling om den juridiske status for faglige retningslinjer og status for brystkræftsagen.

Frist med udgangen af fredag den 9. august.

Med venlig hilsen

Dorthe

---

**Dorthe Eberhardt Søndergaard**

Afdelingschef

Direkte tlf. 2242 7498

Mail: [des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

**From:** Anne Vivi Jørgensen  
**Sent:** Fri, 29 Mar 2019 07:55:47 +0000  
**To:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Heino Knudsen  
**Subject:** Brystundersøgelser på Ringsted Sygehus

Til Sundhedsminister Ellen Trane Nørby

På vegne af Regionsrådsformand Heino Knudsen fremsendes brev vedr. brystundersøgelser på Ringsted Sygehus.

Venlig hilsen

**Anne V. Jørgensen**

Direktionssekretær

Region Sjælland

Ledelsessekretariatet

Alleen 15

4180 Sorø

Tlf. +45 5787 5026

Mobil. +45 2023 5501

Fax +45 5787 5049

Personlig e-post [anvj@regionsjaelland.dk](mailto:anvj@regionsjaelland.dk)

[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)



Sundhedsminister Ellen Trane Nørby  
Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6,  
1057 København K

## **Region Sjællands opfølgning på mangelfulde brystundersøgelser på Ringsted Sygehus**

Jeg har bemærket, at du i den seneste tid i forskellige sammenhænge har kommenteret på Region Sjællands håndtering af den dybt beklagelige sag om de mangelfulde brystundersøgelser på Ringsted Sygehus. Senest i Jyllands-Posten tirsdag den 26. marts 2019, hvor det fremstår som om, at Region skulle have begået nye svigt i sagen.

Jeg har noteret mig dine synspunkter, og vil benytte lejligheden til at orientere dig direkte om, hvad vi har gjort og hvad vi har planlagt at gøre fra Region Sjællands side for at hjælpe de berørte kvinder og komme til bunds i sagen.

Først indkaldte vi de kvinder til fornyet undersøgelse, der kunne gå rundt med en uopdaget brystkræft. I næste fase, der pågår lige nu, undersøger vi grundigt om nogle af de kvinder, der er i behandling for brystkræft, har fået forsinket behandlingen på grund af mangelfuld undersøgelse. Det har taget tid at identificere de 211 kvinder (ud af de i alt ca. 5.000), der kunne være i risiko, og skal undersøges nærmere, men vi har gjort det så hurtigt som det har kunnet lade sig gøre.

Lad mig slå det fuldstændig fast: De mangelfulde brystundersøgelser er et særdeles kritisabelt forløb, hvor der er truffet nogle helt uforståelige beslutninger, der har ført til, at nogle kvinder har fået forsinket opdagelsen af deres brystkræft, med risiko for forværring af sygdommen. Det kan ikke beklages nok.

Et samlet Forretningsudvalg i Region Sjælland har derfor også udtrykt den dybeste beklagelse overfor de berørte kvinder. Det er samtidig helt centralt for Region Sjælland at sikre, at en lignende situation ikke opstår igen.

Derfor er jeg også tilfreds med at Forretningsudvalget allerede den 13. februar 2019 blev forelagt en plan med syv indsatser, som ikke mindst

Dato: 29. marts 2019

Brevid: 3930580

**Ledelsessekretariatet**

Alléen 15  
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00

ledelsessekretariatet@regionsjaelland  
.dk

[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)



styrker hjælpen til de berørte kvinder og dokumenterer kvaliteten i brystundersøgelserne nu og siden maj 2017.

Det har været meget magtpåliggende for mig, at der hurtigt blev taget hånd om de berørte kvinder med forskellige tilbud om hjælp til bl.a. hurtig afklaring, rådgivning og vejledning om klageadgange og erstatningsmuligheder mv.

Syvpunktplanen omfatter desuden et massivt ledelsesmæssigt fokus på kendskabet til regionale og tværregionale retningslinjer og på den enkeltes ret og pligt til at gå til ledelsen, hvis de oplever problemer i behandlingen, der kan bringe patientsikkerheden i fare. Jeg har vedlagt syvpunktplanen til din orientering.

Jeg har derfor fuld tillid til, at der nu bliver rettet op, og at de berørte kvinder får den støtte og hjælpe, de har behov for.

Jeg vil på denne baggrund gerne invitere dig til et møde, hvor vi kan få lejlighed til drøfte sagen og de initiativer, som Region Sjælland har igangsat med syvpunktplanen, nærmere.

Initiativerne giver os dag for dag større klarhed over sagen, men gør det samtidig også tydeligt, at en så alvorlig sag som denne tager lang tid at afdække til bunds og naturligt må få et langt efterspil.

Venlig hilsen



Heino Knudsen  
Regionsrådsformand

## **7-punktsplan fra Region Sjælland:**

### **Mangelfulde brystundersøgelser**

#### **1: Hotline for berørte kvinder**

Kvinder der er berørt at sagen, kan på hverdage fra 8-22 få rådgivning og hjælp i f.t. 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 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 behandlingsforløb 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 den organisatoriske flytning og en eventuel fysisk flytning.

#### **6: Overvågning af at kvaliteten opretholdes**

For sikre, at der også 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 kendskab til regional retningslinje for bekymringshenvendelser. Her har medarbejderne både ret og pligt til at gå til ledelsen, hvis de oplever problemer.

Region Sjælland  
Att: Heino Knudsen

Dato: 23. maj 2019  
Enhed: JURPSYK  
Sagsbeh.: DEPFRE  
Sagsnr.: 1903425  
Dok. nr.: 907921

Kære Heino Knudsen

Tak for dit brev af 29. marts 2019 til sundhedsminister Ellen Trane Nørby om Region Sjællands håndtering af sagen om de mangelfulde mammografiundersøgelser på Ringsted Sygehus.

Statsministeren har den 7. maj 2019 udskrevet valg til Folketinget, som vil blive afholdt den 5. juni 2019.

På den baggrund vil du ikke kunne modtage et svar fra sundhedsministeren.

Med venlig hilsen



Frederik Rechenback Enelund

**From:** Frederik Rechenback Enelund  
**Sent:** Thu, 23 May 2019 07:02:39 +0000  
**To:** 'Anne Vivi Jørgensen'  
**Subject:** SV: Brystundersøgelser på Ringsted Sygehus

Se venligt vedhæftede brev fra Sundheds- og Ældreministeriet af dags dato.

Med venlig hilsen

**Frederik Rechenback Enelund**

Specialkonsulent  
Sundhedsjura og Psykiatri

Direkte tlf.: 72 26 95 13  
Mobil: 20 22 03 91  
Mail: [fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



---

**Fra:** Anne Vivi Jørgensen <[anvj@regionsjaelland.dk](mailto:anvj@regionsjaelland.dk)>  
**Sendt:** 29. marts 2019 08:56  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet <[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)>  
**Cc:** Heino Knudsen <[heikn@regionsjaelland.dk](mailto:heikn@regionsjaelland.dk)>  
**Emne:** Brystundersøgelser på Ringsted Sygehus

Til Sundhedsminister Ellen Trane Nørby

På vegne af Regionsrådsformand Heino Knudsen fremsendes brev vedr. brystundersøgelser på Ringsted Sygehus.

Venlig hilsen

**Anne V. Jørgensen**

Direktionssekretær  
Region Sjælland  
Ledelsessekretariatet

Alleen 15  
4180 Sorø  
Tlf. +45 5787 5026  
Mobil. +45 2023 5501  
Fax +45 5787 5049

Personlig e-post [anvj@regionsjaelland.dk](mailto:anvj@regionsjaelland.dk)  
[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)



Region Sjælland  
Att: Heino Knudsen

Dato: 23. maj 2019  
Enhed: JURPSYK  
Sagsbeh.: DEPFRE  
Sagsnr.: 1903425  
Dok. nr.: 907921

Kære Heino Knudsen

Tak for dit brev af 29. marts 2019 til sundhedsminister Ellen Trane Nørby om Region Sjællands håndtering af sagen om de mangelfulde mammografiundersøgelser på Ringsted Sygehus.

Statsministeren har den 7. maj 2019 udskrevet valg til Folketinget, som vil blive afholdt den 5. juni 2019.

På den baggrund vil du ikke kunne modtage et svar fra sundhedsministeren.

Med venlig hilsen



Frederik Rechenback Enelund



## Opsamling på symposium om håndtering af retningslinjer og anbefalinger

- Stikord om de temaer og skismaer, som blev drøftet:

- **Fokus på kvalitetsudvikling**  
Hvordan understøtter vi, at sundhedsvæsenets – og dermed de sundhedsprofessionelles – fokus er rettet mod at sikre den bedste kvalitet og ikke mod at imødegå sanktioner eller erstatningssager? Hvordan sikrer vi, at det bliver Det Nationale Kvalitetsprogram og dermed forbedringstankegangen – hvor faglige miljøer hele tiden stræber efter at forbedre diagnostik og behandling – som bliver styrende for den retning, som sundhedsvæsenet udvikler sig?
- **Rum til faglig udvikling**  
Hvordan kan vi værne om retningslinjers funktion som en dynamo for udvikling inden for de enkelte sygdomsområder, samtidig med at retningslinjer anvendes som grundlag i sanktionerings- og patienterstatningssager? Og hvordan håndterer vi, at den viden, der ligger til grund for retningslinjer, ikke altid er entydig, og at der ikke altid er faglig konsensus? Og hvordan håndterer vi, at der konstant skabes ny viden, som kan røkke ved eksisterende retningslinjer?
- **Klarhed omkring retningslinjers status**  
Der udarbejdes i dag mange forskellige typer retningslinjer, anbefalinger osv. af forskellige aktører. Hvordan skabes der klarhed i offentligheden – og ikke mindst hos klinikere – om hvilken status disse forskellige retningslinjer, anbefalinger osv. har? Kan vi fx skabe konsensus om at bruge bestemte begreber, der signalerer et hierarki?
- **Afbalanceret faglig rådgivning**  
Hvordan sikres det, at enkeltpersoner – der er udpeget som eksperter – repræsenterer kollegial konsensus om bedste specialiststandard?
- **Udvikling på enkelt områder versus samlet prioritering**  
Hvordan sikrer vi en ressourceprioritering, der tager hensyn til de patienter i sundhedsvæsenet, som den konkrete retningslinje ikke vedrører?
- **Det individuelle lægefaglige skøn versus ensartethed**  
Hvordan sikres patienter en behandling af høj ensartet kvalitet i hele landet samtidig med, at der sikres plads til det individuelle lægefaglige skøn? Og hvordan understøtter vi den enkelte klinikker i at navigere i mængden af retningslinjer, anbefalinger osv.?
- **Defensiv medicin**  
Hvordan undgår vi defensiv medicin og sikrer, at fokus er på det, som giver værdi for patienten?

20-08-2019

EMN-2019-00812

1302140

Jakob Schelde Holde

**From:** Natacha Jensen  
**Sent:** Tue, 18 Jun 2019 08:18:06 +0000  
**To:** Lene Brøndum Jensen; Annemette Juul  
**Cc:** Thomas I. Jensen; Jakob Schelde Holde; Line Møller Rasmussen  
**Subject:** Præcisering af DBCG retningslinje

Kære Lene og Annemette

Tak for et godt møde i går.

DBCG har nu lagt en præcisering af retningslinjen på deres hjemmeside: <http://dbcg.dk/>

Mange hilsener  
Natacha

Natacha Jensen  
Konsulent  
Team behandling og sundhedsuddannelser  
Center for Sundhed og Sociale indsatser (SUS)

**Danske Regioner**  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø  
M 4020 1987  
E [nje@regioner.dk](mailto:nje@regioner.dk)  
Officiel post bedes sendt til  
[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)



**From:** Dorthe Eberhardt Søndergaard  
**Sent:** Fri, 9 Aug 2019 15:43:07 +0200  
**To:** Lene Brøndum Jensen; Annemette Juul  
**Subject:** VS: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

TO

---

**Fra:** Jette Willer  
**Sendt:** 9. august 2019 15:41  
**Til:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>; DEP Sundheds- og Ældreministeriet <sum@sum.dk>  
**Cc:** Anne-Marie Vangsted <amv@stps.dk>  
**Emne:** SV: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til afdelingschef Dorthe Søndergaard

Vedhæftet fremsendes bidrag til besvarelse af ministeriets bestilling et notat om faglige retningslinjer i fbm. tilsynssager.

Vi har sat Sundhedsstyrelsen cc på denne mail, jf. bemærkningen i notatet om behovet for afklaring af den juridiske status af Sundhedsstyrelsens kræftpakkeforløb.

Notat vedrørende status for de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen vil blive fremsendt efterfølgende i særskilt mail.

## Med venlig hilsen

---

### Jette Willer

Specialkonsulent, cand.jur.

T (dir.) + 45 93 51 88 36

[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed / Danish Patient Safety Authority

Sundhedsjura

Islands Brygge 67

T+45 72 28 66 00

F +45 72 22 74 20

[stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>  
**Sendt:** 6. august 2019 12:17  
**Til:** Helle Borg Larsen <hbr@stps.dk>; Anette Lykke Petri <alp@stps.dk>; Christian Dubois <chdu@stps.dk>  
**Cc:** Anne-Marie Vangsted <amv@stps.dk>; Annemette Juul <AJU@SUM.DK>; Lene Brøndum Jensen <lbj@sum.DK>; Katrine Bisballe <KATB@SUM.DK>; Frederik Rechenback Enelund <fre@sum.dk>; Camilla Lerager Pedersen <calp@sum.dk>; Mette Touborg Heydenreich <mhe@sum.dk>  
**Emne:** DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til STPS

Vedhæftet bestilling om den juridiske status for faglige retningslinjer og status for brystkræftsagen.

Frist med udgangen af fredag den 9. august.

Med venlig hilsen

Dorthe

---

**Dorthe Eberhardt Søndergaard**

Afdelingschef

Direkte tlf. 2242 7498

Mail: [des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



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



Til  
Danske Regioner  
Att.: sundhedspolitisk direktør Erik Jylling

## Vedrørende kapacitetsmæssige udfordringer på brystkræftområdet

22. maj 2019

Kære Erik,

Sagsnr. 4-1612-346/1  
Reference SBRO  
T 9351 8525  
E [plan@sst.dk](mailto:plan@sst.dk)

Tak for jeres brev af d. 22. maj 2019 hvori I beskriver en række kapacitetsmæssige udfordringer, særligt inden for det brystkirurgiske område, men også inden for diagnostiske funktioner. Vi noterer med bekymring, at regionerne generelt er kapacitetsmæssigt udfordret på brystkræftområdet i forhold til at overholde både standardforløbstiderne, som angivet i Sundhedsstyrelsens pakkeforløb, samt reglerne om maksimale ventetider.

Udfordringerne blev kort berørt af jer på det seneste møde i Task Force for Patientforløb for Kræft- og Hjerteområdet d. 28. marts. Vi er glade for at høre, at regionerne efterfølgende har nedsat en tværregional arbejdsgruppe, som er ved at kortlægge organiseringen af brystkræftbehandlingen, patientflow og udvikling og specielt de kompetencemæssige flaskehalse på området. Vi kan samtidigt forstå på jeres henvendelse, at I først ultimo 2019 forventer at have beskrevet de mere langsigtede løsninger på de kapacitetsmæssige udfordringer på området, og derfor samtidigt overvejer mulige løsninger på kort sigt.

Vi deler jeres bekymring ift. en mere omfattende brug af behandlingstilbud i udlandet til danske kvinder med brystkræft. Vi vil derfor meget gerne drøfte området med jer, og vi vil foreslå, at drøftelsen dagsordensættes til næste møde i Task Force d. 3. juli 2019. Til kvalificering af drøftelsen vil det være hensigtsmæssigt, at regionerne sender os en samlet redegørelse for området inden d. 19. juni.

I jeres henvendelse beskriver I desuden et stigende antal henvisninger til mamma-diagnostisk udredning af kvinder med brystsymptomer, som har lav risiko for at være tegn på kræft. Vi kan forstå, at I allerede er i dialog med Styrelsens for Patientsikkerhed og Danish Breast Cancer Cooperative Group vedr. fortolkning og præcisering af kliniske retningslinjer, lokale instrukser m.v. ift. diagnostiske tilbud til kvinder med brystsymptomer, der ikke opfylder kriterier for udredning i pakkeforløb. Vi vil fra Sundhedsstyrelsen derfor ikke gå ind i det spørgsmål.

For en god ordens skyld skal vi samtidigt gøre opmærksom på, at vi fra Sundhedsstyrelsen selvfølgelig meget gerne indgår i drøftelser såfremt regionerne finder, at kriterierne for indgangen til pakkeforløbet for brystkræft er uklare, eller at der faglige grunde til at opdatere eller præcisere pakkeforløbsbeskrivelsen.

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Danmark  
T +45 72 22 74 00  
E [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)  
[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

Vi skal dog samtidig bemærke, at vi fornyligt har revideret pakkeforløbet for brystkræft, og at kriterierne for indgang til pakkeforløb jvf. 'Pakkeforløb for brystkræft', afsnit 2.1.1 version af d. 7. september 2018 er sammenfaldende med prioriteringsgruppe I, som beskrevet i DGCG-retningslinjer version af d. 24. maj 2013.

Vi har ikke efterfølgende modtaget faglige henvendelser i forhold til et behov for revision af kriterierne for indgang i pakkeforløbet og vores opfattelse er derfor, at kriterierne er entydige og klare. Hvis regionerne finder, at der er behov for, at der sker en faglig præcisering eller justering af pakkeforløbskriterierne, vil vi sætte pris på at I senest d. 19. juni sender os en nærmere beskrivelse af eventuelle uklarheder, således at vi også kan drøfte den videre proces vedr. dette på Task Force mødet d. 3. juli.

Hvis regionerne oplever, at der ikke visiteres korrekt til pakkeforløbet, herunder at der sker en fagligt og ressourcemæssigt uhensigtsmæssig overvisitering til udredning i pakkeforløb, så vil vi foreslå, at I i første række drøfter dette med de involverede afdelings-, klinik- og sygehusledelser.

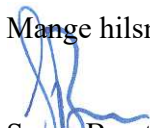
Vi er glade for at I i henvendelsen præciserer, at regioner er meget opmærksomme på overholdelse af reglerne vedrørende maksimale ventetider for patienter med brystkræft.

For god ordens skyld vil vi præcisere, at Sundhedsstyrelsens handlepligt efter bekendtgørelsens §11 forudsætter, at regionen for en konkret patient, og med dennes samtykke, har skrevet til os, og at regionen forud herfor har undersøgt og udtømt mulighederne for at henvise inden for de maksimale ventetider på et offentligt sygehus i anden region, på privathospital her i landet eller et sygehus i udlandet. Regionens tiltag og patientens samtykke bør dokumenteres i regionens meddelelse til os efter jfr. bekendtgørelsens §10.

Regionernes retrospektive månedlige indberetninger vedr. manglende overholdelse af bekendtgørelsen erstatter ikke den handlepligt, som regionerne har i henhold til bekendtgørelsen i den konkrete situation og i forhold til den konkrete patient, hvis det viser sig, at regionen ikke selv kan tilbyde behandling inden for den maksimale ventetid. Jeres aktuelle brev til os vedr. generelle udfordringer kan heller ikke erstatte denne handlepligt.

Du må endelig sige til, hvis I har spørgsmål til ovenstående.

Mange hilsner,



Søren Brostrøm  
Direktør

Kopi til:

- Styrelsen for Patientsikkerhed
- Sundheds- og Ældreministeriet



**From:** Lene Brøndum Jensen  
**Sent:** Sun, 25 Aug 2019 08:51:34 +0200  
**To:** Mette Touborg Heydenreich; Annemette Juul  
**Subject:** VS: Opsamling på symposium om håndtering af retningslinjer og anbefalinger mv. - 15.08.19

T.o. er her opsamling på symposium om retningslinjer.

Meget overordnet og spørgende/problematiserende – og ikke konkluderende.

Lene

---

**Fra:** Line Møller Rasmussen <LMR@regioner.dk>

**Sendt:** 22. august 2019 15:14

**Til:** Svend G. Hartling - koncerndirektør m. sundhed Region Hovedstaden <svend.hartling@regionh.dk>; Anne Skriver - Centerdirektør, sundhed, Region Hovedstaden <anne.skriver@regionh.dk>; Leif Panduro (IMT Ekstern Kontaktperson) <leifj@regionsjaelland.dk>; Peder Ring Kvalitetsdirektør Region Sjælland <por@regionsjaelland.dk>; Kurt Espersen, koncerndirektør <ke@rsyd.dk>; Helene Vestergaard <hvs@rsyd.dk>; Ole Thomsen - sundhedsdirektør Region Midtjylland <ole.thomsen@stab.rm.dk>; Lisbeth Holsteen Jessen <Lisbeth.Holsteen.Jessen@horsens.rm.dk>; Anne Bukh <a.bukh@rn.dk>; Eva Sejersdal Knudsen - direktør i Patientforløb - Region Nordjylland <eva.sejersdal@rn.dk>; Claus Thomsen <Claus.Thomsen@rm.dk>; Søren Brostrøm <sbro@sst.dk>; Camilla Noelle Rathcke <CANR@SST.DK>; Anne-Marie Vangsted <amv@stps.dk>; Anette Lykke Petri <alp@stps.dk>; Annemarie Lauritsen <alau@sum.dk>; Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>; Lene Brøndum Jensen <lbj@sum.DK>; Karen-Inger.Bast@Patienterstatningen.dk; Henrik Ullum <Henrik.Ullum@regionh.dk>; ark@dadl.dk; Pia Dreyer <piadreye@rm.dk>; Helga Schultz <hes.yl@DADL.DK>; Ilc.fas@dadl.dk; Morten Freil <mf@danskepatienter.dk>; 'jf@cancer.dk' <jf@cancer.dk>; Henriette Lipczak <henlip@rkkp.dk>; Jens Winther Jensen <jwj@rkkp.dk>; Michael Borre <borre@clin.au.dk>; Christian Freitag <Cfreitag@DADL.DK>; Erik Jylling <ejy@regioner.dk>; Katrine Tang <KTA@regioner.dk>; Thomas Jensen <tij@regioner.dk>; Mette Lindstrøm <mld@regioner.dk>; Maj-Britt Juhl Poulsen <mjp@regioner.dk>; Jakob Schelde Holde <jsh@regioner.dk>

**Emne:** Opsamling på symposium om håndtering af retningslinjer og anbefalinger mv. - 15.08.19

Kære alle

Tak for jeres deltagelse i symposiet om håndtering af retningslinjer og anbefalinger mv., som vi afholdte sidste torsdag den 15. august 2019.

Vedlagt er et opsamlingsnotat om de temaer, der blev drøftet på symposiet inkl. bilag 1, der viser kvalitetsforbedringskurven.

Med venlig hilsen

**Line M. Rasmussen**

Konsulent  
Team Behandling og Sundhedsuddannelser  
Center for Sundhed og Sociale indsatser

**Danske Regioner**

Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

**T** 27 14 38 51

**E** [lmr@regioner.dk](mailto:lmr@regioner.dk)

Officiel post bedes sendt til  
[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)

[www.regioner.dk](http://www.regioner.dk)

**From:** Lene Brøndum Jensen  
**Sent:** Sun, 1 Sep 2019 08:36:34 +0200  
**To:** Annemarie Lauritsen;Dorthe Eberhardt Søndergaard;Mette Touborg  
Heydenreich;Annemette Juul;Sofie Elsborg Larsen  
**Subject:** VS: Sundhedsstyrelsens svar på Region Midtjyllands henvendelse vedrørende undersøgelse af kvinder med smerter i bryst

T.o. er her SST's svar til Region Midtjylland vedr. undersøgelse af kvinder med smerter i brystet, jf. regionens beslutning om at høre SST.

Der henvises til pakkeforløb, hvor lokaliserede smerter i bryst ikke i sig selv er et kriterie for udredning i pakkeforløb på mistanke om brystkræft.

Lene

---

**Fra:** Hjalte Borum <hjbo@SST.DK>  
**Sendt:** 29. august 2019 16:37  
**Til:** Lone Düring <Lone.Dyring@STAB.RM.DK>; Holger.Knudsen@stab.rm.dk  
**Cc:** Søren Brostrøm <sbro@sst.dk>; Camilla Noelle Rathcke <CANR@SST.DK>; Anne-Marie Vangsted <amv@stps.dk>; Charlotte Hjort <chhj@stps.dk>; Lene Brøndum Jensen <lbj@sum.DK>; Ole Thomsen (Region Midtjylland) <olethoms@rm.dk>  
**Emne:** Sundhedsstyrelsens svar på Region Midtjyllands henvendelse vedrørende undersøgelse af kvinder med smerter i bryst

Kære Lone Düring

Hermed sendes Sundhedsstyrelsens svar på Region Midtjyllands henvendelse vedrørende undersøgelse af kvinder med smerter i bryst.

Med venlig hilsen

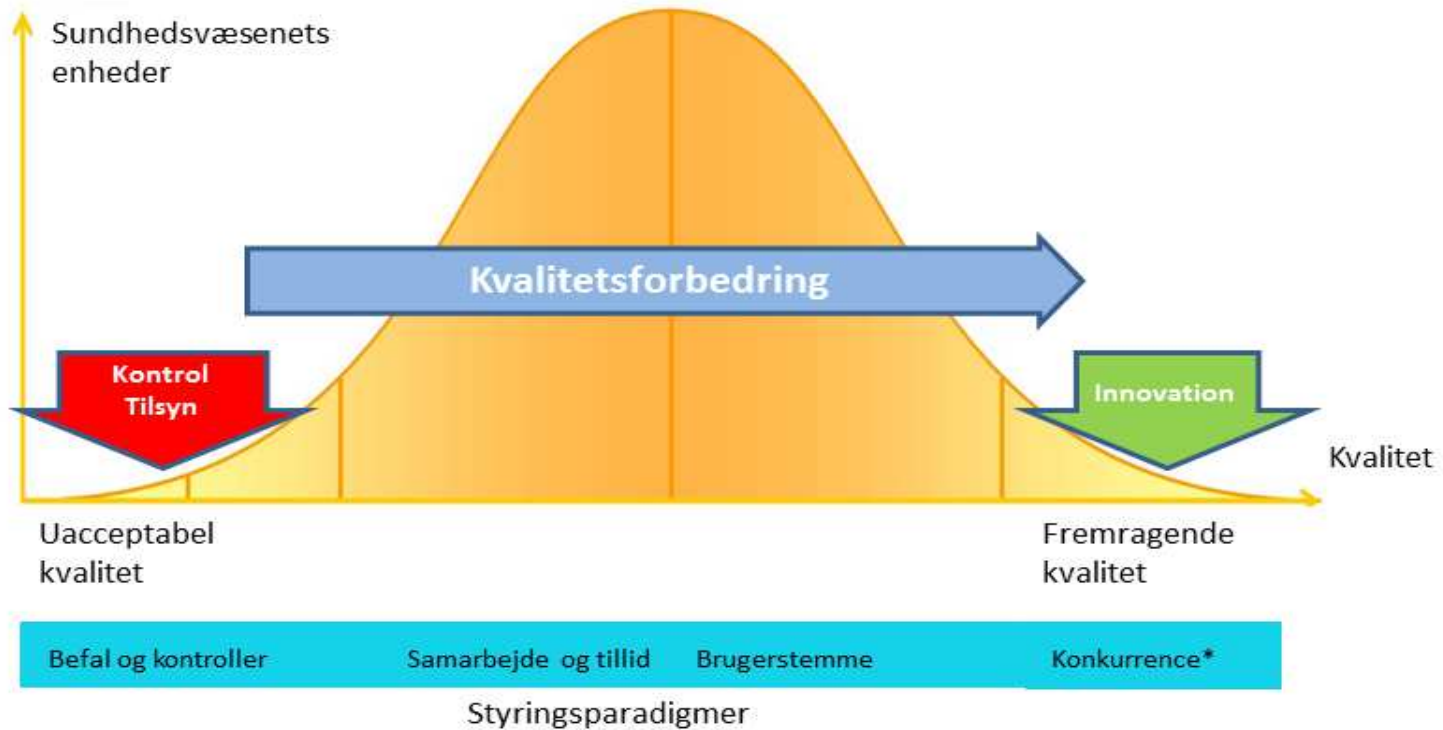
**Hjalte Borum**

Fuldmægtig  
T (dir.) +45 9351 4264  
[hjbo@sst.dk](mailto:hjbo@sst.dk)

Sundhedsstyrelsen  
Planlægning  
T +45 72 22 74 00  
[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)



**SUNDHEDSSTYRELSEN**



\* Konkurrenceparadigmet kan have relevans, når det bruges til at identificere spydspidserne for at andre kan lære af dem, se afsnit om benchmarking, side xx

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

Att. Søren Brostrøm, Direktør

DANSKE  
REGIONER



22-05-2019

EMN-2019-00699

1277305

## Vedr. brystkræftområdet

Regionerne har i de senere år oplevet en stigning i antallet af patienter i behandling for brystkræft. Det stigende antal brystkræftpatienter har sammen med den eksisterende lægemangel på området gjort, at regionerne generelt er kapacitetsmæssigt udfordret i forhold til at overholde både standardforløbstiderne og bekendtgørelsen om de maksimale ventetider indenfor brystkræft. Det er pt. særligt inden for det brystkirurgiske område, at regionerne oplever at være udfordret, men også mammapatologien og radiologien er sårbar.

Regionerne ønsker med denne henvendelse at gøre Sundhedsstyrelsen opmærksom på de eksisterende nationale kapacitetsudfordringer på området og opfordrer til dialog mellem Styrelsen og regionerne om en fælles håndtering af udfordringerne. Samtidig orienteres Styrelsen om de tiltag, som regionerne har igangsat med henblik på at kunne tilbyde rettidig udredning og behandling.

Presseomtalen af den tidligere sag fra Ringsted, hvor kvinder henvist til udredning for brystkræft ikke blev tilbudt tripleddiagnostik, har efterfølgende skabt en usikkerhed, der betyder, at et stort antal kvinder med lav risiko – som i henhold til DBCGs retningslinier skal have normal mammografi – nu af praktiserende læger henvises (defensiv medicin?) til pakkeforløb med tripleddiagnostik. Styrelsen for Patientsikkerhed har desværre ikke bidraget til at klarificere forholdene. Dette lægger et yderligere pres på en i forvejen meget presset kapacitet.

Kvinder med brystkræft skal have en god faglig korrekt og effektiv behandling. Tilbud om behandling skal overholde de lovbestemte maksimale ventetider og ske indenfor de fastsatte forløbstider. Regionerne ser derfor med alvor på udviklingen på brystkræftområdet.

Alle regioner har systemer, der proaktivt overvåger, om både standardforløbstiderne og bekendtgørelsen om de maksimale ventetider bliver overholdt.

DANSKE REGIONER  
DAMPFÆRGEVEJ 22  
2100 KØBENHAVN Ø  
+45 35 29 81 00  
REGIONER@REGIONER.DK  
REGIONER.DK

Samtidigt har alle fem regioner etableret et set-up, som gør, at der ledelsesmæssigt kan gribes ind på hospitalerne overfor overskridelser af de nævnte tidsfrister. I de tilfælde, hvor en region vurderer, at den ikke vil kunne overholde de maksimale ventetider og/eller standardforløbstiderne, afsøges mulighederne for at give patienten et tilsvarende behandlingstilbud i en anden region. På brystkræftområdet er alle regioner dog udfordret af personalemangel, hvilket vanskeliggør regionernes muligheder for reelt at aflaste hinanden på tværs af regionerne. Manglen på speciallæger til at operere brystkræftpatienter forsøges endvidere løst ved at ansætte kirurger fra vores nabolande, hvilket ikke vurderes at være en holdbar løsning.

De nationale udfordringer på området har medført, at flere regioner overvejer muligheden for at indgå aftale med de omkringliggende lande om behandling af regionens brystkræftpatienter. Behandling af brystkræftpatienter i udlandet anses dog problematisk i forhold til forskel i behandling og muligheden for korrekt opfølgning efterfølgende. Regionerne ønsker i den forbindelse at have en fælles dialog med Sundhedsstyrelsen om mulige behandlingstilbud uden for landets grænser, mens kapaciteten indenlands søges opbygget.

Regionerne drøfter løbende de eksisterende udfordringer og mulige løsninger på området. Det har bl.a. resulteret i, at regionerne har nedsat en tværregional arbejdsgruppe, som er ved at kortlægge organiseringen af brystkræftbehandlingen, patientflow og udvikling og specielt de kompetencemæssige flaskehalse på området. Svend Hartling, koncerndirektør i Region Hovedstaden, er udpeget som formand for arbejdsgruppen.

Den tværregionale arbejdsgruppe har – foruden at kortlægge organiseringen og arbejdstilrettelæggelsen på brystkræftområdet på tværs af regionerne – fået til opgave at identificere og udpege løsninger i forhold til eventuelle andre flaskehalse end mangel på mammakirurger, som har betydning for overholdelse af standardforløbstiderne. Derudover vil gruppen afdække eventuelle eksisterende rekrutteringstiltag i regionerne og komme med forslag til nye/tværrregionale indsatser i forhold til rekruttering.

Det forventes, at de første resultater og anbefalinger fra arbejdsgruppen foreligger ultimo 2019, og at regionerne snarest herefter vil kunne handle på anbefalingerne. Det er dog også forventningen, at dette ikke vil løse samtlige udfordringer på området. Som nævnt indledningsvist ønsker regionerne derfor at indgå i en dialog med Sundhedsstyrelsen om håndtering af disse.

På vegne af regionerne.

Med venlig hilsen  
Erik Jylling, Sundhedspolitisk direktør, Danske Regioner.

## Ann-Britt Kimer

---

**Emne:** Symposium om håndtering af retningslinjer og anbefalinger  
**Placering:** Danske Regioner, Mødelokale M.1-M.4.  
**Start:** to 15-08-2019 17:00  
**Slut:** to 15-08-2019 20:00  
**Vis tidspunkt som:** Foreløbig  
**Gentagelse:** (ingen)  
**Arrangør:** Line Møller Rasmussen

Kære alle

Jeg vil på vegne af sundhedspolitisk direktør Erik Jylling gerne invitere jer til et fælles symposium, da vi ønsker vil have en uformel drøftelse med jer om, hvordan guidelines, retningslinjer og anbefalinger mv. skal håndteres i fremtiden.

Symposiet afholdes torsdag den 15. august 2019 kl. 17.00 – 20.00 i Danske Regioner, mødelokale M.1-M.4 (1. etage).

Hvis I ligger inde med noget materiale, som I tænker, at det vil være relevant at kende til i forhold til drøftelserne, må I meget gerne sende det til mig på [lmr@regioner.dk](mailto:lmr@regioner.dk) forud for symposiet og gerne senest mandag den 5. august.

På forhånd tak.

Vh. Line

**Line M. Rasmussen**

Konsulent  
Team Behandling og Sundhedsuddannelser  
Center for Sundhed og Sociale indsatser

**Danske Regioner**  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

T 27 14 38 51  
E [lmr@regioner.dk](mailto:lmr@regioner.dk)

Officiel post bedes sendt til  
[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)

[www.regioner.dk](http://www.regioner.dk)



signaturbevis.txt

**From:** Marie Maul  
**Sent:** Thu, 23 May 2019 13:12:07 +0200  
**To:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet;STPS  
**Cc:** Helene Bilsted Probst;Agnethe Vale Nielsen;Søren Brostrøm;Sundhedsstyrelsen  
Direktionen  
**Subject:** Til Orientering - SSTs svar på henvendelse til Sundhedsstyrelsen vedr.  
brystkræftområdet fra Danske Regioner

Til orientering

Sundhedsstyrelsen har i dag sendt vedhæftede brev til Danske Regioner vedr. deres henvendelse om kapacitetsudfordringer på brystkræftområdet.

Vedhæftet er:

- Sundhedsstyrelsens svar til Danske Regioner vedrørende kapacitetsmæssige udfordringer på brystkræftområdet
- Danske Regioners henvendelse til Sundhedsstyrelsen vedr. brystkræftområdet

De bedste hilsner

---

**Marie Maul**  
Specialkonsulent  
Cand.scient.adm.  
T (dir.) +45 72 22 76 56  
[mlkm@sst.dk](mailto:mlkm@sst.dk)

Sundhedsstyrelsen  
Planlægning  
T +45 72 22 74 00  
[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)



**SUNDHEDSSTYRELSEN**

---

**Fra:** Marie Maul  
**Sendt:** 23. maj 2019 13:03  
**Til:** 'Erik Jylling (Danske Regioner)' <ejy@regioner.dk>; 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>  
**Cc:** Søren Brostrøm <sbro@sst.dk>; Helene Bilsted Probst <hpr@SST.DK>; Agnetha Vale Nielsen <agvn@SST.DK>; 'Line Møller Rasmussen' <LMR@regioner.dk>; Sundhedsstyrelsen Direktionen <dir@sst.dk>  
**Emne:** Svar på henvendelse til Sundhedsstyrelsen vedr. brystkræftområdet fra Danske Regioner

Kære Erik

Se venligst vedlagte svar på jeres brev fra i går.

De bedste hilsner



---

**Marie Maul**

Specialkonsulent

Cand.scient.adm.

T (dir.) +45 72 22 76 56

[mlkm@sst.dk](mailto:mlkm@sst.dk)

Sundhedsstyrelsen

Planlægning

T +45 72 22 74 00

[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)



**SUNDHEDSSTYRELSEN**

Dato 09-09-2019

JWI

Sagsnr. 5-1010-2595/1

+4593518836

### **Notat om faglige retningslinjer i forbindelse med fastlæggelse af den faglige standard ved tilsyn.**

*Ministeriet har den 6. august 2019 anmodet Styrelsen for Patientsikkerhed om bidrag vedrørende retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen i form af et notat, der*

- *beskriver, hvad styrelsen baserer sig på ved fastlæggelse af en faglig standard ifbm. en tilsynssag, herunder hvilken status faglige retningslinjer har i forbindelse med konkrete tilsynssager, og*
- *afklarer, om der er forskel på, hvilken juridisk status de faglige retningslinjer tillægges, afhængig af, hvem der har udarbejdet dem (styrelse, fagligt selskab, lokal retningslinje), og på den baggrund, om forskellige retningslinjer kan fraviges mv.*

### **Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn**

Styrelsen er efter lovgivningen forpligtet til at føre både et tilsyn med behandlingssteder (organisationstilsyn) og et tilsyn med sundhedspersoner (individtilsyn).

Styrelsen for Patientsikkerhed fører et tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar, jf. autorisationslovens § 5. En autoriseret sundhedsperson er efter autorisationsloven forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin virksomhed, jf. lovens § 17. Hvis styrelsen vurderer, at der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen fremadrettet vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter eller en fare for patientsikkerheden, kan styrelsen – afhængig af sagens alvorlighed – iværksætte en række tilsynsforanstaltninger.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder inden for sundhedsvæsenet sker med hjemmel i sundhedslovens § 213, hvorefter styrelsen fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Som led i tilsynet fører styrelsen løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder ud fra en løbende vurdering af, hvor risikoen kan være størst for patientsikkerheden, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2. Hvis styrelsen ved tilsyn med behandlingssteder konstaterer, at de sundhedsfaglige forhold kan bringe patientsikkerheden i fare, kan styrelsen give påbud, jf. sundhedslovens § 215b.

Styrelsen påser i sit tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder, at behandlingen er i overensstemmelse med gældende lovgivning, herunder lovfastede krav til specifikke behandlingsområder. Indeholder lovgivningen ikke sådanne specifikke regler, tager tilsynet udgangspunkt i autorisationslovens § 17,

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. +45 7228 6600  
Email stps@stps.dk

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)

som stiller krav om, at autoriserede sundhedspersoner udfører deres faglige virksomhed med omhu og samvittighedsfuldhed.

Styrelsen er desuden forpligtet til – hvis styrelsen bliver opmærksom på, at der i konkrete behandlingssituationer er sket meget alvorlige fejl, der er udtryk for grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed - at håndhæve reglerne i autorisationslovens § 75 ved at foretage politianmeldelse af sådanne forhold. Det samme gælder for øvrige mulige strafbare forhold i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed. Der er i så fald tale om en bagudrettet vurdering af en konkret behandlingssituation – i modsætning til tilsynssanktionerne, hvor det er den fremadrettede fare, der er i centrum.

### **Grundlaget for styrelsens tilsynsmæssige vurdering af patientsikkerheden**

Tilsynet er efter lovforarbejderne målrettet til at forebygge fare for patientsikkerheden («uacceptabel faglig virksomhed»), så patienterne modtager en grundlæggende forsvarlig behandling. Styrelsens tilsyn indebærer således ikke kvalitetsudvikling i mere bred forstand med henblik på at sikre højest mulig kvalitet i behandlingen. Tilsynet giver imidlertid mulighed for at agere lokalt og i dialog med sundhedspersonalet at rådgive om god klinisk praksis («god kvalitet») på det pågældende område inden for de udpegede temaer.

Styrelsen for Patientsikkerhed benytter således almindeligt anerkendte faglige normer, hvorefter sundhedspersonen eller behandlingsstedet skal levere behandling, som har en kvalitet på et forsvarligt minimumsniveau, dvs. at behandlingen ikke må være under normen for almindelig anerkendt faglig standard Disse normer svarer grundlæggende til de normer, der anvendes af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller Styrelsen for Patientklager ved vurderingen af klagesager.

Styrelsen for Patientsikkerhed foretager desuden (i fornødent omfang ved inddragelse af sagkyndig bistand) en vurdering af alvorligheden/væsentligheden med hensyn til den fremadrettede fare for patientsikkerheden, når styrelsen tager stilling til, om der er grundlag for at anvende tilsynssanktioner over for en sundhedsperson eller et behandlingssted. Det er med andre ord ikke enhver konkret overtrædelse af lovgivningen/tilsidesættelse af den faglige norm i en behandlingssituation som fører til en tilsynssanktion.

Styrelsen for Patientsikkerhed benytter først og fremmest sundhedsfaglig sagkyndig bistand til at fastslå, om de faglige standarder i de enkelte tilsynssager er overholdt. Det kan eksempelvis være lægefaglige specialister inden for et specifikt lægefagligt område. Styrelsen for Patientsikkerhed anvender desuden eventuelle egne relevante udstedte faglige vejledninger, når disse vejledninger fastlægger ansvarsfordelingen mellem de involverede sundhedspersoner og præciserer den omhu og samvittighedsfuldhed, som sundhedspersoner skal udvise ifølge autorisationsloven. Disse vejledninger er blevet til på baggrund af bidrag fra arbejdsgrupper, der typisk består af relevante faglige selskaber central sundhedsfaglige myndigheder, sundhedsfaglige specialister mv.

Styrelsen benytter desuden retningslinjer, vejledninger m.v. udstedt af andre centrale sundhedsmyndigheder, når disse helt eller delvist har sigte på at fastsætte bindende retningslinjer for de faglige vurderinger og indsatser, der skal leveres for at sikre en forsvarlig patientbehandling.

Ved fastlæggelse af den faglige norm kan styrelsen, ud over de ovennævnte retskilder, inddrage faglige retningslinjer udarbejdet af faglige/videnskabelige selskaber om udøvelsen af det enkelte speciale.

Sådanne retningslinjer udstedt af en faglig interesseorganisation, eks. DBCG, har ud fra en traditionel retskildeopfattelse ikke karakter af retskilder, men kan have betydning ved vurderinger, hvori der indgår faglige standarder, f.eks. ved vurdering af, om sundhedspersonen har udvist omhu og samvittighedsfuldhed.<sup>1</sup> Retningslinjer udarbejdet af et fagligt selskab kan således helt eller delvist være udtryk for en norm svarende til den, som Styrelsen for Patientsikkerhed anvender i sin tilsyn. I nogle tilfælde er der sammenfald mellem faglige retningslinjer udarbejdet af et videnskabeligt selskab og faglige vejledninger/retningslinjer udstedt af en central sundhedsmyndighed. Det kan eksempelvis være tilfældet, hvor udarbejdelsen er sket med udgangspunkt i et konsensus samarbejde mellem myndigheden og det faglige selskab. Det bemærkes vedrørende Sundhedsstyrelsens kræftpakkeforløb, at det bør afklares med SST, i hvilket omfang disse er udtryk for bindende faglige normer.

Det fremgår imidlertid sjældent udtrykkeligt af sådanne retningslinjer, i hvilket omfang retningslinjen gengiver den faglige norm eller i hvilket omfang retningslinjen eventuelt er udtryk for en højere faglig norm. Dette beror derfor normalt altid på en konkret sundhedsfaglig vurdering, som styrelsen i fornødent omfang foretager med sagkyndig bistand.

I det omfang dele af en retningslinje udarbejdet af et fagligt selskab er udtryk for en højere faglig form end almindelig anerkendt faglig standard, vil en afvigelse fra denne del af retningslinjen ikke indebære en overtrædelse af autorisationslovens § 17 og dermed heller ikke kunne give anledning til tilsynsmæssige sanktioner efter sundhedsloven eller autorisationsloven, hvis der i øvrigt i den konkrete behandlingssituation er handlet i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard.

Hvis en faglig retningslinje udarbejdet af et fagligt selskab – eller dele af en retningslinje – beskriver et fagligt niveau, der ligger under den faglige minimumsnorm, eksempelvis fordi den faglige retningslinje ikke er opdateret, vil Styrelsen for Patientsikkerhed ved vurderingen af grundlaget for eventuel iværksættelse af tilsynssanktioner tage udgangspunkt i en sagkyndig vurdering af den aktuelle minimumsnorm for behandlingen. Sundhedspersoner og behandlingssteder vil i sådanne tilfælde som udgangspunkt ikke være fritaget for ansvar, selvom behandlingen har fulgt det faglige selskabs retningslinjer.

---

<sup>1</sup> Se Hartlev m.fl. Sundhed og Jura, 2013, kapitel 2.4.



**From:** Mette Touborg Heydenreich  
**Sent:** Mon, 12 Aug 2019 16:35:47 +0200  
**To:** Frederik Rechenback Enelund  
**Subject:** VS: Notat vedr. de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen

t.o. og til sag.

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>  
**Sendt:** 12. august 2019 16:07  
**Til:** Per Okkels <po@sum.dk>; Mette Touborg Heydenreich <mhe@sum.dk>; Marilou Pehrson <mpe@sum.DK>; Hanne Bach <hba@SUM.DK>  
**Emne:** VS: Notat vedr. de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen

---

**Fra:** Emilie Laier Lyster  
**Sendt:** 12. august 2019 15:00  
**Til:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>; Annemette Juul <AJU@SUM.DK>; DEP Sundheds- og Ældreministeriet <sum@sum.dk>  
**Emne:** Notat vedr. de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen

Til Dorthe Søndergaard

Vedhæftet fremsendes bidrag til besvarelse af ministeriets bestilling af et notat med status for de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen.

Endvidere er der vedhæftet to bilag hhv. bilag 1\_vedrørende DBCGs retningslinjer og bilag 2\_Referat fra FU DFRM april 2017.

## Med venlig hilsen

---

### Emilie Laier Lyster

Fuldmægtig, cand.scient.san.publ. & Tandplejer

T (dir.) + 45 93 51 87 71

[emll@stps.dk](mailto:emll@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed / Danish Patient Safety Authority

Tilsyn og Rådgivning Øst

Islands Brygge 67

T+45 72 28 66 00

F +45 72 22 74 20

[seost@sst.dk](mailto:seost@sst.dk)



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>  
**Dato:** 9. august 2019 kl. 22.29.08 CEST  
**Til:** Anne-Marie Vangsted <amv@stps.dk>

**Cc:** Helle Borg Larsen <[hbr@stps.dk](mailto:hbr@stps.dk)>, Jette Willer <[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)>, Anette Lykke Petri <[alp@stps.dk](mailto:alp@stps.dk)>, Mette Touborg Heydenreich <[mhe@sum.dk](mailto:mhe@sum.dk)>, Lene Brøndum Jensen <[lbj@sum.dk](mailto:lbj@sum.dk)>

**Emne:** Vedr.:  **SV: DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen**

Modtaget. Tak for mellemtid.

Hilsen Dorthe

Den 9. aug. 2019 kl. 18.58 skrev Anne-Marie Vangsted <[amv@stps.dk](mailto:amv@stps.dk)>:

Kære Dorthe

Vi har desværre ikke mulighed for at færdiggøre notatet med status for de fem regionernes tilsynssager før mandag formiddag. Da vi lige skal have de sidste detaljer med. Vi sender ASAP mandag formiddag.

Bh og god weekend

Anne-Marie

Den 9. aug. 2019 kl. 15.40 skrev Jette Willer <[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)>:

Til afdelingschef Dorthe Søndergaard

Vedhæftet fremsendes bidrag til besvarelse af ministeriets bestilling et notat om faglige retningslinjer i fbm. tilsynssager.

Vi har sat Sundhedsstyrelsen cc på denne mail, jf. bemærkningen i notatet om behovet for afklaring af den juridiske status af Sundhedsstyrelsens kræftpakkeforløb.

Notat vedrørende status for de fem regioners tilsynssager i relation til brystkræftsagen vil blive fremsendt efterfølgende i særskilt mail.

## Med venlig hilsen

---

### Jette Willer

Specialkonsulent, cand.jur.

T (dir.) + 45 93 51 88 36

[jwi@stps.dk](mailto:jwi@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed / Danish Patient Safety Authority

Sundhedsjura

Islands Brygge 67

T+45 72 28 66 00

F +45 72 22 74 20

[stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

<image003.png>

---

**Fra:** Dorthe Eberhardt Søndergaard <[des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)>

**Sendt:** 6. august 2019 12:17

**Til:** Helle Borg Larsen <[hbr@stps.dk](mailto:hbr@stps.dk)>; Anette Lykke Petri <[alp@stps.dk](mailto:alp@stps.dk)>; Christian Dubois <[chdu@stps.dk](mailto:chdu@stps.dk)>

**Cc:** Anne-Marie Vangsted <[amv@stps.dk](mailto:amv@stps.dk)>; Annemette Juul

<[AJU@SUM.DK](mailto:AJU@SUM.DK)>; Lene Brøndum Jensen <[bj@sum.dk](mailto:bj@sum.dk)>; Katrine Bisballe <[KATB@SUM.DK](mailto:KATB@SUM.DK)>; Frederik Rechenback Enelund <[fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)>; Camilla Lerager Pedersen <[calp@sum.dk](mailto:calp@sum.dk)>; Mette Touborg Heydenreich <[mhe@sum.dk](mailto:mhe@sum.dk)>

**Emne:** DGB Retningslinjer for tilsyn og brystkræftsagen

Til STPS

Vedhæftet bestilling om den juridiske status for faglige retningslinjer og status for brystkræftsagen.

Frist med udgangen af fredag den 9. august.

Med venlig hilsen

Dorthe

<image001.png>

**Dorthe Eberhardt Søndergaard**

Afdelingschef

Direkte tlf. 2242 7498

Mail: [des@sum.dk](mailto:des@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

<image001.png>

<image002.png>

<Notat om faglige retningslinjer i fbm tilsynssager.docx>

<image001.png>

<image001.png>

<image002.png>



## **Notat om status på brystkræftsagerne i de fem regioner i Danmark**

Notatet indeholder en status over de aktuelt væsentligste forhold i brystkræftsagerne i de fem regioner i Danmark.

### **Region Sjælland**

#### **Baggrund**

Med baggrund i en konkret lægelig udtalelse i en klagesag fremsendte klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed (nu Styrelsen for Patientklager) den 30. november 2017 en indberetning til Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsenhed Øst. Da den lægelige udtalelse gav en begrundet mistanke om, at der kunne være tale om et generelt problem i forhold til udredning af patienter henvist med mistanke om brystkræft, blev der oprettet en oplysningssag, hvor styrelsen anmodede Næstved-, Slagelse- og Ringsted (NSR) - Sygehuse om en redegørelse for forholdene.

Radiologisk afdelingen ved Ringsted Sygehus havde i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 fraveget de faglige retningslinjer fra DBCG og undladt at foretage klinisk mammografi (ultralydsscanninger, palpation og mammografi) hos en række kvinder, der var henvist til Ringsted Sygehus med mistanke om brystkræft. Ringsted Sygehus havde alene foretaget en mammografiundersøgelse.

STPS blev under sagsbehandlingen af tilsynssagen opmærksom på, at regionens håndtering med identifikation og genindkaldelse af kvinder, der havde fået en mangelfuld brystundersøgelse, på flere områder var kritisabel. Styrelsen gav derfor den 27. november 2018 en henstilling til Region Sjælland. Henstillingen omfattede, at regionen skulle ændre brevtteksten anvendt til genindkaldelse, så den reelle baggrund fremgik forståeligt for modtageren. Det var styrelsens opfattelse, at det primære brev som Ringsted Sygehus havde sendt til kvinderne var vildledende. Regionens skulle endvidere sikre fornyet genindkaldelse af de kvinder, som ikke havde responderet på regionens første brev, og dermed ikke var blevet booket til ny undersøgelse. Ligeledes skulle kvinder med lokaliseret smerte genindkaldes til klinisk mammografi, hvis de oprindeligt kun havde fået en mammografi. Slutteligt skulle regionen fremsende en konkret plan med oplysninger om organisering, ansvarsplacering og tidsforløb knyttet til en fornyet genindkaldelse.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i forhold til vurderingen af ovennævnte forhold benyttet en ekstern sagkyndig overlæge/specialist i mammaradiologi og klinikchef på Rigshospitalet, som samtidig er formand for Danish Breast Cancer Cooperative Groups (DBCG) billeddiagnostiske udvalg.

På baggrund af sagens alvorlighed med flere potentielle lovovertrædelser anmodede STPS den 13. marts 2019 Sydsjællands og Lolland Falsters politi om at efterforske sagen. Politiet fik efterfølgende ved retten i Næstved en kendelse til ransagning på flere matrikler i Region Sjælland hvor brystkræftpatienter har været administrativt eller klinisk behandlet. Kendelsen er efterfølgende blevet stadfæstet i Østre Landsret.

Genudredningen af kvinder, der blev undersøgt på radiologisk afdeling ved Ringsted Sygehus i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018, er færdig. Der er identificeret 10 kvinder fra tidsperioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018, der efterfølgende har fået konstateret brystkræft ved fornyet undersøgelse på Ringsted Sygehus.

Region Sjælland har oplyst, at for perioden 1. marts 2013 til 1. januar 2018 er der identificeret 294 kvinder, som har fået konstateret brystkræft efter mulig mangelfuld udredning. Patienterstatningen skal undersøge, om udredningen af kvinderne har været utilstrækkelig, og kvinderne dermed er berettigede til erstatning.

Ifølge Region Sjælland kan det ikke udelukkes, at der har været udført mangelfulde undersøgelser før 2013. En gennemgang af journaler fra 2013 vil vise regionen, om der er behov for at gå længere tilbage og undersøge perioden før 2013.

Styrelsen er fortsat i dialog med Region Sjælland med henblik på at sikre en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig behandling af patienter med mulig brystkræft fremover. Den 10. maj 2019 gav STPS påbud til både radiologisk afdeling ved Ringsted Sygehus og Næstved, Slagelse og Ringsted (NSR)-sygehuse på baggrund af oplysninger, der var fremkommet under tilsynssagen. Radiologisk afdeling ved Ringsted Sygehus fik påbud om at sikre rettidig information af, og indhentelse af informeret samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft. NSR-sygehusene fik 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.

#### Aktuelt

Region Sjælland har ikke efterlevet de to påbud, som STPS gav regionen den 10. maj 2019, hvorfor disse fortsat er gældende.

STPS har ud over den overordnede organisatoriske tilsynssag oprettet oplysningssager vedrørende to autoriserede sundhedspersoner, som har haft faglige og ledelsesmæssige ansvar i sagen med henblik på en undersøgelse af deres fremadrettede faglige virke.

Som led i styrelsens tilsynsforpligtigelse vurderer STPS løbende, om der er grundlag for øvrige initiativer med henblik på at sikre, at patientsikkerheden bliver varetaget forsvarligt fremover.

### **Region Hovedstaden**

#### Baggrund

På baggrund af den verserende sag på Ringsted Sygehus om mangelfuld diagnostisk udredning af kvinder med mulig brystkræft fandt STPS behov for at undersøge samtlige regioners praksis for udredning på brystkræftområdet, herunder Region Hovedstadens praksis i forbindelse med visitation af henvisninger, hvor der ønskes undersøgelse af brystet hos patienter med kliniske symptomer eller på anden indikation jf. DBCG-retningslinjer. Styrelsen anmodede den 21. maj 2019 Region Hovedstaden om en beskrivelse af regionens praksis i forbindelse med visitation af patienter med mistanke om brystkræft.

Regionen oplyste, at man på samtlige hospitaler visiterer kvinder, omfattet af prioriteringsgruppe I og II til klinisk mammografi, og at man på Herlev Hospital og Gentofte Hospital ligeledes visiterer alle kvinder omfattet af prioriteringsgruppe III til klinisk mammografi. På Rigshospitalet tilbydes klinisk mammografi til brystopererede kvinder, kvinder med genetisk disposition samt kvinder med lokaliseret smerte og ømhed. Øvrige grupper under Prioriteringsgruppe III undersøges i forbindelse med screeningsprogrammet eller hos privatpraktiserende radiolog.

## Aktuelt

STPS afsluttede sagen uden yderligere efter Region Hovedstaden redegørelse, hvilket regionen blev orienteret om den 24. juni 2019.

## **Region Syddanmark**

### Baggrund

Region Syddanmark fremsendte den 9. april 2019 på eget initiativ en orientering til styrelsen med forslag til en handleplan for overholdelse af DBCG-retningslinjer for behandling af brystkræft i forhold til patienter med familiær disposition for brystkræft eller mastalgi, idet man på radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital (OUH) i flere periode ikke havde fulgt retningslinjerne. Regionen oplyste videre, at kvinder med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra januar 2019 ville blive tilbudt klinisk mammografi, men at regionen vurderede, at der ikke var behov for genindkaldelse af kvinder, der var henvist med mastalgi som eneste symptom, og som kun havde modtaget en mammografi.

På baggrund af handleplanen oplyste styrelsen regionen om, at STPS ingen bemærkninger havde til regionens handleplan, der vedrørte patienter med familiær disposition for brystkræft og anerkendte regionens tiltag for at sikre en tilstrækkelig udredning for denne patientgruppe.

STPS gav den 22. maj 2019 en henstilling til radiologisk afdeling ved Odense Universitetshospital (OUH) vedrørende udredning af patienter med mastalgi. Henstillingen omfattede, at Radiologisk Afdeling ved OUH skulle sikre identifikation af de patienter, som i perioden fra den 22. maj 2017 indtil januar 2019 blev henvist med ensidig ømhed/smerte og alene var blevet undersøgt med mammografi, hvor der efterfølgende ikke var foretaget en klinisk mammografi. Radiologisk afdeling ved OUH skulle ligeledes sikre, at denne patientgruppe blev oplyst om, at de ikke havde modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG-retningslinjer, og at de derfor blev tilbudt en klinisk mammografi.

Regionen oplyste den 28. juni 2019, at 82 kvinder var blevet henvist med mastalgi efter den 22. maj 2017, hvor mammografien ikke havde givet anledning til, at kvinderne var blevet genindkaldt til klinisk mammografi. Heraf tog 72 kvinder imod tilbuddet om genundersøgelse – ingen af disse kvinder fik konstateret brystkræft ved genundersøgelse. Alle kvinder havde af regionen fået skriftlig information om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen. Regionen oplyste endvidere, at der ved samkøring af patienter, der var henvist med mastalgi, med DBCGs database over brystkræftpatienter, var blevet fundet to kvinder, som havde fået konstateret brystkræft efter tidspunktet, hvor kvinderne var undersøgt med mammografi. Regionen oplyste, at disse kvinder havde fået en personlig samtale om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen.

## Aktuelt

På baggrund af Region Syddanmarks handleplan konstaterede STPS med tilfredshed regionens tiltag og afsluttede sagen uden yderligere, hvilket regionen blev orienteret om den 2. juli 2019.

## Region Midtjylland

### Baggrund

STPS modtog den 1. april 2019 en bekymringshenvendelse fra en pensioneret overlæge, hvor det blev anført, at Region Midtjylland havde samme visitationsproblemer med DBCG-retningslinjer vedrørende prioriteringsgruppe III som radiologisk afdeling ved Ringsted Sygehus.

STPS anmodede derefter regionen om at gennemgå deres visitationspraksis i forhold til DBCGs retningslinjer af 2011 (revideret 24. maj 2013) vedrørende diagnostisk udredning.

På den baggrund identificerede regionen 302 kvinder, der tilhørte undergrupperne "familiær disposition" og "postoperativ kontrol" i prioriteringsgruppe III, som ikke havde fået den anbefalede undersøgelse - klinisk mammografi - i 2017. Regionen genindkaldte efterfølgende alle 302 kvinder til klinisk mammografi.

Regionen oplyste endvidere, at kvinder henvist med "nytilkommen, vedvarende ikke-cyklisk mastalgi" blev vurderet på baggrund af oplysninger i henvisningen i forhold til hvilken undersøgelse, kvinden skulle visiteres til. Som udgangspunkt skal kvinder med disse symptomer imidlertid tilbydes klinisk mammografi, jf. den rådgivning styrelsens eksterne sagkyndig, overlæge/ekspert i mammaradiologi, klinikchef på Rigshospitalet og formand for DBCGs Billeddiagnostisk udvalg har givet til styrelsen. Der skal naturligvis altid foretages en vurdering, som kan indebære at retningslinjer i konkrete tilfælde fraviges, men den af regionen beskrevne generelle visitationspraksis var ikke i overensstemmelse med den rådgivning, Styrelsen havde modtaget af sagkyndig.

Den 7. juni 2019 gav STPS en henstilling til Region Midtjylland. Styrelsen henstillede til regionen at sikre identifikation og genindkaldelse af de patienter, som i perioden fra den 7. juni 2017 til 7. juni 2019, var blevet henvist med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter og alene var blevet undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende blev foretaget en klinisk mammografi. Regionen skulle ligeledes sikre, at denne patientgruppe blev oplyst om, at de ikke havde modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG-retningslinjer, og at de derfor blev tilbudt en klinisk mammografi. Styrelsen anmodede samtidig om løbende at få oplyst antallet af genindkaldte kvinder, antallet af kvinder der tog i mod tilbuddet, antallet af kvinder der ved genundersøgelse fik konstateret brystkræft og antallet af kvinder, der havde fået brystkræft i den mellemliggende periode, og derfor ikke var blevet genindkaldt. Styrelsen anmodede endvidere om at få nærmere oplysninger vedrørende de af regionen oplyste 302 kvinder med arvelig disposition eller tidligere brystkræftoperation, der var blevet genindkaldt til fornyet undersøgelse. Styrelsen anmodede endelig om at få oplyst, hvordan regionen sikrede, at genindkaldte kvinder, som havde fået konstateret brystkræft, var informeret om muligheden for at søge erstatning.

Region Midtjylland valgte på baggrund af DBCGs præcisering af retningslinjer for diagnostik af 13. juni 2019 ikke at følge STPS henstilling, da regionen ikke mente, at der var grundlag for at genindkalde kvinder, der var henvist med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter og som ikke havde fået tilbudt en klinisk mammografi (se vedlagte bilag 1).

Den 1. juli 2019 fastholdt STPS henstillingen til Region Midtjylland vedrørende genindkaldelse af kvinder henvist med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter. Formålet hermed var bl.a. at sidestille patienterne i Region Midt med patienter i landets øvrige regioner i samme periode og i forhold til dagældende retningslinjer fra DBCG samt rådgivningen fra den eksterne sagkyndige i

forbindelse med Ringstedsagen. I brevet til Region Midtjylland blev det præciseret, at den givne henstilling er udtryk for en vejledning, der angiver, hvordan styrelsen ud fra de foreliggende omstændigheder vurderer, at regionen bør forholde sig patientsikkerhedsmæssigt i forhold til den konkrete patientgruppe, ligesom det blev fastslået, at henstillingen ikke er bindende for regionen.

#### Aktuelt

STPS afventer regionens resultater vedrørende det pågående udredningsarbejde, hvor regionen også undersøger, om der også i 2015, 2016 eller tidligere er kvinder, som er blevet mangelfuldt undersøgt.

Det er oplyst i pressen, at Regionsrådet i Region Midtjylland ikke mener, at de i tilstrækkeligt omfang er blevet inddraget og informeret af regionens embedsmænd i beslutningen om ikke at følge styrelsens henstilling. Regionen har således bedt Sundhedsstyrelsen vurdere, om kvinder med specifikke smerter i brysterne skal genindkaldes til en klinisk mammografi, som man har tilbudt kvinder i de andre regioner.

### **Region Nordjylland**

#### Baggrund

STPS fik den 16. maj 2019 på et fast halvårligt møde mellem Region Nordjylland og tilsynsenhed Nord oplyst, at man i Region Nordjylland havde fulgt DBCG-retningslinjerne fuldstændigt for alle tre prioriteringsgrupper. Regionen oplyste, at det kun var ventetiden, der har været forskellig for de tre grupper.

Region Nordjylland sendte efter anmodning fra STPS tillige en redegørelse, hvor regionens praksis i forbindelse med visitation af patienter med mistanke om brystkræft blev beskrevet.

#### Aktuelt

På baggrund af regionens redegørelse konstaterede styrelsen med tilfredshed, at regionen havde fulgt DBCG-retningslinjer og sagen blev lukket uden yderligere, hvilket regionen blev oplyst om den 6. juni 2019.

Den 12. august 2019

## **Bilag 1: Vedr. Danish Breast Cancer Cooperative Group's præcisering samt revision af retningslinjer for diagnostik (Retningslinjernes kap. 2)**

Af et mødereferat af 16. april 2017 fra møde i Forretningsudvalget (FU) i Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik (DFRM), fremgår det, at kvinder med familiær moderat risiko for brystkræft i Region Syddanmark og i Århus kun blev tilbudt mammografi grundet ressourcemangel. Hertil bemærkede Ilse Vejborg: "at vi ikke kan tilrette retningslinjer efter ressourcer, men må holde fast i det faglige begrundede, men at det naturligvis kan være nødvendigt at prioritere" Jf. referat punkt 5. FU DFRM den 6. april 2017 (Se bilag 2).

På baggrund af Ringsted-sagen blev Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt med, at der var forskellig praksis i landets regioner i forhold til efterlevelse af Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG)-retningslinjer af 2011 (revideret maj 2013) vedrørende diagnostisk udredning af mulig brystkræft. STPS deltog derfor den 29. maj 2019 i et dialogmøde med Danske Regioner, hvor Sundhedsstyrelsen og DBCG ligeledes var repræsenteret. På mødet var det primært prioriteringsgruppe III i DBCGs retningslinjer, og ikke kræftpakkeforløbene, der var på dagsordenen. Prioriteringsgruppe III omfattede en række undergrupper, hvor retningslinjerne foreskrev, at der skulle foretages klinisk mammografi (ultralydsundersøgelse, palpation og mammografi). Prioriteringsgruppe III omfattede bl.a. kvinder med familiær disposition, postoperativ kontrol og smerter. På mødet blev der fra DBCGs side oplyst, at kvinder med visse smerter bør tilbydes klinisk mammografi, som retningslinjerne fra DBCG foreskrev. Det blev endvidere oplyst, at visse lokaliserede smertesymptomer fremover i forbindelse med en revision af retningslinjerne ville blive flyttet til prioriteringsgruppe II, og dermed få en højere prioritering i udredningsproceduren, fremfor prioriteringsgruppe III, hvor de stod på tidspunktet for mødet.

Den 13. juni 2019 blev styrelsen opmærksom på, at DBCGs Retningslinjeudvalg havde lagt en ny præcisering af DBCG-retningslinjerne vedrørende diagnostisk udredning på DBCGs hjemmeside. Ændringen omfatter prioriteringsgruppe III således at 1) patienter, der har familiær disposition til brystkræft, men ikke påvist mutation og 2) opfølgning og kontrol efter operation, ikke længere indgår i prioriteringsgruppe III, idet udredningen af disse grupper er beskrevet i andre kapitler i retningslinjerne (kap. 9 og kap. 19). De resterende kategorier i prioriteringsgruppe III, herunder kvinder med lokaliseret smerte, skal fremover alene udredes med mammografi. Præciseringen vedr. lokaliseret smerte er i modstrid med DBCGs oplysning på mødet den 29. maj 2019 med Danske Regioner jf. ovenstående og i strid med rådgivningen fra den eksterne sagkyndige mammaradiolog og DBCG medlem, som har rådgivet Styrelsen for Patientsikkerhed i Ringstedsagen.

Af hensyn til patienternes sikkerhed og for at sikre, at alle på tværs af regioner, som minimum tilbydes en udredning, der er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig skrev styrelsen den 21. juni 2019 til formanden for DBCG for at høre om begrundelsen for, at symptomet "nytilkommen ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter" jf. de seneste retningslinjer af 13. juni 2019, var ændret, så kvinder med dette symptom nu kun skal udredes med mammografi. STPS bemærkede endvidere i brevet, at styrelsen var interesseret i at høre om den videnskabelige baggrund (evidensen) for de ændrede retningslinjer for patienter med nytilkommen ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter (lokaliseret smerte).

Formanden for DBCG svarede den 16. juli 2019 STPS. Af formandens besvarelse fremgår det, at der *ikke* er enighed blandt de videnskabelige udvalg i DBCG om evidensgrundlaget for anbefaling af klinisk mammografi hos patienter med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende



ømhed/smerte (lokaliseret smerte). Formanden for DBCG oplyser, at der er artikler, der tyder på, at i modsætning til den diffuse smerte i bryster, så kan fokale, vedvarende smerter i sjældne tilfælde være tegn på brystkræft. DBCGs Retningslinjeudvalg og DBCGs bestyrelse finder det relevant at få spørgsmålet belyst ved en grundig gennemgang af den foreliggende litteratur, hvilket vil ske i forbindelse med en større revision af DBCGs retningslinjer, kapitel 2. Indtil revisionen foreligger, vil retningslinjerne ifølge DBCG ikke blive ændret, og patienter med lokaliseret smerte vil udelukkende blive undersøgt med en mammografi.

STPS kvitterede den 16. juli 2019 for at have modtaget svar fra formanden for DBCG. I kvitteringskrivelsen blev det samtidig oplyst, at STPS afventede de nye retningslinjer fra DBCG.

Den 12. august 2019

## Referat fra møde i FU DFRM, Århus den 6.april 2017

**Til stede:** Ilse Vejborg, Lisbeth B. Larsen, Henning Dons, Søren Redsted, Nicolai Borg Mogensen, Anders Lernevall, Henrik Kledal

**Afbud fra:** Walter Schwartz, Leslie Christensen

**Valg af referent:** Anders Lernevall

### Dagsorden:

**1. Opfølgning på referat fra sidste møde.**

Ingen kommentar.

**2. Opfølgning af brystkræftbehandlede, herunder status på screening i aldersgruppen 70-79 år af tidligere brystkræftopererede.**

Det er i 2017 blevet klart, at regionerne kan få registersammenkøring med DBCG, som har en næsten komplet behandlings database. Patologi registret kan kun forventes at være komplet tilbage til år 2000. Tilbuddet om opfølgning med en screenings mammografi gælder alle tidligere brystkræft opererede, både in situ og invasive, og høj- og lavrisiko. Nogle regioner har startet op i mindre skala, men kun ved registersamkøring med DBCG kan det forventes, at stort set alle brystkræftopererede kan identificeres. DBCG har data næsten 40 år tilbage i tiden, hvilket betyder at stort set alle nulevende kvinder, der i deres levetid er opererede for brystkræft, er i databasen.

**3. Kvinder genindkaldt fra mammografiscreening og indgang i pakkeforløb- Ilse har fået henvendelser fra både SST, Region Nord og Region Syd.**

Der har været forskellig tolkning af ventetider. Det skal ensrettes! Sundhedsstyrelsen har udsendt en skrivelse vedr. den lovgivne ventetidsgaranti på 2 uger. Alle screeningsgenindkaldte skal således betragtes som værende i pakkeforløb fra det tidspunkt, hvor to (eller tre ved konsensus granskning) har noteret i RIS, at kvinden skal genindkaldes. Sundhedsstyrelsens præcisering, som er fremsendt til regionerne, er fremsendt til Ilse qua formandsskabet i Dansk Kvalitetsdatabase for mammografiscreening (DKMS) mhp. udarbejdning af faglige anbefalinger. Disse vil blive indarbejdet i Kliniske retningslinjer for mammografiscreening, når dette er drøftet i styregruppen i DKMS. **Brev fra SST er vedhæftet.**

Desuden findes kræftpakkeforløbet, som inkluderer genindkaldte, med en hensigtserklæring på 6 kalenderdage fra henvisning (notering i RIS for screeningsgenindkaldte) er modtaget.

**4. Regional status på Mammografiscreeningen**

Region Nord: Den kører godt. Genindkaldte ligger lidt højt, 3,3 %. Lægerne i Aalborg screener i arbejdstid, i Hjørring som betalt ekstra arbejde. Aalborg og Hjørring kører fortsat som separate enheder.

Region Midt: Den kører godt. 9 ovl. Screener. 2016: deltagere 81 %, genindkaldte 2,0 %.

Screeningsansvarlige overlæge screener i arbejdstid, øvrige som betalt ekstra arbejde.

Region Syd: > 80 %, resp. < 3 %. Ca. 11 læge med i screeningen. 4 sites, Odense screener sit eget, og 2. gransker for de øvrige.



Region Sjælland: Der har været problemer, bl. a. med organisationen: for eksempel 3 mdr's. ventetid på granskningen, programmet forsinket 4 måneder. Der er nu udnævnt en ny specialansvarlig overlæge, Ingvar Mars.

Region Hovedstaden: Målgruppen vokser, og deltagerprocenter går op. Det giver udfordringer med ressourcer og økonomi. I øvr. kører det godt. Det findes planer om at slå hhv. mammadiologi på Herlev og RH og at flytte til Herlev i 2020. Mammakirurgien vil administrativt være ledet af en klinikchef pr. 1/6 -17.

**5. DBCG's retningslinjer for screening af kvinder med familiær risiko for brystkræft – følges disse? (jf. s. 10 i: [http://www.dbcg.dk/PDF%20Filer/Kapitel\\_19\\_HBOC\\_23.09.2016.pdf](http://www.dbcg.dk/PDF%20Filer/Kapitel_19_HBOC_23.09.2016.pdf))**

I region Syd får kvinder med moderat risiko af ressourcemæssige årsager kun tilbudt en screeningsmammografi. Dette er også tilfældet i Århus. Ilse pointerer, at vi ikke kan tilrette retningslinjer efter ressourcer, men må holde fast i det faglige begrundede, men at det naturligvis kan være nødvendigt at prioritere, og at det i så fald er vigtigt at kunne dokumentere, at dette er aftalt lokalt.

En arbejdsgruppe i genetisk udvalg skal lave en retrospektiv studie for at vurdere risiko. Det er fleres vurdering at risikoberegningerne er for høje, både i moderat- og højrisikogrupperne. En nedgradering af moderat risiko kan muligvis tænkes pga. begrænsede resurser, selv om det ikke er det fagligt bedste.

BRCA-MR er afsluttet, men resultatet foreligger ikke endnu. Allerede inkluderede kvinder fortsætter indtil videre tilbud om MR-kontroller, såfremt ressourcerne haves på de radiologiske afdelinger.

**6. Statutter for FU DFRM kontra statutter for DBCG-udvalg.**

Vi er blevet bedt om at tilpasse Radiologisk udvalgs statutter (= FU DFRM) til de øvrige DBCG-udvalgs statutter. Der findes oplæg fra Ilse og Henning Mouridsen, og desuden vores aktuelle vedtægter. Der er enighed i forretningsudvalget om, at det ikke giver mening – som efterspurgt fra bestyrelsen i DBCG- at hver mammadiologisk enhed i landet er repræsenteret med et stemmeberettiget medlem, hertil er der for store regionale forskelle. Således er der i Region Sjælland kun en enhed og i Region Hovedstaden kun to mod eksempelvis adskilligt flere enheder i Jylland pr. region. Endvidere udføres et ikke ubetydeligt antal mammadiologiske undersøgelser i privat praksis, som derfor også må tilbydes repræsentation i bestyrelsen.

Efter diskussion laves et forslag. *Vedhæftes.*

**7. Valg af forretningsudvalget/Radiologisk udvalg i DBCG.**

Det bestemmes at afholde en generalforsamling, hvor alle i bestyrelsen står til valg. Alle interesserede kan deltage, og sende forslag ind til valg af medlemmer til bestyrelsen. Det prøves med at finde en tidspunkt før sommeren til generalforsamlingen. Sted: København.

**8. Nyt fra DKMS**

Det laves en kort gennemgang af resultaterne fra 4. runde. De viser en høj lægefaglig standard,

men der findes ressourcemæssige udfordringer.

For detaljerede oplysninger, se:

[https://www.sundhed.dk/content/cms/78/4678\\_dkms-rapport-2016-7-version.pdf](https://www.sundhed.dk/content/cms/78/4678_dkms-rapport-2016-7-version.pdf)

#### **9. Revision af DBCG retningslinjer**

Denne punkt blev udskudt til kommende møder.

#### **10. Nye DBCG indikatorer**

Der vil blive indført en ny indikator vedr. opfølgning efter brystkræftoperation, herunder at det vil blive opgjort om kvinderne tilbydes mammografi iht. retningslinjerne.

En anden ny indikator vil opgøre andelen af makrometastaser, der detekteres på baggrund af SN og altså ikke findes ved klinisk mammografi, inkl. UL.

Desuden har indikatorgruppen drøftet, om det vil være relevant at opgøre clipsmarkering af biopterede lymfeknuder (ikke vedtaget, men vil blive drøftet igen i indikatorgruppen).

#### **11. evt.**

I mødet blev det diskuteret rekruttering og uddannelse. Det virker til at være bedre med tilvæksten af nye mammaradiologer i de store byer.

En fordansknings gruppe er i gang med at foreslå navneændring på screeningsenheder, for eksempel: ambulatorium for mammografi / brystkræft screening.

Stor tak til Nicolaj Borg Mogensen som efter mange års godt samarbejd i DFRM stopper og bliver pensionist. Vi ønsker et godt otium, og er glade for at fortsat få Nicolaj at se som revisor.