



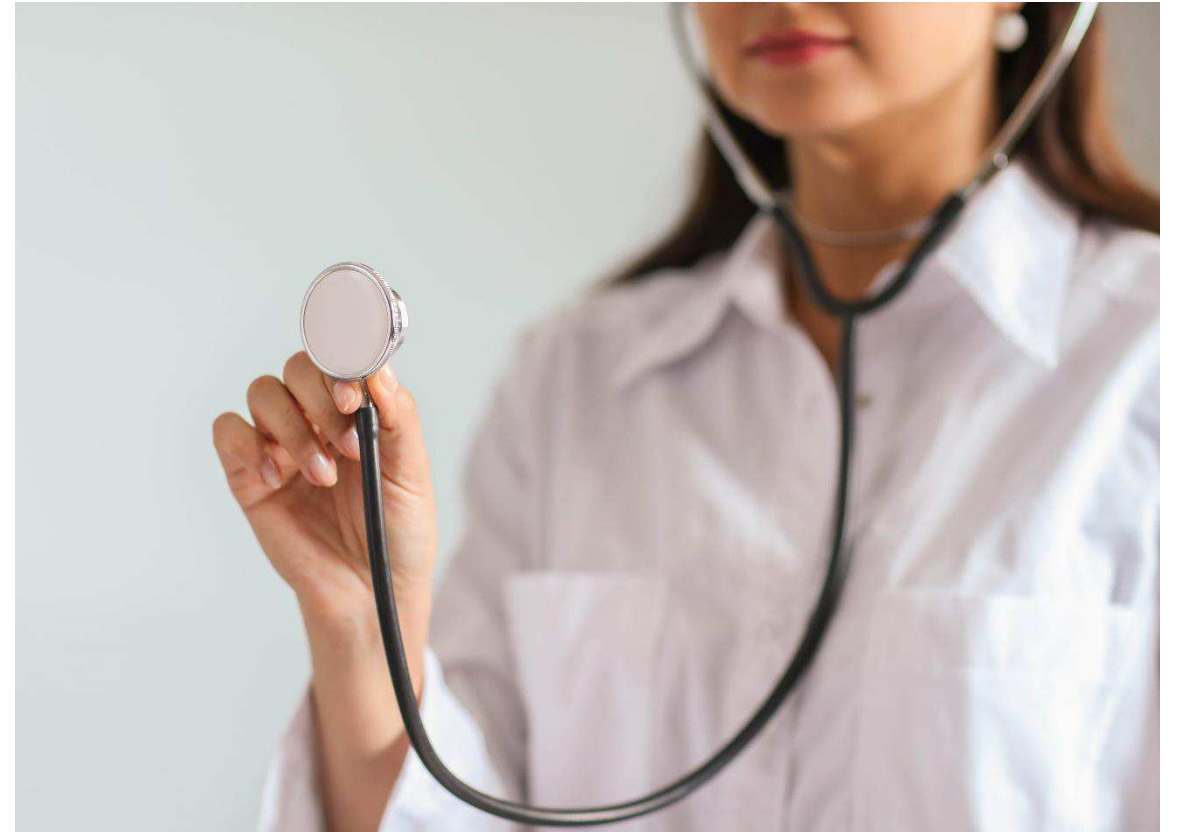
STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Teknisk gennemgang af brystkræftsagerne i Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland

10. oktober 2019

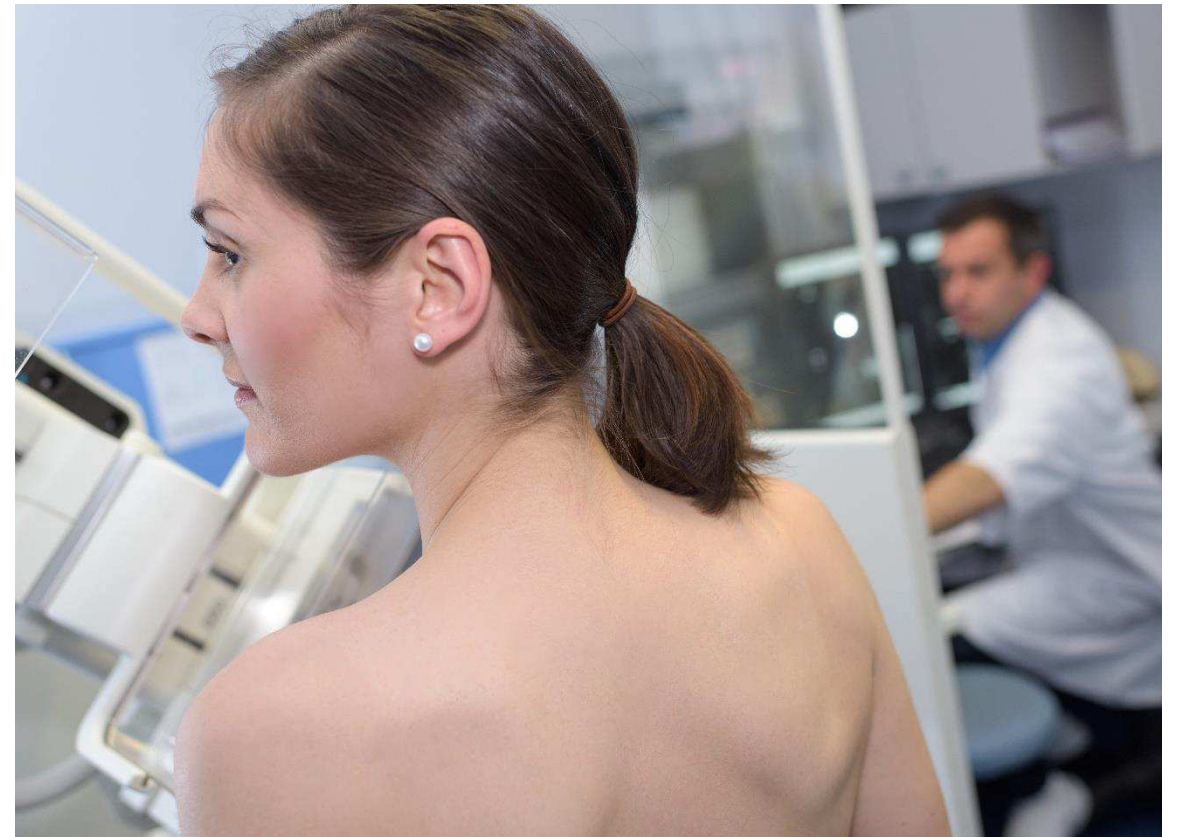
Brystkræftsagerne

- Omhandler kvinder *henvist* til udredning for mulig brystkræft
- Vedrører visitation og udredning af brystkræft



To typer udredning af brystkræft

- **Mammografi**
Røntgenundersøgelse af brystet
- **Klinisk mammografi (tripletest)**
 - Billeddiagnostik af brystet (mammografi og ultralyd)
 - Palpation af brystet (manuel undersøgelse af brystet)
 - Evt. biopsi fra brystet



Faglige retningslinjer *før* juni 2019

(Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG))

Prioriteringsgruppe 1

Palpatorisk suspekt tumor, nytilkommen papilretraktion, nytilkommen hudindtrækning, eksem/sår på brystvorten, suspekt tumor i armhulen, søgen efter ukendt primær tumor pba lymfeknude med metastase i armhulen, suspekt forandring ved billeddiagnostisk undersøgelse.

Skal henvises til pakkeforløb med klinisk mammografi

Prioriteringsgruppe 2

Palpatorisk benign tumor, blodigt/klart/serøst sekret, hævede lymfeknude i armhulen uden kendt årsag.

Skal henvises til klinisk mammografi

Prioriteringsgruppe 3

Familiær disposition, kontrol efter betændelse, start af hormon beh. i klimakteriet, nytilkomne ikke cykliske smerter, kankrofobi, postoperativ kontrol, planlagt kosmetisk operation, gråzonescreening

Fraset specifikke undergrupper, der har særlige retningslinjer, skal prioriteringsgruppe 3 henvises til klinisk mammografi.

DBCG's faglige retningslinjer *efter* juni 2019

Prioriteringsgruppe 1 og prioriteringsgruppe 2

- Håndteres som retningslinjerne før juni 2019.

Prioriteringsgruppe 3

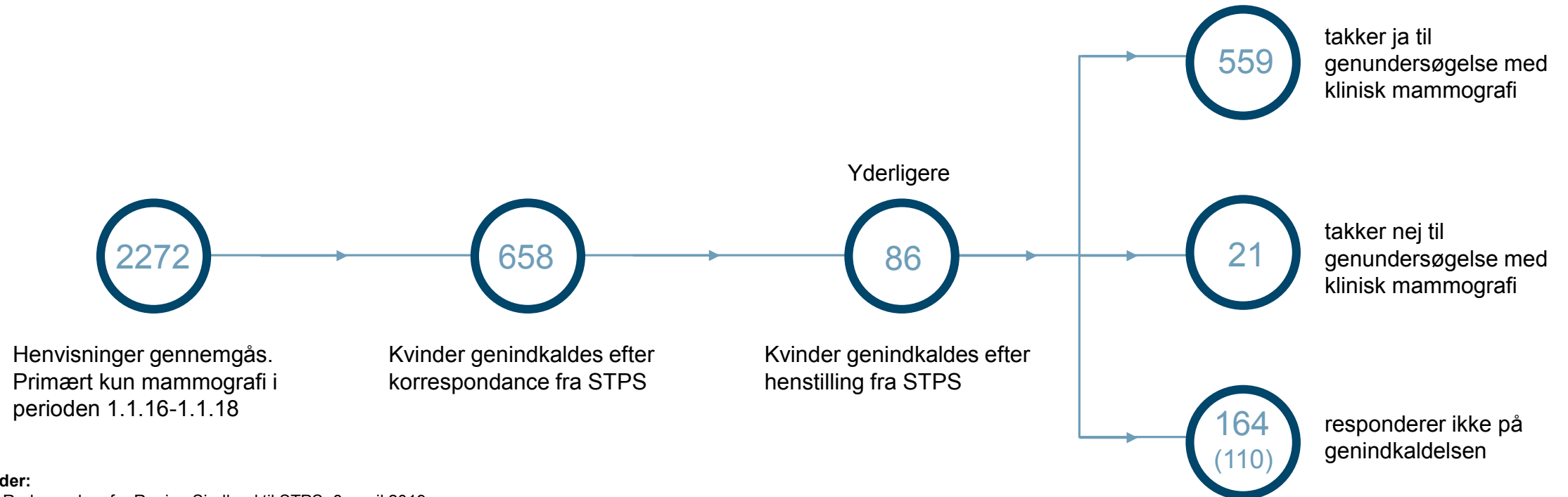
- Patienter med familiær disposition til brystkræft, men ikke påvist mutation, indgår *ikke* længere i prioriteringsgruppe 3, idet uderedningen er beskrevet særskilt i DBCG's kap. 19.
- Patienter til opfølgning og kontrol efter operation indgår *ikke* længere i prioriteringsgruppe 3, idet udredningen er beskrevet særskilt i DBCG's kap. 9.
- De resterende kategorier i prioriteringsgruppe 3, herunder kvinder med lokaliseret smerte, skal nu alene udredes med mammografi.

Ringstedsagen 2016-2018

- Klagecenteret modtager i oktober 2016 en klage over radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus. Klagesagen oversendes til tilsynsenheden i Styrelsen for Patientsikkerhed ultimo 2017.
- Tilsynssag indledes primo 2018 på baggrund af en skriftlig udtalelse til klagesagen fra overlæge på Ringsted Sygehus.
- Begrundet mistanke om, at der var tale om et *generelt* svigt af kvinder henvist til udredning for mulig brystkræft.
- Region Sjælland indsender materiale.
- STPS konkluderer, at lokale instrukser på radiologisk afdeling på Ringsted Sygehus *før* maj 2017 *ikke* var korrekte.
- Der var kvinder, som udelukkende havde fået en mammografi og ikke en klinisk mammografi, som de burde ifølge DBCG's retningslinjer.

Perioden 1.1.16 – 1.1.18

Kvinder, der potentielt kunne gå med udiagnosticeret brystkræft pga. mangelfuld undersøgelse



Kilder:

- Redegørelser fra Region Sjælland til STPS, 8. april 2019
- Redegørelse fra Region Sjælland til STPS, 14. november 2019
- Pressemeddelelse fra Region Sjælland, 26. september 2019

Perioden før 1. januar 2016

Meget ringe sandsynlighed for, at kvinder, der var fejlvisiteret før 1. januar 2016, havde en endnu ikke opdaget brystkræft.

145

kvinder har jf. LPR fået diagnosen brystkræft i perioden fra 1 januar 2013 til 31. december 2015.

145

kvinder er tilbudt hjælp med henblik på at søge Patienterstatningen om vurdering af deres sag.

Antal brystkræfttilfælde

- 304 kvinder har fået konstateret brystkræft i den periode, hvor de mangelfulde brystundersøgelser foregik.
- Aktuelt uafklaret, hvor mange af de 304 brystkræfttilfælde der primært er blevet fejlvisiteret og mangelfuldt undersøgt. Sagerne undersøges af politiet og af Patienterstatningen.
- Ifølge Region Sjælland kan det ikke udelukkes, at der har været udført mangelfulde undersøgelser før år 2013.

Kilder:

- Region Sjællands hjemmeside 26. september 2019
- Region Sjællands redegørelse til STPS af 8. april 2019

Politianmeldelse

- STPS anmoder 14. marts 2019 Sydsjællands- og Lolland Falsters Politi om at efterforske sagen.
- Politiet fik ransagningskendelse fra byretten.
- Politiet har sigtet Region Sjælland og ledende sundhedspersoner i sagen.
- Region Sjælland kærede byrettens kendelse til Østre Landsret. Landsretten stadfæstede byrettens kendelsen.
- Politiet gennemgår aktuelt et meget omfattende materiale.
- Politiet kan ikke udelukke, at der kommer yderligere sigtelser.

To ikke-ophævede påbud fra maj 2019

1. Radiologisk afd., Ringsted sygehus

Påbud om at sikre information til og samtykke fra patienter ifm. videre udredning i de tilfælde, hvor patienterne har fået konstateret kræft.

Årsag: STPS havde fra overlæge ansat på afdelingen fået oplyst, at de initialt på radiologisk afdeling i udredningsforløbet forsøgte at skjule for kvinderne, at de havde kræft, selvom diagnosen var verificeret ved biopsi. Man mente, at informationen skulle ske hos kirurgerne.

2. Ringsted Sygehus

Påbud om at sikre, at henvendelser fra borgere til regionens hotline bliver journalført.

Årsag: Regionen havde på eget initiativ oprettet en hotline for at hjælpe borgere, der var i tvivl, om de havde modtaget en korrekt brystundersøgelse. Regionen havde hverken journalført borgernes spørgsmål eller den rådgivning, sygehuset havde givet til borgere, der ringede via hotlinen.

Region Sjælland 2019

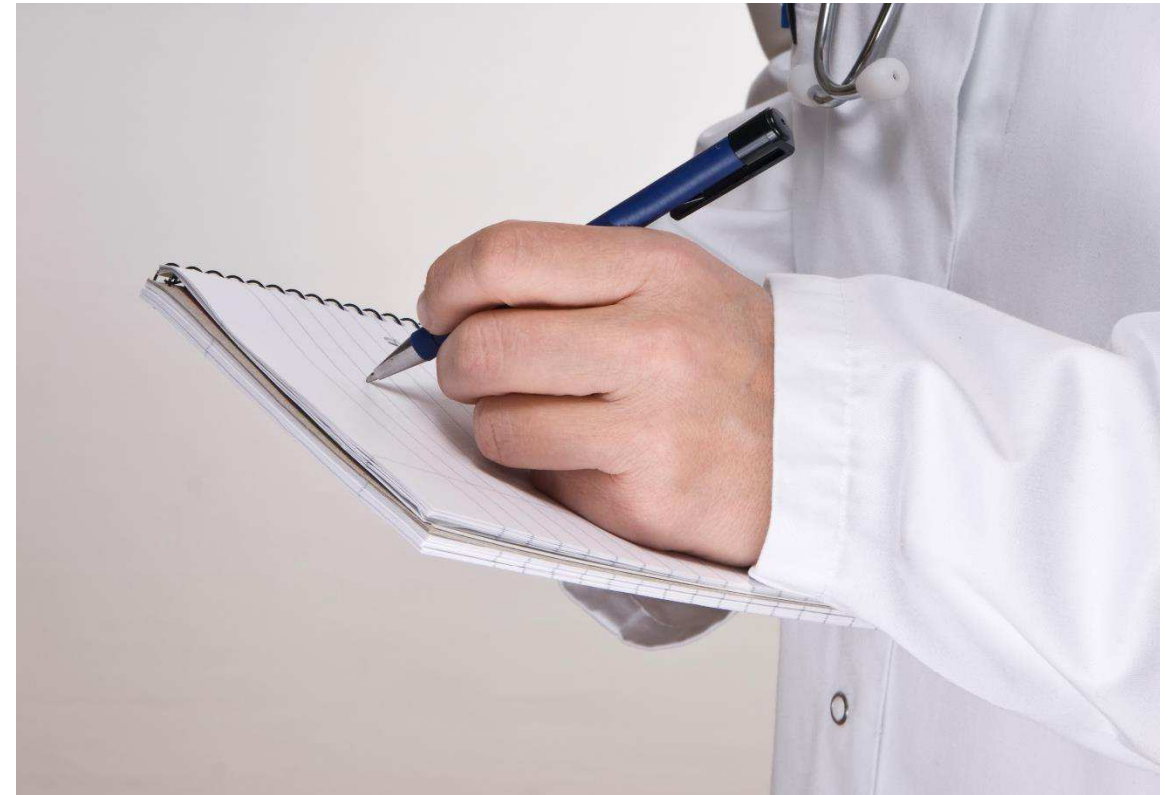
- Region Sjælland oplyser skriftligt til STPS den 26. april 2019, at de har fuld tillid til den visitationspraksis som den specialeansvarlige overlæge indførte 24. maj 2017, og at der ikke var anledning til tvivl om kvaliteten i perioden fra maj 2017 til maj 2018, samt at der ikke er behov for yderligere gennemgange efter at den specialeansvarlige overlæge overtog ansvaret.
- Region Sjælland offentliggør den 26.9.19, at fejlvisiteringerne også gælder kvinder med konkrete symptomer (DBCG's prioriteringsgrupper 1 og 2). Tidligere kun erkendt at fejlvisiteringerne drejede sig om kvinder med uspecifikke symptomer (DBCGs prioriteringsgruppe 3).
- Region Sjælland har indgået aftale med OUH om et fagligt review af aktuelle praksis på radiologisk afd., Ringsted Sygehus (rapport foreligger endnu ikke).
- Region Sjælland har besluttet at lave 40-50 journal audits.
- Region Sjælland udfører klinisk kontrol af udvalgte patientforløb mhp. at sikre, at retningslinjer bliver fulgt.

Kilder:

- Region Sjællands redegørelse til STPS af 26. april 2019
- Region Sjællands pressemeddelelse af 26. september 2019
- Region Sjællands redegørelse til STPS af 27. september 2019

Fremadrettet tilsynsfokus Ringsted

- STPS fører tæt tilsyn med de organisatoriske forhold på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus. Aktuelt er der planlagt et tilsyn på Ringsted sygehus
- STPS fortsætter igangværende individualsager. Aktuelt er der givet et skærpet tilsyn.
- STPS orienteres fremadrettet fra Styrelsen for Patientklager om alle nye klagesager vedr. brystkræftforløb på Ringsted sygehus.
- Påbuddene til Ringsted Sygehus ophæves først, når forholdene er acceptable.
- STPS rådgiver jf. sundhedsloven politiet i forhold til den sundhedsfaglige og sundhedsjuridiske del af efterforskningen i det omfang, politiet beder om det.



Region Syddanmark

- **April 2019:** Region Syddanmark henvender sig uopfordret til STPS pga. manglende efterlevelse af DBCG's retningslinjer på OUH i forhold til kvinder med lokaliseret smerte i perioden 1.4.16 -1.1.19 og kvinder i alderen 40-49 år med arveligt betinget moderat øget risiko for brystkræft i perioden 1.10.14 – 1.1.19. Regionen oplyser videre, at der er 299 kvinder i alderen 40-49 år med arveligt betinget risiko for brystkræft, som i den pågældende periode ikke havde fået en klinisk mammografi. Heraf fik 197 kvinder tilbudt fuld klinisk mammografi og 102 var ikke relevante at genindkalde grundet deres alder. Ingen af kvinderne er efterfølgende registreret med et brystkræftforløb i regionens røntgeninformationssystem.
- **Maj 2019:** Region Syddanmark indsender en redegørelse og handleplan. STPS henstiller Region Syddanmark til at genindkalde kvinder, som i perioden fra den 22.05.17 - 01.01.19 blev henvist med lokaliseret smerte og alene var blevet undersøgt med mammografi.
- **Juni 2019:** STPS anerkender Region Syddanmarks handleplan.
 - 72 af de 80 kvinder havde taget i mod tilbuddet om genundersøgelse
 - Ingen af de 72 kvinder fik konstateret brystkræft ved genundersøgelse
 - Alle kvinder havde af regionen fået skriftlig information om muligheden for at prøve deres sag ved PatienterstatningenYderligere 2 kvinder identificeret ved en registersamkøring, fik konstateret brystkræft inden genindkaldelsen.
- **Juli 2019:** STPS lukker sagen.

Region Midtjylland

- **April 2019:** Pensioneret overlæge sender bekymringshenvendelse til STPS og oplyser, at kvinder i prioriteringsgruppe 3 kun får en mammografi.
- **Maj 2019:** Region Midtjylland oplyser, at der er identificeret 302 kvinder, som i 2017 blev henvist med familiær disposition og postoperativ kontrol og som alene var blevet undersøgt med mammografi. Regionen genindkalder alle 302 kvinder til klinisk mammografi.
- **Juni 2019:** STPS henstiller til, at kvinder, som i perioden 07.07.17 – 07.07.19, som blev henvist med smerter i brystet, genindkaldes mhp. tilbud om klinisk mammografi.
- **Juni 2019:** Region Midtjylland beder STPS genoverveje henstillingen, da regionen har den opfattelse, at DBCG-retningslinjerne efter revision i juni 2019 ikke anbefaler klinisk mammografi til kvinder med lokaliseret smerte i brystet. Regionen beretter videre, at vedrørende de 302 genundersøgte kvinder i 2017 har:
 - 272 kvinder takket ja til genundersøgelse i 2017
 - 30 takket nej eller er udeblevet fra genundersøgelse i 2017Via en manuel gennemgang af Røntgen og Skannings bookningsprogram i april til juli 2017, viste det sig, at 4 havde fået konstateret brystkræft.
 - 3 af brystkræfttilfældene skyldes formegentlig ikke den primære manglende kliniske mammografi
 - 1 kvinde fik konstateret brystkræft ved de supplerende undersøgelser i august og september 2017. Kvinden er indkaldt til en ambulans samtale, da der er uklarhed om, hvilken information hun fik i 2017 i forhold til muligheden for at søge erstatning
- **Juli 2019:** STPS har ud fra de samlede aktuelle oplysninger, herunder DBCG's nye retningslinjer, ikke fundet grundlag for at tilbagekalde henstillingen af 7. juni 2019.
- **Juli 2019:** STPS modtager svar fra DBCG's formand, der oplyser, at der er behov for nærmere at vurdere evidensgrundlaget vedr. anbefaling af klinisk mammografi til kvinder med lokaliseret smerte. Indtil resultatet af denne vurdering er færdig, fastholder DBCG, at kvinder med lokaliseret smerter i brystet alene skal tilbydes mammografi.
- **Oktober 2019:** STPS afventer tilbagemelding på udredningsarbejde i forhold til manglende kliniske mammografier før 2017.