



Sjællands Universitetshospital, Roskilde
Sygehusvej 10
4000 Roskilde
Vedr. Radiologisk afdeling, beliggende på Ringsted Sygehus

Afgørelse om påbud til Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse i sagen med sagsnr. 35-2011-2569.

Styrelsen har den 20. december 2019 partshørt Radiologisk afdeling, beliggende på Ringsted Sygehus, over et afgørelsesudkast om påbud efter sundhedsloven § 215 b, stk. 1.

Region Sjælland har på den baggrund den 20. januar 2020 afgivet høringssvar, som er inddraget i afgørelsen.

Afgørelsen og den endelige tilsynsrapport er vedlagt. Som bilag til afgørelsen er også vedlagt det endelige resumé til offentliggørelse. Det er dette resumé, behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre.

Med venlig hilsen

Mie Hindborg Johansen
Specialkonsulent

10. februar 2020
Sagsnr. 35-2011-2569/
Reference MIHJ
T +4572286622
E sjur@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed

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

www.stps.dk

Sjællands Universitetshospital, Roskilde
Sygehusvej 10
4000 Roskilde
Vedr. Radiologisk afdeling, beliggende på Ringsted Sygehus

AFGØRELSE

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 22. november 2019 påbud til Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, om:

10. februar 2020
Sagsnr. 35-2011-2569/
Reference MIHJ
T +4572286622
E sjur@stps.dk

- 1. at sikre tilstrækkelig instruktion af lægerne på Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, i patientsikre arbejdsgange, samt sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for visitation af patienter, der undersøges for brystkræft og implementering af instruks for udførelse af mammografi og ultralyd, fra den 10. februar 2020.**
- 2. at sikre implementering af instruks for ansvars- og opgavefordelingen mellem Radiologisk afdeling og brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, begge aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, i forbindelse med fælles patientforløb fra den 10. februar 2020.**
- 3. at sikre indhentelse af tilstrækkeligt informeret samtykke forud for iværksættelse af udredning af patienter på Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, fra den 10. februar 2020.**

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 22. november 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, NSR-Sygehuse, og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.

Denne afgørelse omhandler den radiologiske afdeling. Under sagens behandling har Region Sjælland oplyst, at Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, pr. 5. februar 2020 hører under den administrative ledelse på Sjællands Universitetshospital, Roskilde. Afgørelsen er derfor rettet til i overensstemmelse med dette.

Baggrunden for tilsynet var en række tilsynssager, klagesager og medieomtale.

Styrelsen havde siden januar 2018 behandlet en organisatorisk tilsynssag vedrørende Ringsted Sygehus. Gennem sagsbehandling af tilsynssagen fandt styrelsen, at Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, fra perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 havde fraveget nogle af de faglige retningslinjer fra Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) og undladt at foretage klinisk mammografi hos en række kvinder, der var henvist til Ringsted Sygehus med mistanke om brystkræft. Gennem korrespondance med Region Sjælland, blev styrelsen blandt andet også opmærksom på, at regionens håndtering med identifikation og genindkaldelse af kvinder, der havde fået en mangelfuld brystundersøgelse, ikke var tilstrækkelig. Styrelsen vurderede desuden, at Radiologisk afdeling blandt andet ikke havde sikret rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra patienter til videre udredning af biopsiverificeret brystkræft.

Styrelsen vurderede derfor, at det reaktive tilsyn den 22. november 2019 primært skulle have fokus på patienter, der undersøges for brystkræft. Styrelsen havde på den baggrund sammensat et sæt af målepunkter, der var målrettet afdækning af specifikke patientsikkerhedsmæssige problemstillinger i relation til disse patientgrupper. Målepunkterne er udvalgt ud fra hvilke minimumskrav, der efter styrelsens opfattelse skal efterleves på steder som Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. Målepunkterne er opstillet i tilsynsrapporten, og der er i den forbindelse anført de relevante vejledninger m.v. angivet i tilknytning til de enkelte målepunkter i rapportens bilag.

Styrelsen anmodede den 8. november 2019 forud for tilsynsbesøget om oplysninger om faktuelle forhold om organisering og ledelse på stedet, samt en række instrukser. Styrelsen modtog dette materiale den 15. november 2019.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der blev indsendt forud for tilsynsbesøget og de oplysninger, der fremkom ved tilsynsbesøget, og som er anført i tilsynsrapporten.

Styrelsen har ligeledes benyttet de oplysninger, som Region Sjælland har indsendt i partshøringsvar af 20. januar 2020.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med instruktionen af lægerne i patientsikre arbejdsgange og med instrukser for ansvars- og opgavefordelingen mellem den radiologiske afdeling og det brystkirurgiske afsnit i forbindelse med fælles patientforløb og med indhentelse af tilstrækkeligt informeret samtykke fra patienterne.

For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Instruktion af lægerne på Radiologisk afdeling i patientsikre arbejdsgange, samt udarbejdelse og implementering af tilstrækkelige instrukser på området

Introduktion af nye læger på Radiologisk afdeling

Ved tilsynsbesøget blev det oplyst, at introduktion på sygehuset generelt foregik ved at følge de dertil udarbejdede introduktionsprogrammer. Styrelsen konstaterede, at der var en instruks for introduktion af nye medarbejdere, men at den ikke indeholdt beskrivelse af forhold i relation til læger. I instruksen fremgik en sætning, der indikerede, at der var en separat instruks herfor.

Ved interview med lægerne på afdelingen blev det oplyst, at det lægefaglige personale blev introduceret af en kollega, og sparring fandt sted, når der kunne findes tid til det, samt at der var kollegakontrol, men ikke et introduktionsprogram rettet mod det lægefaglige personale.

Ved interview med ledelsen på Radiologisk afdeling fremgik det også, at der ikke var en entydig sikring af introduktionen af lægerne og praksis for at påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Ved tilsynet blev det oplyst, at der var 1,5 fastansatte speciallæger og 5,5 speciallægekonsulenter på Radiologisk afdeling, samt at afdelingen er normeret til 6 speciallæger. Der blev således i betydeligt omfang anvendt eksterne konsulenter til de lægelige opgaver.

Det fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, at instrukser er et nødvendigt arbejdsredskab til styrkelse af patientsikkerhed. Det skal overvejes, om der er et behov for instrukser, ved:

- procedurer hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patient eller personale
- procedurer hvor ansvars- og kompetenceforholdet ikke er naturligt afgrænset mellem de involverede sundhedspersoner
- procedurer, som ikke kan forventes at være alment kendt eller afviger væsentligt fra, hvad der anvendes på andre tilsvarende afdelinger

Med procedurer menes de patientrelaterede arbejdsgange og -processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.

Instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.



Instrukser sikrer således klarhed om ansvars- og kompetencefordelingen for den sundhedsfaglige behandling mellem alle ansatte personalegrupper, og hvilke procedurer personalet skal følge for, at behandlingen kan ske med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Det er styrelsens vurdering, at den ovenfor beskrevne fremgangsmåde ved introduktion af læger på afdelingen ikke er tilstrækkelig til sikring af en forsvarlig varetagelse af patientbehandlingen på stedet.

Styrelsen har lagt vægt på, at den generelle instruks for introduktion af nye medarbejdere indeholdt en forkert oplysning om, at der var et introduktionsprogram for læger. Styrelsen konstaterede videre, at behandlingsstedet generelt havde indrettet sig på en måde, hvor introduktion af medarbejdere foregik i henhold til introduktionsprogrammer, men at der ikke var et sådant program for lægerne på Radiologisk afdeling.

Styrelsen anser det som en skærpene omstændighed i relation hertil, at de lægelige opgaver i betydeligt omfang blev varetaget af eksterne konsulenter.

Region Sjælland har i partshøringssvaret anført, at der er udarbejdet et introduktionsprogram for læger, som også er vedlagt partshøringssvaret. Afdelingsledelsen har gennemgået introduktionsprogrammet mundtligt med de allerede ansatte speciallæger for at sikre, at der er godt kendskab til det nye introduktionsprogram og et ensartet vidensniveau i lægegruppen. Regionen har videre oplyst, at der følges op på lægernes faglige kompetencer ved at gennemgå specifikke vanskelige patientforløb i plenum, ved gennemsyn af notater ved afsnitsledelsen og ved spørgsmålsark til individuel besvarelse med gennemgang i gruppen, samt tilstedeværelse af afsnitsleder ved udvalgte kliniske situationer. Der er udarbejdet en intern kompetenceoversigt for de enkelte lægers kompetenceniveau for de enkelte kliniske opgaver, som opdateres og evalueres månedligt.

Styrelsen anerkender, at der er gjort tiltag med henblik på at sikre tilstrækkelig introduktion af lægerne på behandlingsstedet.

Det er imidlertid styrelsens vurdering, at det ikke alene ved fremsendelse af introduktionsprogrammet, den interne kompetenceoversigt og beskrivelsen af implementeringen heraf er tilstrækkeligt godtgjort, at tiltagene er fuldstændigt implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis af hensyn til sikringen af patientsikre arbejdsgange.

Instrukser for visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae



Styrelsen konstaterede endvidere, at der var en instruks kaldet ”Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae”, men styrelsen vurderede dog, at den var mangelfuld.

Styrelsen har lagt vægt på, at det fremgik heraf, at patienter, hos hvem der er klinisk mistanke om kræft, skulle undersøges indenfor 6 hverdage.

Det fremgår imidlertid af ”Pakkeforløb for brystkræft – for fagfolk”, Sundhedsstyrelsen, 2018, under punkt 4, tabel 1, at standardforløbstiden fra henvisning er modtaget til første fremmøde på udredende afdeling er 6 kalenderdage. Tilsvarende fremgår det af punkt 6.1, i ”Pakkeforløb og opfølgingsprogrammer – Begreber, forløbstider og monitorering – for fagfolk”, Sundhedsstyrelsen, 2018, at standardforløbstiden, fra en henvisning er modtaget, til patienten skal ses på den modtagende afdeling, er 6 kalenderdage. De 6 kalenderdage kan forlænges, hvis særlige forhold gør sig gældende.

Styrelsen er opmærksom på, at forløbstiderne ikke er en egentlig rettighed, men en faglig rettesnor med anbefalede forløbstider. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at en arbejdstilrettelæggelse, hvor personalet generelt er instrueret i håndtering af visitation i sådanne situationer, som medfører en længere forløbstid i forhold til det anførte i ovennævnte retningslinjer udgør en potentiel risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen har lagt vægt på, at en sådan arbejdstilrettelæggelse kan medføre konsekvent fravigelse af den faglige retningslinje på området og deraf følgende forsinkelse af udredningen af denne patientgruppe.

Af samme instruks fremgik, at for patienter, som er i kontrolforløb efter operation for brystkræft, skal visiterende læge anføre, om det er med henblik på klinisk mammografi og ultralyd eller med henblik på mammografi. Det fremgik ved interviewet, at der ikke var en entydig praksis for valg af opfølgende undersøgelser efter brystkræftoperation.

Styrelsen kan oplyse, at det fremgår af Danish Breast Cancer Cooperative Groups (DBCG) retningslinjer om opfølgning, at der er forskellige anbefalinger til, hvilken opfølgning, der skal indgå i kontrolforløb efter operation for brystkræft. Det fremgår af tabel 2, side 3, i retningslinjen, at anbefalingen til valg af undersøgelser i kontrolforløbet afhænger af patientens alder og hvilken type indgreb, der var foretaget på patienten, fx om der var tale om en mastektomi eller lumpektomi. I nogle tilfælde er anbefalingen således en klinisk mammografi og i andre tilfælde en screeningsmammografi.

Det var styrelsens vurdering, at der på den radiologiske afdeling på tidspunktet for tillsynsbesøget ikke var en tilstrækkelig instruks for valg af undersøgelser i

kontrolforløb for disse patienter, idet instruksen ikke nærmere præciserede dette eller henviste til relevante retningslinjer.

Region Sjælland har i forbindelse med partshøringen indsendt en revideret instruks for visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae.

Styrelsen har ved gennemgang af den reviderede instruks konstateret, at der er rettet op på de oven for beskrevne konstaterede fejl og mangler i instruksen.

Det er imidlertid styrelsens vurdering, at dette ikke i sig selv er tilstrækkeligt til at fastslå, at der er rettet tilstrækkeligt op, idet det ved interview med lægerne under tilsynsbesøget blev oplyst, at der ikke var en entydig praksis for, hvilke undersøgelser, der blev valgt. Det udgør efter styrelsens opfattelse en potentiel risiko for, at der ikke iværksættes de nødvendige og rettidige undersøgelser i kontrolforløb hos patienter, der tidligere er opereret for brystkræft.

Af instruksen fremgik også, at patienter med genetisk disposition for brystkræft blev indkaldt til ”regelmæssig klinisk mammografi efter retningslinjerne”. Det var ikke nærmere anført i instruksen, hvilke retningslinjer, dette refererer til.

Styrelsen kan oplyse, at der aktuelt er to retningslinjer, der vedrører dette: DBCG’s retningslinjer, kapitel 19 om arvelig cancer mammae – ovarii (sidst opdateret 2. september 2016) og ”National Guideline for estimering af kvinders risiko for mammacancer”, som er udarbejdet i regi af Dansk Selskab for Medicinsk Genetik (DSMG). Det fremgår af sidstnævnte retningslinje, at denne er gældende og erstatter afsnittet herom i DBCG’s retningslinjer, samt at den forventes nationalt implementeret i løbet af 2019. Af både retningslinjerne fra DBCG og DSMG fremgår anbefalinger for kontrol af patienter med genetisk disposition, som er opdelt efter patienternes alder og indplacering i risikogrupper. Der er anført, hvilken opfølgning, der anbefales for de forskellige kombinationer af disse to faktorer, herunder blandt andet opfølgning i form af klinisk mammografi og screeningsmammografi. I begge retningslinjer er også anført forskellige tidsintervaller for, hvornår kontrollen skal foretages, afhængig af kombinationen af de to faktorer.

Region Sjælland har som nævnt indsendt en revideret instruks.

Det er dog styrelsens vurdering, at den reviderede instruks ikke er entydig med hensyn til valg af undersøgelse til kvinder med genetisk øget risiko for brystkræft, idet teksten ikke er i overensstemmelse med det nu indsatte skema, som indeholder de aktuelle anbefalinger fra DMCG/DBCG. Det fremgår således fortsat af selve teksten, at der er tale om regelmæssig klinisk mammografi, mens skemaet differentierer mellem forskellige patientgrupper i forhold til, hvilket behov for opfølgning, der er.

Det fremgik endvidere ikke ved interviewet med lægerne under tilsynsbesøget, at der var en entydig praksis for undersøgelser af genetisk disponerede, som var i overensstemmelse med de nævnte retningslinjer.

Det er på den baggrund styrelsens opfattelse, at instruks på den radiologiske afdeling ikke entydigt harmonerer med angivelserne i de to ovenfor nævnte retningslinjer fra hhv. DBCG og DSMG.

Det er hertil styrelsens vurdering, at den uklare angivelse i instruks kan medføre tvivl om, hvad praksis for kontrol af denne patientgruppe skal være på afdelingen, og at instruks derfor ikke på tilstrækkelig vis understøtter en ensartet behandling af de enkelte patienter.

Instruks for udførelse af mammografi og ultralyd

Styrelsen konstaterede også, at der var en instruks kaldet "Udførelse af mammografi og ultralyd", som styrelsen vurderede var mangelfuld i forhold til angivelser om gravide eller ammende kvinder.

Følgende fremgik af instruks ud for gravide eller ammende kvinder: "*Klinisk mammografi. Kan ifølge DBCG primært undersøges med ultralyd, ved tegn på malignitet også med mammografi.*"

Det fremgik ved interview med lægerne, at der ikke var en entydig praksis for, hvordan disse patientgrupper skulle undersøges.

Styrelsen kan oplyse, at det fremgår af DBCG's retningslinjer, kapitel 2 om diagnose, pkt. 2.4.2.1., om gravide/lakterende kvinder, at ultralyd er første og ofte eneste undersøgelse. Evt. supplerende mammografi (ofte oblique optagelse).

Det var styrelsens vurdering, at instruks på den radiologiske afdeling på tidspunktet for tilsynsbesøget ikke var tilstrækkeligt entydig, idet det ikke klart fremgik, om der skulle foretages en klinisk mammografi eller om den primære undersøgelse var ultralyd.

Region Sjælland har som bilag til partshøringssvaret vedlagt en revideret instruks, hvor ovennævnte er rettet til.

Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at der nu foreligger en tilstrækkelig instruks for dette.

Regionen har i partshøringssvaret videre anført, at den samlede lægegruppe på radiologisk afdeling den 9. december 2019 er undervist med gennemgang af

relevante lokale vejledninger, samt at det er planlagt at gennemgå relevante lokale vejledninger på morgenmøder én gang ugentligt i første kvartal 2020.

Der er på den baggrund styrelsens vurdering, at selvom der er udarbejdet en tilstrækkelig instruks, kan det ikke lægges til grund, at denne er tilstrækkeligt implementeret, herunder at der er implementeret en entydig praksis for, hvordan patientgrupperne undersøges. Se i øvrigt nedenfor om implementering af instrukser.

Styrelsen har hertil lagt vægt på, at det lægelige personale under tilsynsbesøget ikke kunne beskrive en klar og entydig praksis herfor, samt at regionen har oplyst at implementeringen blandt andet er via morgenmøder i første kvartal 2020.

Implementering af instrukser og formelle krav til instrukser

I forhold til implementering af instrukser for mammografi/klinisk mammografi og kræftpakkeforløb blev det ved interview oplyst, at lægerne ikke i alle tilfælde havde kendskab til væsentlige dokumenter og den sidst reviderede udgave af centrale instrukser for patientvisitation og udredning. Det gjaldt fx i relation til instruksens ”Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae”. Lægerne oplyste, at de modtog mundtlig orientering om forhold af betydning for deres arbejde.

Lægerne oplyste, at det var op til den enkelte læge selv at sikre kendskab til instrukser, samarbejdsaftaler, relevante rapporter mv., og at dette var vanskeligt at finde den fornødne tid til.

Styrelsen finder derfor anledning til at bemærke, at - ud over udarbejdelse af instrukserne - har ledelsen på behandlingsstedet også ansvaret for:

- at instrukserne er kendt af personalet
- at instrukserne har en sådan udformning, omfang og placering, at de er anvendelige i det daglige arbejde
- at nyansatte og vikarer introduceres til afdelingens instrukser
- at påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Endelig skal styrelsen gøre opmærksom på, at der stilles visse formelle krav til instrukserne. Det er således et krav, at instrukserne løbende opdateres, at instruksens indeholder dato for ikrafttrædelse og for seneste ajourføring, og at instruksens angiver, hvem der har udarbejdet instruksens og en præcisering af den personalegruppe instruksens er rettet mod, jf. de principper der fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser.

Det er styrelsens vurdering, at der ikke på den radiologiske afdeling var sikret overholdelse af de formelle krav til instrukser samt en tilstrækkelig implementering af instrukserne.

Styrelsen har lagt vægt på, at det ved interview blev oplyst, at lægerne ikke i alle tilfælde havde kendskab til væsentlige instrukser, at den enkelte selv skulle sikre kendskab til instrukser, samt at orientering om forhold af betydning for deres arbejde foregik mundtligt.

Styrelsen har endvidere lagt vægt på, at det også ved interview med ledelsen på Radiologisk afdeling fremgik, at der ikke var en entydig sikring af introduktionen og praksis for at påse at arbejdet udførtes i overensstemmelse med instrukserne. I forhold til de enkelte instrukser henvises til afsnittene ovenfor herom.

Instruks for ansvars- og opgavefordelingen mellem Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afsnit, begge aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, i forbindelse med fælles patientforløb

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der ikke var en instruks for håndteringen af patienter, der overgik fra behandling på den radiologiske afdeling til det brystkirurgiske afsnit.

Ved interview med lederne på henholdsvis den radiologiske afdeling og det brystkirurgiske afsnit, blev det oplyst, at der var en fælles opfattelse af, hvordan opgave- og ansvarsfordelingen var, men denne var ikke nedskrevet. Det blev under tilsynsbesøget oplyst, at overblik over ”Patientforløb ved brystkræft – det indledende forløb”, var under udarbejdelse og der blev udleveret den version, der aktuelt blev arbejdet på. Den udleverede forløbsbeskrivelse indeholdt dog ikke en beskrivelse af opgavefordelingen mellem de to afdelinger.

Som anført ovenfor under punktet om ”Instruktion af...”, fremgår det af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, at instrukser er et nødvendigt arbejdsredskab til styrkelse af patientsikkerhed, samt hvornår det skal overvejes, om der er behov for instrukser.

Det er styrelsens opfattelse, at en patientsikker varetagelse af patienter, hvor der er begrundet mistanke om eller er konstateret kræft, forudsætter klare arbejdsgange og tydelighed i ansvarsfordelingen, særligt når denne går på tværs af afdelinger.

Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at det er en nødvendig forudsætning for sikring af en forsvarlig varetagelse af disse patientgrupper, at der på behandlingsstedet er klare og skriftlige instrukser for ansvars-, opgave-

og kompetencefordelingen herfor, samt at disse overholder de formelle krav, og særligt, at instrukserne er implementeret hos det relevante personale.

Region Sjælland har i partshøringssvaret af 20. januar 2020 anført, at der er udarbejdet en samarbejdsaftale, der beskriver ansvarsfordelingen mellem de to afdelinger, samt at den er udgivet i det system, der bruges til sådanne instrukser.

Regionen har vedlagt ”Samarbejdsaftale mellem Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus og Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital”.

Styrelsen har gennemgået den indsendte samarbejdsaftale og vurderer på den baggrund at der er sikret udarbejdelse af en instruks for ansvars- og opgavefordelingen mellem Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, i forbindelse med fælles patientforløb.

Det er hertil styrelsens opfattelse, at den indsendte samarbejdsaftale indeholder en beskrivelse af ansvars- og kompetenceforholdet, som stemmer overens med de oplysninger der blev givet af det personale, der blev interviewet under tilsynsbesøget.

Styrelsen forudsætter dog, at samarbejdsaftalen tilpasses i overensstemmelse med den organisatoriske ændring, regionen har oplyst om, hvorefter den radiologiske afdeling nu også ledelsesmæssigt henhører under Sjællands Universitetshospital, Roskilde.

Styrelsen vurderer på den baggrund, at det kan lægges til grund, at instruksens indhold er implementeret i et vist omfang på behandlingsstedet.

Region Sjælland har dog i partshøringssvaret anført, at vejledningen forventes implementeret i alle relevante personalegrupper senest 15. februar 2020.

Styrelsen har på den baggrund ikke fundet grundlag for at fastslå, at instruksen er tilstrækkeligt implementeret blandt alle relevante personalegrupper på behandlingsstedet.

Det er styrelsens vurdering, at utilstrækkelig implementering af en instruks herfor rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instrukser herfor har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling i relation til overgang af patientansvar fra en afdeling til en anden.

Styrelsen har lagt vægt på, at der er tale om udredning og behandling for potentielt livstruende sygdom.

Indhentelse af informeret samtykke forud for iværksættelse af udredning af patienter

Ved tilsynsbesøget blev det ved journalgennemgange konstateret, at der ikke blev journalført indhentelse af informeret samtykke fra patienter, der efter screening blev visiteret til udredning i et kræftpakkeforløb. Det fremgik ikke ved journalgennemgangene, at der i den forbindelse var oplyst om, at der var et fund, der gav mistanke om kræft, samt at det var på denne baggrund, der blev tilbudt udredning. Det var alene i relation til foretagelse af biopsierne, der blev foretaget som led i den kliniske mammografi, at det var journalført, at der var indhentet et informeret samtykke til undersøgelsen.

Ved interview herom fremgik det, at der ikke var en systematisk praksis for indhentelse af informeret samtykke fra patienter, der blev visiteret til udredning i kræftpakkeforløb efter der var konstateret fund ved en screeningsundersøgelse. Det blev oplyst, at når der var fund på baggrund af screeningsundersøgelsen blev patienten kontaktet af en sekretær på afdelingen og oplyst om, at der var behov for udredning. Patienten modtog endvidere et brev med indkaldelse til udredning. Det fremgik ikke af journalerne, at patienten var informeret om, at udredningen var på baggrund af, at fundet gav mistanke om kræft.

Ved interview med radiograferne og med ledelsen på stedet blev det oplyst, at patienterne blev oplyst om, hvordan selve undersøgelserne foregik og hvad de indebar, men i forhold til at der var tale om udredning for kræft, blev det betragtet som forudsat, idet der var tale om et fund på baggrund af en screening for netop brystkræft. Det blev oplyst, at radiograferne informerede patienterne om de enkelte undersøgelser, der blev foretaget, men det fremgik ikke, at patienten var informeret om, at undersøgelserne blev foretaget som led i udredning for kræft. Det blev således omtalt som en slags stiltiende samtykke til udredning for kræft, når patienten mødte frem til udredningen.

Det fremgår af sundhedsloven § 15, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov. Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. § 16.

Det fremgår af sundhedslovens § 16, stk. 1, at patienten har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Det fremgår endvidere af sundhedslovens § 16, stk. 3-5, hvordan informationen skal gives og hvad informationen nærmere skal vedrøre, herunder at hvis patienten skønnes at være uvidende om forhold, der har betydning for

patientens stillingtagen, jf. § 15, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. stk. 2.

For at et samtykke kan tillægges betydning, skal patienten således forud for sin stillingtagen have modtaget nødvendig og tilstrækkelig information om sin helbredstilstand og behandlingen.

Det er styrelsens opfattelse, at det forhold, at patienterne er visiteret til udredning efter fund ved en screeningsundersøgelse for brystkræft, ikke i sig selv udgør tilstrækkelig information til patienterne om, at indikationen for udredningen er mistanke om kræft.

Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at det på Radiologisk afdeling ikke på tilstrækkelig og konsekvent vis blev sikret, at patienterne var indforstået med indikationen for udredningen i form af palpering og røntgen/ultralydsundersøgelse forud for iværksættelse heraf.

I relation til biopsier fremgik det som nævnt af journalerne, at der var indhentet informeret samtykke til foretagelse heraf.

På baggrund af de oplysninger, der fremkom ved interviews, har styrelsen imidlertid lagt til grund, at angivelsen i journalerne af, at der var indhentet informeret samtykke til biopsitagning, alene dækker over, at der er oplyst om, hvordan undersøgelsen foretages og mulige risici og komplikationer herved, men at det ikke i den forbindelse konsekvent er sikret, at patienterne er informeret om, at indikationen for undersøgelsen er mistanken om kræft.

Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at det ikke kan lægges til grund, at Radiologisk afdeling konsekvent har sikret, at denne patientgruppe er tilstrækkeligt informeret om indikationen for udredning forud for henholdsvis palpering, røntgen- og/eller ultralydsundersøgelse og foretagelse af biopsier.

Region Sjælland har i partshøringssvaret anført, at de har revideret instruksen for patientens samtykke til mammografiundersøgelse, så det fremgår at formålet er at sikre samtykke for patienter, der indgår i kræftpakkeforløb. Regionen har blandt andet også anført, at instruksen også er justeret i forhold til, at hvis der ved granskning af mammografi findes mistanke om kræft, kontaktes patienten telefonisk af sekretæren og informeres om kræftpakkeudredning. Den givne information dokumenteres og der sendes altid information om kræftpakkeudredning sammen med den bookedede tid til undersøgelse. Når patienten møder til klinisk mammografi i kræftpakkeforløb, informerer lægen om undersøgelserne og dokumenterer den givne information og accept i røntgensystemet.



Styrelsen har gennemgået den reviderede instruks og anerkender, at der er gjort tiltag for at forbedre instruksen.

Styrelsen skal dog samtidig bemærke, at der fremgår en uhensigtsmæssig angivelse i forhold til stiltiende samtykke under punkt 3.1, da det kan fremstå som en definition af stiltiende samtykke, som ikke er i overensstemmelse med gældende regler. Styrelsen har dog også bemærket, at der er medsendt en regional instruks for informeret samtykke til behandling, som indeholder en retvisende beskrivelse af stiltiende samtykke.

Det er styrelsens vurdering, at høringsvaret, herunder fremsendelsen af en revideret instruks for indhentelse af informeret samtykke til mammografiundersøgelser ikke i sig selv udgør et tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at der er implementeret en tilstrækkelig og relevant praksis for sikring af, at der foreligger eller indhentes et tilstrækkeligt informeret samtykke forud for behandlingen af patienterne på Radiologisk afdeling.

Konklusion

Styrelsen vurderer, at ovennævnte fejl og mangler samlet set udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der tidligere har været konstateret problemer i relation til visitation og udredning af samt indhentelse af informeret samtykke fra disse patientgrupper. På trods af den kommunikation, der var herom forud for det aktuelle tilsynsbesøg, blev der ved tilsynsbesøget den 22. november 2019 konstateret fejl og mangler i relation til håndteringen af den samme patientgruppe. Styrelsen er opmærksom på, at der er tale om andre problemstillinger end tidligere.

På baggrund af den anførte historik forud for tilsynsbesøget den 22. november 2019 og de konstaterede forhold under tilsynsbesøget den 22. november 2019, er det styrelsens vurdering, at det ikke kan lægges til grund, at der ledelsesmæssigt er sikret en forsvarlig arbejdstilrettelæggelse med klarhed i forhold til såvel ansvars-, opgave og kompetencefordelingen, som på tilstrækkelig vis understøtter en sikker og ensartet instruktion i den faglige håndtering af patienterne.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, at sikre tilstrækkelig instruktion af lægerne på Radiologisk afdeling i patientsikre arbejdsgange, samt sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for visitation af patienter, der undersøges for brystkræft og implementering af instruks for udførelse af mammografi og ultralyd, fra den 10. februar 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder videre Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, at sikre implementering af instruks for ansvars- og opgavefordelingen mellem



Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, begge aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, i forbindelse med fælles patientforløb fra den 10. februar 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder endvidere Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, at sikre indhentelse af tilstrækkeligt informeret samtykke forud for iværksættelse af udredning af patienter fra den 10. februar 2020.

Manglende efterlevelse af påbuddet straffes med bøde, jf. sundhedsloven § 272, stk. 1, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Offentliggørelse

Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre alle afgørelser efter sundhedslovens § 215 b. Det følger af sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. På styrelsens hjemmeside og på www.sundhed.dk offentliggøres derfor et resumé af det endelige påbud.

Vi gør opmærksom på, at det enkelte behandlingssted også skal offentliggøre resuméet af påbuddet og tilsynsrapporten på behandlingsstedets egen hjemmeside samt gøre påbud og tilsynsrapport umiddelbart tilgængelige på selve behandlingsstedet. Det følger af § 2 i bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016 om offentliggørelse af påbud givet som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sygehuse, klinikker og andre behandlingssteder og § 24 i bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder mv.

Klagevejledning

Man kan ikke klage over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse og sagsbehandling til nogen anden administrativ myndighed, jf. sundhedsloven § 215 b, stk. 2.

Med venlig hilsen

Mie Hindborg Johansen
Specialkonsulent, cand.jur.

Janne Lehmann Knudsen
Overlæge

Lovgrundlag

Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 om sundhedsloven

§ 213. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.



§ 213 b. Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en tilsynsrapport efter tilsynsbesøg udført efter § 213, stk. 1 og 2, og en årlig sammenfatning af observationer og vurderinger som følge af tilsynet efter § 213, stk. 2.

§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Stk. 2. Afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser truffet efter stk. 1.

§ 272. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 202 a, stk. 1-4, § 202 b, stk.1, eller § 213 a, stk. 1, 2 pkt., § 213 c, stk. 1, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 2, 3 og 7.