



Sjællands Universitetshospital, Roskilde
Sygehusvej 10
4000 Roskilde
*Vedr. Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling,
beliggende på Ringsted Sygehus*

**Afgørelse om påbud til Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og
Brystkirurgisk afdeling, 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 Brystkirurgisk afsnit,
Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital,
Roskilde, 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. Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, beliggende på Ringsted Sygehus

10. februar 2020

AFGØRELSE

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

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

- **at sikre implementering af instruksen 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.**

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 Brystkirurgisk afsnit. Afgørelsen berører dog samarbejdet med den radiologiske afdeling. Styrelsen skal derfor bemærke, at Region Sjælland efterfølgende har oplyst, at den radiologiske afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, pr. 5. februar 2020 hører under den administrative ledelse på Sjællands Universitetshospital, Roskilde. Afgørelsen er rettet til i overensstemmelse med dette.

Baggrunden for tilsynet var en række tilsynssager, klagesager og medieomtale i relation til den radiologiske afdeling, som har fælles patientforløb med det brystkirurgiske afsnit.

Det reaktive tilsyn den 22. november 2019 havde primært 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, NSR-Sygehuse, 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. 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 stederne, 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.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der ikke var instrukser for ansvars- og opgavefordelingen mellem den radiologiske afdeling og det brystkirurgiske afsnit i forbindelse med fælles patientforløb.

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

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

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.

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 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 en sådan instruks 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.

Styrelsen skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at ledelsen på behandlingsstedet - ud over udarbejdelse af instrukserne – også har 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.

Styrelsen skal hertil 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.

Konklusion

Styrelsen vurderer, at der er tale om en mangel som udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, at sikre implementering af instruksen 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.

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.