



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport

**Radiologisk afdeling samt Brystkirurgisk afsnit,
Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling - aktuelt
beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands
Universitetshospital, Roskilde**

Reaktivt tilsyn, 2019

Bøllingsvej 30

4100 Ringsted

CVR- eller P-nummer: 234081000016003

Dato for tilsynsbesøget: 22. november 2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 35-2011-2569

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 20.1.2020 modtaget høringssvar fra Direktionen Region Sjælland. Høringssvaret er et samlet svar vedrørende tilsynet og styrelsens høring over påbud.

Region Sjælland anerkender behovet for præciseringer af instrukser og konkrete ansvars- og arbejdsbeskrivelser. Regionen oplyser i høringssvaret, at Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afdeling umiddelbart efter tilsynsbesøget iværksatte en samlet handleplan med henblik på at rette op på de fund, der blev konstateret ved tilsynet og følge op på henstillingen. Høringssvaret beskriver relevante lærings- og forbedringstiltag, der er iværksat på baggrund af tilsynet.

Sammen med høringssvaret har regionen sendt "Samarbejdsaftale mellem Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus og Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital" samt reviderede og nye instrukser. Styrelsen vurderer, at samarbejdsaftalen mellem Radiologisk afdeling og Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling udgør en tilstrækkelig instruks for ansvars- og opgavefordelingen mellem de to afdelinger (målepunkt 1).

Styrelsen har bemærkninger til to af instrukserne: Vedr. instruks "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae" (målepunkt 4) revideret den 18.01.2020, bemærker styrelsen, at instruksen ikke er entydig med hensyn til valg af undersøgelse til kvinder med øget risiko for brystkræft, idet teksten ikke er i overensstemmelse med skemaet, som indeholder de aktuelle anbefalinger fra DMCG/DBCG. Vedr. instruks "Patientens samtykke til mammografi undersøgelse" (målepunkt 8 og målepunkt 18) bemærker styrelsen, at i modsætning til den regionale vejledning for indhentelse af informeret samtykke, fremgår det ikke af overskrift og formål i den lokale instruks, at samtykke skal sikres på et informeret grundlag. I samme instruks er beskrevet en praksis for anvendelse af stiltiende samtykke fra ambulante patienter, som ikke er i overensstemmelse med gældende regler for anvendelse af stiltiende samtykke. En korrekt praksis herfor er beskrevet i den regionale vejledning. Styrelsen har ikke umiddelbart bemærkninger til de øvrige instrukser. Styrelsen vil følge op på implementeringen af instrukserne ved det kommende tilsynsbesøg.

Ved tilsynsbesøget den 22. nov. 2019 blev det oplyst, at afdelingsledelsen på Radiologisk afdeling pr. 1. jan. 2020 ville blive styrket med en ledende radiolog. Regionen har efterfølgende oplyst, at planen er ændret, således at ansvaret for ledelsen af afdelingen fra den 5. februar 2020 er flyttet til Sjællands Universitetshospital, Roskilde. Regionen har planlagt lukning af Ringsted Sygehus pr. 31. marts 2020 og åbning af en ny radiologisk afdeling på Sjællands Universitetshospital, Roskilde, pr. 1. april 2020.

Høringssvaret giver ikke grundlag for, at styrelsen ændrer den samlede vurdering af risikoen for patientsikkerheden på stedet. Styrelsen vil følge op på de stillede krav ved et opfølgende tilsyn.

Konklusion efter partshøring (fortsat)

Vi har derfor den 10. februar 2020 givet Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, begge aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, påbud om at opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn d. 22. november 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 22. november 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 22.11.19 et tilsyn på Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, NSR-Sygehuse og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde. Tilsynet fandt sted som reaktion på aktuelle tilsynssager i styrelsen samt aktuelle klagesager og medieomtale. Et særligt sæt af målepunkter blev udarbejdet og anvendt som grundlag for vurdering af patientsikkerheden på tidspunktet for tilsynsbesøget.

Vurderingen af patientsikkerheden blev baseret på:

- Skriftligt materiale i form af instrukser, samarbejdsaftaler, organisationsdiagrammer mv
- Interview af radiologisk afdelingsledelse og brystkirurgisk afdelingsledelse
- Gennemgang af journaldokumentationen vedrørende patientforløb inklusiv henvisning fra praktiserende læge, hvor beskrivelsen af symptomer mv kan give mistanke om brystkræft
- Gennemgang af journaldokumentationen vedrørende fem telefoniske henvendelser fra patienter med spørgsmål vedrørende deres forløb
- Interview af læger, radiografer/mammografiassistenter og sekretærer vedrørende arbejdsgange i forhold til patientforløb med ovenstående problematik.

Tilsynsbesøget havde fokus på patientsikkerheden i forløbet, fra henvisningen blev modtaget på sygehuset frem til samtykke til behandlingsplan forelå, herunder at visitationen var i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens anbefalinger jf. pakkeforløb. Tilsynet havde endvidere fokus på håndtering af henvendelser fra patienter og sundhedspersoner vedrørende problemstillinger i relation til udredning af kræft, samt på håndteringen af oplysninger fra patienter om symptomer i brystet i forbindelse med deltagelse i screening.

Tilsynet fandt, at der på Ringsted Sygehus er tydelig ledelsesmæssig og faglig opmærksomhed rettet mod at forbedre patientsikkerheden for patienter med symptomer, der kan give mistanke om brystkræft. Der arbejdes på at sikre procedurer og stabile arbejdsgange. Gennem de seneste måneder har der været

gennemført en række tiltag herunder sikret en styrket monitorering af ventetider, øget fokus på faglige retningslinjer og ændrede arbejdsgange for medarbejdere, som varetager sundhedsfaglige opgaver. Tilsynet blev oplyst, at den 1. januar 2020 styrkes den lægefaglige ledelse af den radiologiske afdeling med en ledende overlæge. Styrelsen vurderer, at der er tale om relevante og nødvendige ledelsesmæssige tiltag.

Tilsynet konstaterede, at målepunkter vedr. journalføring overvejende var opfyldt. Der blev dog ikke systematisk indhentet og journalført informeret samtykke fra patienter, der blev visiteret til udredning for mulig brystkræft efter fund ved screening. Ved interviews med medarbejdere og med ledelsen fremgik det, 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, og der blev ikke journalført et informeret samtykke til udredningen. Styrelsen vurderer, at patienten ud over informationen om de enkelte delelementer i udredningen, har krav på information om formålet med udredningen, og at det informerede samtykke hertil skal journalføres.

Målepunkterne vedrørende procedurer og instrukser blev overvejende vurderet til at være opfyldt. Tilsynet fandt imidlertid, at det ikke lokalt var afklaret med de praktiserende læger, hvordan det sikres, at alle relevante oplysninger videregives ved henvisning, og at henvisningen sendes til den relevante modtager. Styrelsen vurderer, at manglende klarhed om procedurer mellem de centrale parter er forbundet med risiko for unødigt forsinkelse af behandlingen og øger risikoen for forkert behandling.

Tilsynet konstaterede, at der ikke forelå en instruks, der beskrev opgavefordelingen mellem Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit, som grundlag for håndtering af fælles patientforløb. Der forelå ved tilsynet et udkast til forløbsbeskrivelse vedrørende patienter, der efter udtagning af biopsi i radiologisk regi overgår til behandling i brystkirurgisk regi, men denne var endnu ikke formidlet i organisationen. Styrelsen vurderer, at manglende sikring af en instruks for opgavefordelingen mellem afdelinger, der i fællesskab varetager patientforløb, indebærer en risiko for patientsikkerheden, idet en tydelig rammesætning er et vigtigt grundlag for en patientsikker praksis.

Der manglede præcisering af visitation og udredning for visse patientgrupper i lokale instrukser. I flere af de lokale instrukser manglede præcisering af, hvilken målgruppe instrukserne var rettet mod, og hvilket personale der havde ansvaret for at udføre opgaverne. Centrale instrukser var blevet revideret gentagne gange, og der var blandt lægerne på Radiologisk afdeling ikke kendskab til den seneste udgave, men tilsynet fandt, at arbejdsgange var i overensstemmelse med instrukserne. Styrelsen vurderer, at manglende eller mangelfulde instrukser indebærer en risiko for patientsikkerheden, idet en tydelig rammesætning er et vigtigt grundlag for en patientsikker praksis og relevant, ensartet varetagelse af opgaven.

Tilsynet konstaterede endvidere, at der ikke var en systematisk faglig introduktion af lægerne på den radiologiske afdeling, tilsvarende afdelingens øvrige medarbejdere, og at der manglede en instruks herfor. De lægelige opgaver på Radiologisk afdeling varetages i betydeligt omfang af eksterne konsulenter. Således var der ved tilsynet 1,5 fastansatte speciallæger og 5,5 speciallægekonsulenter. Styrelsen vurderer, at mangel på systematisk introduktion, der fungerer som grundlag for at sikre den nødvendige information om arbejdsgange, relevante instrukser og samarbejdsaftaler indebærer en risiko for patientsikkerheden.

Ved tidspunktet for tilsynet refererede lægerne på den radiologiske afdeling i faglige sammenhænge til den specialeansvarlige overlæge med støtte fra den lægelige vicedirektør ved behov. I administrative forhold refererede de til funktionschefen for det radiologiske område, der for nuværende omfatter Næstved,

Ringsted og Slagelse sygehuse. Tilsynet fandt, at det var uklart, hvorvidt ledelsen påser, at instrukserne følges. Styrelsen vurderer, at en manglende klar lægefaglig supervision indebærer en risiko for patientsikkerheden, særligt når de lægelige opgaver i betydeligt omfang varetages af konsulenter.

Styrelsen er oplyst om, at den radiologiske afdeling også fysisk bliver en del af Sjællands Universitetshospital SUH pr. 1.4.2020. Afdelingen kommer således under samme sygehusledelse som det brystkirurgiske afsnit, der for nuværende er placeret på Ringsted Sygehus. Endvidere vil en ledende overlæge med speciale i radiologi indgå i afdelingsledelsen. Styrelsen vurderer, at der i udgangspunktet er tale om relevante organisatoriske initiativer som grundlag for at sikre en koordineret og patientsikker varetagelse af patientforløb på tværs af radiologisk og brystkirurgisk regi.

Sammenfatning af fund

Ved tilsynet d. 22. november 2019 blev der konstateret følgende fund:

- Manglende afklaring med de lokale praktiserende læger af, hvordan det blev sikret, at alle relevante oplysninger blev videregivet ved henvisning, og at henvisningen blev sendt til rette modtager på sygehuset (målepunkt 1)
- Manglende instruks, der beskriver ansvars- og opgavefordelingen mellem den radiologiske afdeling og det brystkirurgiske afsnit, vedrørende fælles patientforløb (målepunkt 1)
- Manglende systematisk introduktion og supervision af læger på den radiologiske afdeling (målepunkt 3 og målepunkt 11)
- Manglende instruks vedrørende introduktion af nye læger på den radiologiske afdeling (målepunkt 4)
- Manglende præcisering i instrukser for så vidt angår håndtering af patienter i kontrolforløb efter operation for brystkræft og patienter med genetisk disposition til brystkræft samt korrekt angivelse af tidsfrist (rettesnor) i kræftpakkeforløb i instruksens "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae" (målepunkt 4)
- Manglende præcisering for så vidt angår visitation af gravide og ammende kvinder i instruksens "Udførelse af mammografi og ultralyd" (målepunkt 4)
- Manglende præcisering i lokale instrukser vedrørende målgruppe for den enkelte instruks og hvilket personale, der har ansvaret for at udføre de enkelte opgaver, som instruksens omfatter (målepunkt 4)
- Mangelfuldt kendskab til væsentlige instrukser blandt lægerne i den radiologiske afdeling (målepunkt 12)
- Manglende systematisk indhentning og journalføring af informeret samtykke til udredning for mulig brystkræft fra patienter, der efter fund ved screening visiteres til kræftpakke (målepunkt 8 og 18)

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: Fund og konstaterede forhold i øvrigt

Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav:

- At der udarbejdes en instruks, der beskriver ansvars- og opgavefordeling mellem den radiologiske afdeling og det brystkirurgiske afsnit, vedrørende fælles patientforløb (målepunkt 1)

- At der udarbejdes et introduktionsprogram for lægerne, herunder konsulenterne, på den radiologiske afdeling, og det sikres, at lægerne er superviseret tilstrækkeligt (målepunkt 3 og 11)
- At instruksen "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae" præciseres, for så vidt angår håndtering af patienter i kontrolforløb efter operation for brystkræft og patienter med genetisk disposition til brystkræft, og at instruksen korrigeres med hensyn til tidsfrist i kræftpakkeforløb (målepunkt 4)
- At instruksen "Udførelse af mammografi og ultralyd" præciseres for så vidt angår visitation af gravide og ammende kvinder (målepunkt 4)
- At lokale instrukser generelt præciseres, så det fremgår, hvem der er målgruppe for den enkelte instruks og hvilke personale, der har ansvaret for at udføre de enkelte opgaver, som instruksen omfatter (målepunkt 4)
- At lægerne i den radiologiske afdeling, herunder konsulenterne, har kendskab til gældende instrukser som grundlag for patientsikker praksis (målepunkt 12)
- At den radiologiske afdeling sikrer, at der er indhentet og journalført informeret samtykke til udredning for mulig brystkræft fra patienter, der efter fund ved screening visiteres til kræftpakke (målepunkt 8 og 18)

Styrelsen har på denne baggrund udstedt påbud til behandlingsstedet med visse nærmere definerede krav og vil på et opfølgende tilsynsbesøg vurdere, om det kan ophæves.

Henstillinger

Styrelsen finder i øvrigt anledning til at henstille behandlingsstedet til:

- At det afklares med de praktiserende læger lokalt, hvordan det sikres, at alle relevante oplysninger videregives ved henvisning af patienter til mammografi mv, og at henvisningen sendes til rette modtager (målepunkt 1)

Styrelsen forudsætter, at behandlingsstedet efterlever ovenstående henstilling og vil følge op herpå ved det efterfølgende tilsyn.

2. Begrundelse for tilsynet samt fokus, materiale og metode

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at et reaktivt tilsyn på Ringsted Sygehus skulle gennemføres, på baggrund af verserende sager i styrelsen samt aktuelle klagesager og kritisk medieomtale vedr. visitationen af kvinder, der henvises af praktiserende læger på mistanke om brystkræft og den radiologiske udredning af patientgruppen. Tilsynet blev varslet den 10. oktober 2019 og gennemført den 22. november 2019.

Fokus

Styrelsen har 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 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

På baggrund af det forudgående forløb vurderede styrelsen, at det reaktive tilsyn på Ringsted Sygehus den 22. november 2019 primært skulle have fokus på patientsikkerheden i forhold til udredning af patienter, som henvises af praktiserende læge på mistanke om brystkræft, frem til patienten har givet samtykke til behandlingsplan. Tilsynet skulle endvidere fokusere på håndteringen af henvendelser fra patienter og sundhedspersoner vedrørende problemstillinger i relation til udredning af kræft, samt håndteringen af oplysninger fra patienter om symptomer i brystet i forbindelse med deltagelse i screening.

Tilsynet omfattede Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, NSR-Sygehuse, og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, hvor flg. blev søgt belyst:

- Organisering af arbejdet
- Ansvars- og kompetenceforhold
- Anvendelse af data, som kvinderne selv rapporterer som led i screeningsprogrammet for brystkræft
- Hvordan patientbehandlingen dokumenteres i journalen, herunder ved telefoniske henvendelser fra kvinder i screeningsprogrammet og telefoniske henvendelser fra patienter og sundhedspersoner om spørgsmål vedr. udredningsforløbet
- Forhold i øvrigt af betydning for patientsikkerheden i forløbet fra henvisningen modtages, til patienten har givet samtykke til evt. behandlingsplan.

Materiale og metode

Til oplysning af sagen forud for tilsynsbesøget blev følgende kilder anvendt:

- Tilsyns- og klagesager
- Medieomtale
- Ekstern auditrapport vedr. klinisk mammografi, udarbejdet af auditorer fra Odense Universitets Hospital på opdrag af Region Sjælland
- Instrukser og andet materiale modtaget fra sygehuset før tilsynsbesøget.

Ved tilsynet blev udvalgte risikoområder på Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit systematisk undersøgt.

Risikobaserede målepunkter, der er målrettet til at afdække specifikke patientsikkerhedsmæssige problemstillinger, dannede grundlag for tilsynet. Målepunktsættet er beskrevet i bilag 1. Det består i relevant omfang af målepunkter fra eksisterende sæt af målepunkter, herunder målepunkter for tilsyn med somatiske sygehuse og tilsyn med det parakliniske område, hvilke er tilpasset nærværende formål. Supplerende målepunkter er udarbejdet til formålet i overensstemmelse med nedenstående:

- Bekendtgørelse LBK nr. 584 og VEJ nr. 9259 af 28/04/2015 om maksimale ventetider ved behandling af kræft og visse tilstande med iskæmiske hjertesygdomme. Maksimale ventetider for kræft er en politisk vedtaget patientrettighed, der indebærer en handlepligt for bopælsregionen
- Sundhedsstyrelsens pakkeforløb for brystkræft henholdsvis Pakkeforløb for brystkræft for fagfolk, 2018 og Pakkeforløb for opfølgingsprogrammer, 2018, hvilke er fagligt gældende rettesnore for klinikere og ledere vedrørende forløbstider, faglig indsats og organisering
- Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, §§ 3a, 82b.
- Retninglinjer fra Danish Breast Cancer Cooperative Group, 2013, kapitel 2, 9 og 19.

Den 10. oktober 2019 modtog Sygehusledelsen Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehus med kopi til koncernledelsen i regionen varsling om reaktivt tilsyn, med information om at tilsynet ville finde sted den 22. november 2019 fra kl. 8.30 til ca. kl.16.00. Varslingen indeholdt oplysninger om formålet med tilsynet og information om, at programmet for tilsynsdagen samt en nærmere beskrivelse af hvilke materialer, der skulle findes frem forud for tilsynet, ville blive eftersendt.

Den 8. november 2019 anmodede styrelsen om baggrundsinformation vedrørende Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit, der beskriver de faktuelle forhold om organisering og ledelse, samt en række instrukser.

Den 15. november 2019 modtog styrelsen baggrundsinformation og instrukser.

Instrukserne fra den radiologiske afdeling beskrev følgende vedr. mammaområdet:

- Visitationsregler
- Bookning af supplerende undersøgelse
- Introduktion, oplæring og kompetenceudvikling af sygeplejersker, læger, radiografer og sekretærer
- Forløbsbeskrivelse af udredningsforløbet for kvinder henvist med mistanke om kræft
- Parakliniske undersøgelser
- Rammedelegation
- Information og indhentelse af samtykke fra patienter til udredning og mulig behandling for brystkræft

- Mammografi og UL-undersøgelse af mammae
- Kræftpakkeforløb (Mamma)
- Procedurer ved mammaundersøgelser
- Indkaldelse til mammografiscreening
- Behandlingsansvar
- Håndtering af billeddiagnostisk materiale
- Patientinformation

Instrukserne fra det brystkirurgiske afsnit omfattede:

- Forløbsbeskrivelse af udrednings- og behandlingsforløb for patienter henvist med mistanke om kræft
- Parakliniske undersøgelser
- Rammedelegation
- Information og indhentelse af samtykke fra patienter til udredning og mulig behandling for brystkræft
- Behandlingsansvar

Den 19. november 2019 blev programmet for tilsynet sendt til sygehusledelsen med anmodning til ledelsen om at sikre, at der på tilsynsdagen forelå lister for perioden den 12. november til den 22. november 2019, med følgende oplysninger:

- Oplysninger over patienter, der har ringet til afdelingen, opdelt i forhold til dem, der vedr. screeningsprogrammet henholdsvis dem, der har ringet angående forløb, hvor patienten er henvist fra praktiserende læge
- Oplysninger over patienter, der er henvist fra egen læge, sorteret i forhold til egen læges ønske om: Pakkeforløb, klinisk mammografi, mammografi og ultralyd, mammografi og eventuelt andet.

Under tilsynet modtog styrelsen supplerende materiale:

- Udkast til patientforløb ved brystkræft
- Oversigt over ansvarsforhold; Radiologisk afdeling ved Ringsted Sygehus, opdateret med navne på ledelsen.

Tilsynet blev afviklet den 22. november 2019 kl. 8.30 – 16.00 og blev varetaget af et fagligt team på fire personer. Under tilsynet blev ledere og medarbejdere interviewet, herunder med gennemgang af instrukser, henvisninger og journaler. Afviklingen af tilsynet er beskrevet i afsnit 4.

Med baggrund i de konstaterede fund i forbindelse med tilsynet har Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejdet indeværende tilsynsrapport med beskrivelse af de forhold, som tilsynet har konstateret, en beskrivelse og sammenfatning af fund, der er gjort samt en vurdering heraf.

3. Fund og konstaterede forhold i øvrigt

Udvalgte risikoområder på Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit blev systematisk undersøgt ved interview af medarbejdere og ledelsen af de to afdelinger samt ved gennemgang af instrukser og gennemgang af journaler, udvalgt ved stikprøve.

I det følgende beskrives de forhold, som blev konstateret under gennemførelsen af tilsynet. Der redegøres først for tilsynets fund, dvs. forhold hvor indhold i målepunkterne ikke var opfyldt. Herefter følger beskrivelse af forhold vedrørende målepunkter, hvor andre bemærkninger er relevante.

Oversigt over målepunkter med fund og kommentarer til fund

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	Fælles interview af ledelser om samarbejde, ansvars- og opgavefordeling		X		<p>Det var ikke lokalt afklaret med de praktiserende læger, hvordan det sikres, at alle relevante oplysninger videregives ved henvisning, og at henvisningen sendes til den relevante modtager.</p> <p>Det blev således oplyst, at oplysningerne i henvisningen fra almen praksis i en del tilfælde er mangelfulde i forhold til beslutningen, om patienten skal visiteres til kræftpakke eller andet udredningstilbud, og at en del henvisninger fejlagtigt sendes til Brystkirurgisk afsnit.</p> <p>Det blev endvidere oplyst, at Brystkirurgisk afsnit stadig får tilsendt henvisninger, der burde være sendt til Radiologisk afdeling, aktuelt var det ca. 20 henvisninger dagligt.</p> <p>Brystkirurgisk afsnit har siden september 2019 tilbagesendt henvisninger til egen læge med besked om, at henvisningen skulle sendes til Radiologisk afdeling.</p> <p>Der var en fælles opfattelse hos ledelserne af opgave- og ansvarsfordeling mellem Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit i forhold til håndteringen af fælles patienter, men der havde ikke hidtil foreligget en instruks. Der forelå</p>

					udkast til forløbsbeskrivelse vedr. patienter, der efter biopsi er udtaget i radiologisk regi skulle overgå til behandling i brystkirurgisk regi. Forløbsbeskrivelsen indeholdt ikke en beskrivelse af opgavefordelingen mellem de to afdelinger. Dokumentet var endnu ikke gældende.
2:	Fælles interview af ledelser om pakkeforløb og behandlingsplan	X			
3:	Interview af ledelsen, Radiologisk afd. vedr. håndtering af henvisninger og personalets kompetencer		X		Det var uklart, hvorledes ledelsen sikrer at lægerne blev introduceret tilstrækkeligt til arbejdsopgaverne, og hvorvidt ledelsen påser, at instrukserne overholdes.
4:	Gennemgang af instrukser vedr. visitation, mammografi/klinisk mammografi og kræftpakkeforløb mv		X		<p>To instrukser var mangelfulde:</p> <p>I instruksen "<i>Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae</i>" fremgik det ikke:</p> <ul style="list-style-type: none"> -At patienter, hos hvem der er klinisk mistanke om kræft, jf. kræftpakken for brystkræft, bør undersøges indenfor 6 kalenderdage. En tidsfrist på 6 hverdage fremgik af instruksen. -Hvilken radiologisk undersøgelse patienter, som er i kontrolforløb efter operation for brystkræft, skal tilbydes. Det fremgik ikke ved interviewet, at der var en entydig praksis for opfølgende undersøgelser efter brystkræftoperation, som var i overensstemmelse med DBCG-retningslinjerne. -At patienter med genetisk disposition for brystkræft blev indkaldt til billeddiagnostisk undersøgelse efter gældende retningslinjer. Det fremgik ikke ved interviewet, at der var en entydig praksis for undersøgelser af genetisk disponerede, som var i overensstemmelse med DBCG-retningslinjerne. <p>Det fremgik af instruksen "<i>Udførelse af mammografi og ultralyd</i>", at henviste gravide eller ammende kvinder kunne undersøges med klinisk mammografi eller primært alene med ultralyd. Det fremgik ikke ved interviewet, at der var</p>

					<p>en entydig praksis for, hvordan disse patientgrupper skulle undersøges.</p> <p>Der manglede instruks for introduktion af nye læger.</p> <p>Flere af de lokale instrukser manglede en præcisering af, hvem der er målgruppe for den enkelte instruks, og hvilket personale der har ansvaret for at udføre de enkelte opgaver, som instruksen omfatter.</p>
5:	Interview af ledelsen på Radiologisk afdeling vedr. patientrapporterede oplysninger	X			
6:	Journalgennemgang vedr. håndtering af henvisninger og visitation af patienter	X			
7:	Journalgennemgang vedr. journalføring af telefoniske henvendelser med sundhedsfaglige spørgsmål fra patienter og fra almen praksis	X			
8:	Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling		X		Det fremgik ikke, at der blev indhentet informeret samtykke til udredning for mulig brystkræft fra patienter, der efter screening blev visiteret til kræftpakke.
9:	Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultatet af billeddiagnostisk udredning	X			
10:	Journalgennemgang vedrørende behandlingsplan	X			
11:	Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling om introduktion og arbejdstilrettelæggelse.		X		Det lægefaglige personale oplyste, at læger blev sat ind i opgaverne af en kollega, og sparring fandt sted, når der kunne findes tid til det. Der var ikke et program rettet mod introduktion af læger til deres arbejdsopgaver på radiologiske afdeling.
12:	Interview af medarbejderne om anvendelse af instrukser vedr. mammografi/klinisk mammografi og kræftpakkeforløb		X		Lægerne havde ikke i alle tilfælde kendskab til væsentlige dokumenter og den sidst reviderede udgave af centrale instrukser for patientvisitation og udredning, fx instruksen "Visitation

					<p>af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae". Lægerne oplyste, at de modtog mundtlig orientering om forhold af betydning for deres arbejde.</p> <p>Lægerne oplyste, at det var op til den enkelte læge selv at sikre kendskab til instrukser, samarbejdsaftaler, relevante rapporter mv., og at det grundet arbejdspress var vanskeligt at finde den fornødne tid hertil.</p>
13:	Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling vedr. visitation af patienter henvist til undersøgelse af brystet	X			
14:	Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling om anvendelse af patientrapporterede oplysninger	X			
15:	Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling vedr. telefoniske henvendelser med sundhedsfaglige spørgsmål fra patienter og fra almen praksis	X			
16:	Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling om udførelse af mammografi, klinisk mammografi og screeningsmammografi.	X			
17:	Interview af medarbejderne på Radiologisk afdeling vedr. håndtering af det billeddiagnostiske materiale	X			
18:	Interview af behandlende sundhedspersoner på Radiologisk afdeling og på Brystkirurgisk afsnit om informeret samtykke til behandling		X		<p>Det blev oplyst, at det ikke var praksis systematisk at indhente informeret samtykke fra patienter, der blev visiteret til udredning i kræftpakke, f.eks. efter fund på screeningsmammografi. Det fremgik, 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</p>

					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, og der blev ikke journalført et informeret samtykke til udredning.
19:	Interview af medarbejderne på Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit om opfølgning på resultatet af billeddiagnostik	X			
20:	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			X	

Supplerende bemærkninger til opfyldte og ikke opfyldte målepunkter

Målepunkt 1. Fælles interview af ledelser om samarbejde, ansvars- og opgavefordeling

Der afholdtes regelmæssigt fælles konferencer. På alle hverdage blev der afholdt konferencer med deltagelse af relevante afdelinger, hvor udrednings- og behandlingstilbud til patienter, hvor der var mistanke om brystkræft, blev drøftet. I regi af Brystkirurgisk afsnit blev der afholdt daglige MDT-konferencer med yderligere deltagelse af Radiologisk afdeling, Patologisk afdeling og Onkologisk afdeling, hvor behandlingstilbud til patienter med behov for kemoterapi og/eller strålebehandling blev drøftet.

Ledelserne sikrede, at udredning og behandling blev iværksat inden for gældende tidsfrister, jf. hhv. reglerne om maksimale ventetider og udredningsretten. Udredning af patienter, som var visiteret til kræftpakke, blev iværksat inden for gældende tidsfrist. Tilsvarende blev de patienter, hvor der efter konstateret brystkræft var planlagt operation, opereret inden for gældende tidsfrist. Patienter med symptomer fra brystet, men uden umiddelbar mistanke om brystkræft, fik brev med tilbud om udredning på andet sygehus, hvis Ringsted Sygehus ikke kunne tilbyde udredning inden tidsfristen i udredningsretten. Egen læge fik tilsendt epikriser, herunder ambulant epikriser efter patientens fremmøde i afdelingen.

Ledelsen sikrede, at der etableredes aftaler med andre sygehuse med henblik på overholdelse af gældende tidsfrister jf. udredningsretten.

Målepunkt 2. Fælles interview af ledelser om pakkeforløb og behandlingsplan

Prøvesvar på biopsier blev dagligt drøftet på konference mellem Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit. Der blev udarbejdet et konsensusnotat i patientens journal, hvoraf det fremgik, hvem der deltog i konferencen, og hvad der blev besluttet. En læge fra Brystkirurgisk afsnit, der havde deltaget i konferencen, videregav herefter, oftest samme dag, svaret til patienten, og der blev lagt en behandlingsplan og indhentet

informeret samtykke fra patienten til planen. Lægen journalførte behandlingsplanen og det informerede samtykke.

Målepunkt 3. Interview af ledelsen på Radiologisk afdeling vedr. håndtering af henvisninger og personalets kompetencer

Aktuelt visiterede Radiologisk afdeling samtlige patienter til udredning i kræftpakke, hvis den praktiserende læge i henvisningen havde anmodet om kræftpakke. Samtlige oplysninger i henvisningen blev inddraget i forbindelse med beslutningen om hvilken udredning, patienten skulle visiteres til. Hvis den praktiserende læge ikke havde anmodet om kræftpakke, men symptomerne eller de objektive fund, f.eks. en hård knude, rejste mistanke om brystkræft, blev patienten visiteret til kræftpakke. Henvisninger blev ikke afvist, men hvis oplysningerne i henvisningen var ufuldstændige, i forhold til muligheden for korrekt visitation, blev henvisende læge kontaktet.

Ledelsen redegjorde for, hvilke personalegrupper der varetog visitation og udredning af patienterne. Visitationen blev foretaget af læger. Ultralydsundersøgelser og biopsitagning blev i alle tilfælde foretaget af radiologer.

Ledelsen bekræftede, at det fotograferende personale blev introduceret og oplært i overensstemmelse med de fremsendte introduktions- og oplæringsprogrammer, og at der blev gennemført kvalitetssikring som beskrevet i den fremsendte instruks.

Målepunkt 4. Gennemgang af instrukser vedr. visitation, mammografi/klinisk mammografi og kræftpakkeforløb mv (omhandler instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, herunder instrukser for delegeret lægeforbeholdt virksomhed)

Tilsynet konstaterede fund som beskrevet i skema. Tilsynet havde ikke yderligere bemærkninger til målepunktet.

Målepunkt 5. Interview af ledelsen på Radiologisk afdeling vedr. patientrapporterede oplysninger

Det fremgik af interviewet, at der var etableret sikre procedurer og stabile arbejdsprocesser. De patientrapporterede oplysninger blev anført i journalen, og lokaliseringen af forandringer eller lokaliseret smerte i brystet blev markeret med symboler på en tegning. Oplysningerne blev inddraget af radiologen ved vurderingen af screeningsbillederne. Hvis patienten havde rapporteret oplysninger, men der ikke var fund på screeningsmammografien, fik kvinden tilsendt et brev med opfordring til at søge egen læge. Hvis der var fund på screeningsmammografien, blev kvinden umiddelbart visiteret til udredning i kræftpakke.

Målepunkt 6. Journalgennemgang vedr. håndtering af henvisninger og visitation af patienter

De tilsynsførende udvalgte og gennemgik 10 journaler vedrørende patienter henvist af egen læge til undersøgelse af brystet.

Af samtlige journaler fremgik det, at patienterne var visiteret til relevant udredning på baggrund af oplysningerne i henvisningen. Patienter, hvor der var mistanke om brystkræft, blev undersøgt inden for tidsfristen, jf. reglerne om maksimale ventetider.

Patienter, hvor der ikke umiddelbart var mistanke om brystkræft, blev undersøgt på Ringsted Sygehus inden for tidsfristen, jf. udredningsretten, eller fik tilbudt udredning på andet hospital.

Målepunkt 7. Journalgennemgang vedr. journalføring af telefoniske henvendelser med sundhedsfaglige spørgsmål fra patienter og fra almen praksis

De tilsynsførende udvalgte og gennemgik fem journalnotater vedrørende patienter, der havde henvendt sig til Radiologisk afdeling med sundhedsfaglige spørgsmål. Der forelå i alle tilfælde relevant journalføring af henvendelsen og den givne sundhedsfaglige rådgivning.

Der havde ikke været henvendelser fra almen praksis med sundhedsfaglige spørgsmål i den periode, hvorfra der blev taget stikprøver af journalnotaterne.

Målepunkt 8. Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Af journaler vedr. patienter, der havde fået konstateret brystkræft, fremgik det, at patienterne fik rettidig information om diagnosen, og der blev indhentet informeret samtykke til yderligere udredning og til behandling.

Målepunkt 9. Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultatet af billeddiagnostisk udredning

Af journalerne fremgik det, at biopsisvar forelå rettidigt, at disse blev drøftet på en konference, hvor relevante afdelinger deltog, og at beslutning om behandlingstilbud blev truffet. Patienter, hvor der var konstateret kræft, mødte samme dag til undersøgelse i Brystkirurgisk ambulatorium.

Målepunkt 10. Journalgennemgang vedrørende behandlingsplan

Af samtlige journaler vedrørende patienter, der havde fået konstateret brystkræft, fremgik det, at der forelå behandlingsplan inden for tidsfristen, jf. reglerne om maksimale ventetider. Der forelå journalnotat, hvoraf det fremgik, at patienten var informeret og havde samtykket til behandlingsplanen. For patienter, hvor behandlingsplanen indebar operation, var operationen i alle tilfælde udført inden for gældende tidsfrist, jf. reglerne om maksimale ventetider.

Målepunkt 11. Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling om introduktion og arbejdstilrettelæggelse

De interviewede radiografer/mammografiassistenter og sekretærer oplyste, at de var blevet godt introduceret og oplært til arbejdet i overensstemmelse med instruksen for oplæring af personale. Det fremgik endvidere, at både i forbindelse med oplæring og herefter løbende blev der foretaget systematisk kvalitetskontrol af det fotograferende personales arbejde.

Lægerne oplyste, at de havde en faglig introduktion ved kollega samt kollegakontrol. Der var sprogundervisning for de udenlandske læger.

Medarbejderne oplyste, at man hjalp hinanden og kunne få bistand ved behov.

Målepunkt 12. Interview af medarbejderne på Radiologisk afdeling om anvendelse af instrukser vedr. mammografi/klinisk mammografi og kræftpakkeforløb (omhandler instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, herunder instrukser for delegeret lægeforbeholdt virksomhed)

De interviewede medarbejdere oplyste, at de følte sig tilstrækkelig vejledt til at udføre arbejdet patientsikkert.

Radiografer/mammografiassistenter og sekretærer oplyste, at de havde kendskab til relevante instrukser, som også blev efterlevet i det daglige arbejde.

Målepunkt 13. Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling vedr. visitation af patienter henvist til undersøgelse af brystet

De interviewede medarbejdere oplyste, at næsten alle henviste patienter blev visiteret til klinisk mammografi. Kun få patienter fik, når det var relevant, alene foretaget mammografi. Hvis henvisningen rejste mistanke om kræft, blev patienten visiteret til kræftpakke, også selvom symptomer og objektive fund ikke svarede til inklusionskriterierne i kræftpakken. Aktuelt blev alle patienter, hvor egen læge anmodede om kræftpakke, visiteret til kræftpakke. Hvis det var vanskeligt at visitere patienten korrekt med udgangspunkt i oplysningerne i henvisningen, blev egen læge kontaktet for at indhente supplerende oplysninger.

Målepunkt 14. Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling om anvendelse af patientrapporterede oplysninger

De interviewede medarbejdere oplyste, at såfremt en patient havde noteret oplysninger om knuder eller smerter i spørgeskemaet forud for screeningen, indførte radiografen / mammografiassistenten oplysningerne i journalen og afmærkede på en tegning, hvor i brystet der var følt eller mærket forandringer. Radiologerne inddrog oplysningerne i forbindelse med vurderingen af screeningsbillederne. Hvis patienten havde rapporteret oplysninger, men der ikke var fund på screeningsmammografien, fik kvinden tilsendt et brev med opfordring til at søge egen læge. Hvis der var fund på screeningsmammografien, blev kvinden umiddelbart visiteret til udredning i kræftpakke.

Målepunkt 15. Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling vedr. telefoniske henvendelser med sundhedsfaglige spørgsmål fra patienter og fra almen praksis

De interviewede medarbejdere oplyste, at ved henvendelser med sundhedsfaglige spørgsmål fra patienter eller sundhedspersoner slog sekretærerne op i patientens journal og besvarede om muligt spørgsmålene. Ved behov fik sekretærerne bistand til besvarelsen fra en sundhedsfaglig kollega. Henvendelsen og besvarelsen heraf blev i alle tilfælde journalført.

Målepunkt 16. Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling om udførelse af mammografi, klinisk mammografi og screeningsmammografi

Det fremgik af interviewet, at medarbejderne sikrede korrekt patientidentifikation og sikrede korrekt procedure ved udtagning, mærkning og håndtering af biopsier. Der blev ligeledes sikret journalføring af procedurer og af undersøgelsesresultater.

Målepunkt 17. Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling vedr. håndtering af billeddiagnostisk materiale

Det fremgik af interviewet med medarbejderne, at der var sikre procedurer og stabile arbejdsprocesser.

**Målepunkt 18. Interview af behandlende sundhedspersoner på Radiologisk afdeling og på
Brystkirurgisk afsnit vedrørende informeret samtykke til behandling**

Tilsynet konstaterede fund som beskrevet i skema. Tilsynet havde ikke yderligere bemærkninger til målepunktet.

**Målepunkt 19. Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling og på Brystkirurgisk afsnit om
opfølgning på resultatet af billeddiagnostik**

Det fremgik af interviewet med medarbejderne, at der var sikre procedure og stabile arbejdsprocesser.

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Radiologisk afdeling

- Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus er Center for Region Sjællands mammadiagnostik. Afdelingen udfører også almen radiologiske undersøgelser. Der udføres årligt ca. 45.000 mammografiscreeninger og ca. 13.000 radiologiske undersøgelser
- For nuværende udgør funktionschef Morten Hougaard afdelingsledelsen på Ringsted Sygehus med lægelig ledelsesmæssig støtte ved lægefaglig vicedirektør Henrik Stig Jørgensen, Region Sjælland. Funktionschefen har den administrative ledelse af ca. 220 medarbejdere fordelt på de tre matrikler hhv. Næstved-, Slagelse- og Ringsted Sygehus. På det indledende møde blev det oplyst, at der pr. 1. januar 2020 er ansat en ledende overlæge for Radiologisk afdeling
- Afdelingen er normeret til 6 speciallæger. Den lægefaglige stab består af 1,5 fastansatte radiologer, heraf varetager den ene funktionen som specialeansvarlig overlæge. Dertil 3 fastansatte lægekonsulenter og 2½ lægekonsulent ansat på timebasis. Lægerne refererer til funktionschefen i administrative/personalemæssige forhold. Lægefagligt referer de til den specialeansvarlig overlæge
- Den øvrige stab består af en afdelingssygeplejerske, 18 radiografer/sygeplejersker/social- og sundhedsassistenter, hvor afdelingen er normeret til 21,5. Dertil kommer en ledende lægesekretær og 8 lægesekretærer.

Det fremgik af den tilsendte baggrundsinformation, at afdelingen har indgået samarbejdsaftale med Aleris-Hamlet, der udgør 40 ugentlige undersøgelsestimer, hvilke planlægges inden for udredningsretten. Det blev oplyst ved tilsynet, at Ringsted Sygehus lukker den 1.4.2020, og at den radiologiske funktion overgår til Sjællands Universitetshospital, Roskilde.

Brystkirurgisk afsnit

- Brystkirurgisk afsnit er en integreret del af Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.
- Afdelingen ledes af ledende overlæge Volker-Jürgen Schmidt og ledende oversygeplejerske Karen Marie Ledertoug.
- Den lægefaglige stab består af tre speciallæger (to overlæger og en afdelingslæge i certificeringsforløb). Dertil fem konsulentansatte speciallæger.
- Den sygeplejefaglige stab består af 13 sygeplejersker.

Det blev oplyst, at det brystkirurgiske afsnit er planlagt til at flytte til Sjællands Universitetshospital, Roskilde Sygehus, når Ringsted nedlægges som sygehus pr. 1.4.2020.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg i henhold til metode, som beskrevet i afsnit 2.

De tilsynsførende havde forholdt sig til fremsendte instrukser forud for tilsynet, under hvilket instrukserne blev drøftet med ledelse og medarbejdere jf. målepunkterne.

Om formiddagen afholdt tilsynsteamet et introducerende møde med deltagelse af hospitalsdirektionen, relevante ledelser og stabsmedarbejdere. Herefter fulgte et fælles interview med afdelingsledelserne fra den radiologiske og den brystkirurgiske afdeling om organisering, ansvars- og opgavefordeling vedr. behandling af kvinder i forløb, hvor mistanke om kræft er til stede. Samarbejdsaftaler og overordnede instrukser blev gennemgået.

Efterfølgende blev et specifikt interview med ledelsen af Radiologisk afdeling afholdt vedr. arbejdstilrettelæggelse og personalets kompetencer vedr. håndtering af henvisninger, telefoniske henvendelser og patientrapporterede data.

Om eftermiddagen blev medarbejdere fra den radiologiske afdeling interviewet og efterfølgende blev et fælles interview afholdt med medarbejdere fra Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til følgende;

Deltagere fra Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse

- Lægefaglig vicedirektør Henrik Stig Jørgensen
- Funktionschef Morten Hougaard, Radiologisk Afdeling, Ringsted Sygehus
- Afdelingssygeplejerske Mie Flindt, Radiologisk Afdeling, Ringsted Sygehus
- Specialeansvarlig overlæge Erik Ingvar Mars, Radiologisk Afdeling, Ringsted Sygehus
- Riskmanager Lis Bülow. Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehuse
- Kvalitetskoordinator Maria Madsen, Radiologisk Afdeling, Ringsted Sygehus
- Ledende lægesekretær Gitte Andersen, Radiologisk Afdeling, Ringsted Sygehus

Deltagere fra Sjællands Universitetshospital, SUH:

- Lægefaglig vicedirektør Jesper Gyllenborg
- Chef for kvalitet og målstyring Gerda Blomhøj
- Chef for Henvisningsenheden, Anne H. Gjerrild
- Ledende overlæge, Volker-Jürgen Schmidt, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling
- Specialeansvarlig overlæge Lone Bak Hansen, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling
- Oversygeplejerske Hanne Jakobsen, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling
- Ledende oversygeplejerske Karen Marie Ledertoug, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling
- Ledende lægesekretær Helle Prüssing, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling
- Risikomanager Dorthe Døhl Poulsen
- Afdelingsledelsessekretær Dorthe Kragelund, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling

Deltager fra Region Sjælland:

- Funktionschef Sundhedsstrategisk Planlægning Marit Karina Buccarella

Tilsynet blev foretaget af:

- Overlæge Janne Lehmann Knudsen
- Overlæge Ulla Axelsen
- Oversygeplejerske Kate Dagmar Jensen
- Fuldmægtig Emilie Laier Lyster

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁹

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1

Bilag 1

Målepunkter 2019. Reaktivt tilsyn Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, NRS Sygehuse og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde

Dette målepunktssæt danner grundlag for et reaktivt tilsyn på Ringsted Sygehus. Tilsynet har til formål at belyse patientsikkerheden i forløbet hos patienter, der henvises til undersøgelse på mistanke om brystkræft. Målepunkterne adresserer forhold af betydning for patientsikkerheden fra henvisningen er modtaget, patienten er visiteret og frem til, at patienten har modtaget og samtykket til en behandlingsplan. Målepunkterne danner endvidere grundlag for at vurdere, hvorledes Ringsted Sygehus anvender de data, som kvinderne selv rapporterer som del af screeningsprogrammet for brystkræft.

Målepunkterne vedr. udredning og behandling for kræft er i overensstemmelse med nedenstående:

- Bekendtgørelse LBK nr. 584 og VEJ nr.9259 af 28/04/2015 om maksimale ventetider ved behandling af kræft og visse tilstande med iskæmiske hjertesygdomme.. Ventetiderne på udredning og behandling for kræft er en politisk vedtaget patientrettighed, der indebærer en handlepligt for bopælsregionen
- Sundhedsstyrelsens pakkeforløb for brystkræft henholdsvis Pakkeforløb for brystkræft for fagfolk, 2018 og Pakkeforløb for opfølgingsprogrammer, 2018, hvilke er fagligt gældende rettesnore for klinikere og ledere vedrørende forløbstider, faglig indsats og organisering
- Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, §§ 3a, 82b.
- Retninglinjer fra Danish Breast Cancer Cooperative Group, 2013, kapitel 2, 9 og 19.

Tilsynet vil indeholde elementer af observation, interview af ledelse og medarbejdere samt gennemgang af journaler, herunder henvisninger og beslutninger vedrørende visitation og behandling samt andet skriftligt materiale.

1: Fælles interview af ledelser om samarbejde, ansvars- og opgavefordeling

Tilsynsførende interviewer lederne af Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit om ansvars- og opgavefordeling mellem afdelingerne og for de involverede personalegrupper vedrørende visitation, udredning og behandling af patienter i forløb, hvor mistanke om brystkræft er til stede. Forløbet rækker fra henvisningen modtages og frem til, at der ved verificeret brystkræft foreligger en behandlingsplan, som patienten har givet samtykke til.

Hurtig udredning forudsætter, at alle relevante oplysninger om patienten er tilgængelige, hvorfor det er vigtigt at sikre fyldestgørende informationsudveksling mellem henvisende parter og modtagende sygehusafdeling.

Ved interview af ledelserne skal det fremgå, at:

- det lokalt er aftalt med de praktiserende læger, hvordan det sikres, at alle relevante oplysninger videregives ved henvisning, og at henvisningen sendes til den relevante modtager
- der foreligger en instruks, der sikrer klarhed over opgaver og ansvar mellem afdelingerne i de enkelte dele af udrednings- og behandlingsforløbet, herunder hvilken afdeling der giver patienten og den henvisende læge besked om behandlingsresultatet
- der følges op på beslutninger truffet på konferencer, herunder på den multidisciplinære (MDT) konference, hvor der tages stilling til behandling af kvinder med brystkræft.

Ved interview af ledelserne skal det endvidere fremgå, at der er stabile procedurer, som sikrer at:

- der er fokus på overholdelse af reglerne om maksimale ventetider ved udredning og behandling af brystkræft samt på tidsfristen, der følger af udredningsretten
- patienten får en tid til udredning på andet offentligt eller privat sygehus, hvis sygehuset ikke kan overholde reglerne om maksimale ventetider
- patienten får en plan for det videre udredningsforløb på andet offentligt eller privat sygehus, hvis sygehuset ikke kan overholde udredningsretten
- patientens læge informeres om forløbet, herunder resultatet af udredningen.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, § 3a](#)

[Bekendtgørelse om maksimale ventetider til behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme, BEK nr. 584 af 28. april 2015](#)

[Vejledning om maksimale ventetider til behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme, VEJ nr. 9259 af 28. april 2015](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Pakkeforløb for brystkræft. For fagfolk. Sundhedsstyrelsen. Juni 2018.](#)

[Pakkeforløb og opfølgingsprogrammer, begreber forløbstider og monitorering, Sundhedsstyrelsen 2018](#)

2: Fælles interview af ledelser om pakkeforløb og behandlingsplan

Tilsynsførende interviewer ledelserne af Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit mhp. om der er patientsikre opfølgende procedurer ved mistanke om og ved fund af brystkræft.

Ved interview af ledelserne skal det fremgå, at der er patientsikre procedurer for:

- hvorledes Brystkirurgisk afsnit informeres om patienter, hos hvem der fortsat er mistanke om malignitet efter den indledende udredning i Radiologisk afdeling
- fastlæggelse af behandlingsplan
- indhentning af informeret samtykke
- opfølgning på beslutninger om behandling truffet på konferencer, herunder journalføring af beslutningerne.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, § 82b](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Pakkeforløb for brystkræft. For fagfolk. Sundhedsstyrelsen. Juni 2018.](#)

[Pakkeforløb og opfølgingsprogrammer, begreber, forløbstider og monitorering, Sundhedsstyrelsen 2018](#)

3: Interview af ledelsen på Radiologisk afdeling vedr. håndtering af henvisninger og personalets kompetencer

Tilsynsførende interviewer ledelsen af Radiologisk afdeling om håndtering af henvisninger vedr. udredning af kvinder for brystkræft samt om personalets kompetencer.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå, at der er stabile procedurer for følgende:

- håndtering af henvisninger fra praktiserende læge herunder procedurer, såfremt visiterende læge ikke finder det relevant at følge egen læges eventuelle anmodning om en given udredning
- beslutning om hvilken udredning patienten visiteres til med udgangspunkt i oplysningerne i henvisningen, herunder udredning i kræftpakke, klinisk mammografi udenfor kræftpakke, mammografi alene eller andet

Det afklares endvidere, om ledelsen kan gøre rede for:

- hvilke personalegrupper der deltager i visitation og udredning, herunder brug af konsulenter og vikarer
- hvordan ledelsen sikrer, at personalet har de rette kompetencer, herunder hvordan de involverede medarbejdere (radiologer, radiografer, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og sekretærer) introduceres og superviseres
- procedurer ved spidsbelastninger og/eller mangel på kompetencer med henblik på at sikre patientsikkerheden.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, § 82b](#)

[Bekendtgørelse om maksimale ventetider til behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme, BEK nr. 584 af 28. april 2015](#)

[Vejledning om maksimale ventetider til behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme, VEJ nr. 9259 af 28. april 2015](#)

[Danish Breast Cancer Cooperative Group, Diagnose retningslinje, 2013](#)

[Pakkeforløb for brystkræft. For fagfolk. Sundhedsstyrelsen. Juni 2018.](#)

[Pakkeforløb og opfølgingsprogrammer, begreber, forløbstider og monitorering, Sundhedsstyrelsen 2018](#)

4: Gennemgang af instrukser vedr. visitation mammografi/klinisk mammografi og kræftpakkeforløb mv (omhandler instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, herunder instrukser for delegeret lægeforbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår relevante instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, herunder instrukser for delegeret lægeforbeholdt virksomhed.

Ved udredning af patienter for brystkræft skal der foreligge en instruks/instrukser for visitation samt relevante instrukser for håndtering af den sundhedsfaglige behandling af patienterne under forløbet, herunder for mammografi, klinisk mammografi og kræftpakkeforløb.

Hvis personalet varetager opgaver i henhold til rammedelegation, skal der foreligge instrukser for dette.

Relevante instrukser omfatter instrukser til alt personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver og lægeforbeholdt virksomhed målrettet patientgruppen. Herunder også sekretærer, der tildeler patienterne tider til udredning og besvarer henvendelser med sundhedsfaglige spørgsmål fra patienter og almen praksis.

Relevante instrukser omfatter endvidere instrukser, der redegør for introduktion af nye medarbejdere f.eks. i form af introduktionsprogrammer.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet og indholdet er forsvarligt
- at instrukserne er dateret og indeholder beskrivelser af ansvarsforhold samt præcisering af personalegruppens opgaver

Referencer:

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

5: Interview af ledelsen på Radiologisk afdeling vedr. patientrapporterede oplysninger

Tilsynsførende interviewer ledelsen af Radiologisk afdeling om håndtering af patienternes selvrapporterede data som led i screeningsprogrammet for brystkræft, og hvorledes de patientrapporterede oplysninger indgår i beslutninger om eventuel videre udredning eller behandling.

Ved interview skal ledelsen kunne redegøre for:

- hvordan det sikres, at de patientrapporterede data inddrages i forbindelse med vurderingen af mammografibillederne
- hvorledes de patientrapporterede data journalføres
- hvordan der følges op, hvis kvinden har rapporteret forandringer, men der ikke er fund på screeningsmammografien.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, § 82b](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Pakkeforløb for brystkræft. For fagfolk. Sundhedsstyrelsen. Juni 2018.](#)

6: Journalgennemgang vedr. håndtering af henvisninger og visitation af patienter

Tilsynsførende gennemgår journaler med henblik på at belyse, hvorvidt henvisninger fra praktiserende læge håndteres i overensstemmelse med gældende retningslinjer.

Ved modtagelse af henvisning til sygehuset skal der foretages en lægelig visitation med udgangspunkt i de oplysninger, der fremgår af henvisningen fra praktiserende læge.

Såfremt visiterende læge vurderer, at henvisningens oplysninger er ufuldstændige i henhold til at sikre korrekt visitation, eller lægen vurderer at kvinden bør henvises til andet behandlingssted, skal henvisningen uden unødigt forsinkelse returneres til henvisende instans.

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om:

- henvisningen uden unødigt forsinkelse returneres til henvisende instans, såfremt oplysningerne er ufuldstændige i forhold til at sikre korrekt visitation
- patienterne er visiteret til kræftpakke, hvis oplysningerne i henvisningen indikerer mistanke om brystkræft
- patienter, der er henvist med symptomer fra brystet, som ikke medfører udredning i pakkeforløb, er udredt med klinisk mammografi
- patienter - med mistænkt brystkræft - der ikke kan tilbydes udredning på sygehuset indenfor 14 kalenderdage, bliver sikret udredning inden for denne tidsfrist på andet behandlingssted
- patienter - med symptomer fra brystet eller anden indikation for klinisk mammografi - der ikke kan tilbydes udredning på sygehuset indenfor 30 kalenderdage, modtager en plan for det videre udredningsforløb.

Såfremt tidsfristerne jf. maksimale ventetider og jf. udredningsretten ikke kan overholdes, skal det fremgå af journalen, såfremt patienten *ikke* ønsker at tage imod tilbud om undersøgelse/behandling på et sygehus i anden region, privat hospital eller udenlandsk hospital, men afventer tilbud om udredning og behandling på eget sygehus/region, selvom det indebærer overskridelse af gældende tidsfrister. Patientens samtykke skal være dokumenteret.

Referencer:

[Bekendtgørelse om maksimale ventetider til behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme, BEK nr. 584 af 28. april 2015](#)

[Vejledning om maksimale ventetider til behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme, VEJ nr. 9259 af 28. april 2015](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, § 82b](#)

7: Journalgennemgang vedr. journalføring af telefoniske henvendelser med sundhedsfaglige spørgsmål fra patienter og fra almen praksis

Tilsynsførende gennemgår journaler med henblik på at vurdere, hvordan henvendelser til sygehuset fra patienter og fra almen praksis vedr. sundhedsfaglige spørgsmål i relation til patienters aktuelle eller tidligere udredningsforløb journalføres, og at der sundhedsfagligt følges op.

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om:

- henvendelser fra patienter med sundhedsfaglige spørgsmål i relation til aktuelt eller tidligere udredningsforløb er journalført
- henvendelser fra almen praksis med sundhedsfaglige spørgsmål i relation til henviste patienter er journalført i det omfang det er relevant og nødvendigt af hensyn til kontinuitet i behandlingen
- eventuel sundhedsfaglig opfølgning på henvendelserne er journalført.

Referencer

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

8: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende gennemgår journaler på patienter, henvist til undersøgelse af brystet, med henblik på at belyse dokumentationen af, om patienterne er informeret og har givet samtykke forud for diagnostisk udredning og ved kirurgisk behandling.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Ved fund af kræft skal behandlingsplanen fremlægges for patienten og mulige behandlinger, forventet effekt, mulige bivirkninger, senfølger skal drøftes med patienten med henblik på stillingtagen, og den endelige beslutning skal træffes i fælleskab med patienten.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Det skal fremgå af journalerne, at:

- patienten informeres om risici og komplikationer samt alternative behandlingsmuligheder, hvis sådanne findes
- der informeres og indhentes samtykke fra varigt inhabile patienter i overensstemmelse med gældende regler herfor.

Referencer:

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

9: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultatet af billeddiagnostisk udredning

Tilsynsførende gennemgår journaler med henblik på at vurdere, om der er fulgt op på afvigende resultater af mammografi, screeningsmammografi og klinisk mammografi.

Det skal fremgå af journalerne, at:

- svar på undersøgelser, der er foretaget på Radiologisk afdeling, foreligger rettidigt i tilfælde af mistanke om kræft
- der lægeligt er taget stilling til resultatet, herunder at resultatet er drøftet på konference hvis relevant
- det klart fremgår af journalen, at forløbsansvaret overgår til Brystkirurgisk afsnit ved indikation for brystkirurgi.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

10: Journalgennemgang vedrørende behandlingsplan

Tilsynsførende gennemgår journaler vedrørende patienter, der har gennemgået en kirurgisk behandling, med henblik på at afklare, om der foreligger en behandlingsplan, som patienten har givet sit samtykke til, og om behandlingen er udført inden for gældende tidsfrist.

Det skal fremgå af journalerne, at:

- der foreligger en behandlingsplan
- patienten har givet sit samtykke til planen, herunder at datoen er dokumenteret
- operation er i værksat inden for gældende tidsfrister.

Referencer:

[Bekendtgørelse om maksimale ventetider til behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme, BEK nr. 584 af 28. april 2015](#)

[Vejledning om maksimale ventetider til behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme, VEJ nr. 9259 af 28. april 2015](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, § 82b](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

11: Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling om introduktion og arbejdstilrettelæggelse.

Tilsynsførende interviewer medarbejdere (radiologer (fastansatte/konsulenter), radiografer, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og sekretærer) på Radiologisk afdeling om arbejdstilrettelæggelse i udredningsforløbet af kvinder, der indgår i screeningsprogrammet for brystkræft og udredning af patienter, der henvises på mistanke om brystkræft.

Ved interview af medarbejderne skal det fremgå, at de oplever:

- at være tilstrækkeligt introduceret og instrueret i at varetage opgaverne patientsikkert
- at få relevant faglig bistand ved behov.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, § 3](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, nr. 9001 af 20. november 2000](#)

12: Interview af medarbejderne på Radiologisk afdeling om anvendelse af instrukser vedr. mammografi/klinisk mammografi og kræftpakkeforløb (omhandler instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, herunder instrukser for delegeret lægeforbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer medarbejdere på Radiologisk afdeling om brug af instrukser i forbindelse med sundhedsfaglige virksomhed vedr. mammografi, klinisk mammografi og kræftpakkeforløb, om brug af instrukser for delegeret lægeforbeholdt virksomhed samt om ledelsens instruktion og tilsyn.

Ved udredning af patienter for brystkræft, skal der foreligge en instruks/instrukser for patientvisitation og relevante instrukser for håndtering af den sundhedsfaglige behandling af patienterne under forløbet, herunder for mammografi, klinisk mammografi og kræftpakkeforløb.

Hvis personalet varetager opgaver i henhold til rammedelegation, skal der foreligge instrukser for dette.

Instruktionen og tilsynet omfatter alt personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver og lægeforbeholdt virksomhed målrettet patientgruppen. Herunder også sekretærer, der besvarer henvendelser med sundhedsfaglige spørgsmål fra patienter og sundhedspersoner.

Ved interview af medarbejderne skal der fremgå, at medarbejderne:

- har kendskab til og følger instrukserne
- oplever at være tilstrækkeligt vejledt til at udføre opgaverne patientsikkert.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring af forvekslinger i sundhedsvæsenet. VEJ nr.9808 af 13. december 2013](#)

13: Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling vedr. visitation af patienter henvist til undersøgelse af brystet

Tilsynsførende interviewer medarbejdere på Radiologisk afd., der forestår visitation, med henblik på at vurdere, om patienterne visiteres til det rette radiologiske udredningsforløb, jf. retningslinjerne.

Som forløbsansvarlig for den primære udredning påhviler det Radiologisk afdeling at prioritere patienten til det rette forløb. Beslutningen om hvilken udredning, der skal tilbydes, hviler på henvisningens oplysninger.

Ved interview af medarbejderne skal det fremgå, at:

- henvisninger fra praktiserende læge håndteres patientsikkert, herunder i de tilfælde hvor visiterende læge ikke finder det relevant at følge egen læges eventuelle anmodning om en given udredning
- patienterne, med udgangspunkt i oplysningerne i henvisningen, visiteres til relevant udredning, dvs kræftpakke, klinisk mammografi udenfor kræftpakke, mammografi alene eller andet
- der sikres klar information til patienten om, hvem der har ansvaret på givne tidspunkter i forløbet.

Ved interview af medarbejderne skal det desuden fremgå, at der er stabile procedurer der sikrer, at:

- patienten får en tid til udredning på andet offentligt eller privat sygehus, hvis sygehuset ikke kan overholde reglerne om maksimale ventetider
- patienten får en plan for det videre udredningsforløb på andet offentligt eller på privat sygehus, hvis sygehuset ikke kan overholde udredningsgarantien.

Referencer:

[Pakkeforløb for brystkræft. For fagfolk. Sundhedsstyrelsen. Juni 2018.](#)

[Bekendtgørelse om maksimale ventetider til behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme, BEK nr. 584 af 28. april 2015](#)

[Vejledning om maksimale ventetider til behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme, VEJ nr. 9259 af 28. april 2015](#)

[Danish Breast Cancer Cooperative Group, Diagnose retningslinje, 2013](#)

14: Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling om anvendelse af patientrapporterede oplysninger

Tilsynsførende interviewer medarbejdere (læger, radiografer, social- og sundhedsassistenter) på Radiologisk afdeling om håndtering af patienternes selvrapporterede data som led i screeningsprogrammet for brystkræft, og hvorledes de patientrapporterede oplysninger indgår i beslutninger om eventuel videre udredning eller behandling.

Ved interview af medarbejderne skal det fremgå, at der er stabile procedurer, som sikrer, at:

- de patientrapporterede data inddrages i forbindelse med vurderingen af mammografibillederne
- de patientrapporterede data journalføres
- der følges op, hvis kvinden har rapporteret forandringer, men der ikke er fund på screeningsmammografien.

Referencer:

[Pakkeforløb for brystkræft. For fagfolk. Sundhedsstyrelsen. Juni 2018.](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, LBK nr. 731 af 08. juni 2019](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

15: Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling vedr. telefoniske henvendelser med sundhedsfaglige spørgsmål fra patienter og fra almen praksis

Tilsynsførende interviewer sekretærer og andet relevant personale på Radiologisk afdeling med henblik på at vurdere, hvorledes henvendelser fra patienter og fra almen praksis med sundhedsfaglige spørgsmål i relation til patienters aktuelle eller tidligere udredningsforløb håndteres, journalføres og sundhedsfagligt følges op.

Ved interview af medarbejderne skal det fremgå, at:

- henvendelser fra patienter med sundhedsfaglige spørgsmål i relation til aktuelt eller tidligere udredningsforløb håndteres relevant og journalføres
- henvendelser fra almen praksis med sundhedsfaglige spørgsmål i relation til henviste patienter håndteres relevant og journalføres
- sundhedsfaglig opfølgning på henvendelserne i forhold til konkrete patientforløb journalføres.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

16: Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling om udførelse af mammografi, klinisk mammografi og screeningsmammografi

Tilsynsførende interviewer medarbejdere (læger, radiografer, social- og sundhedsassistenter og andet relevant personale) på Radiologisk afdeling, der udfører mammografi, herunder klinisk mammografi og som følger op herpå, om undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

Ved interview af medarbejderne skal det fremgå, at der er patientsikre procedurer for:

- identifikation af patienten
- udtagning, mærkning og håndtering af mammabiopsi
- journalføring af procedure og undersøgelsesresultat.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

17. Interview af medarbejdere på Radiologisk afdeling vedr. håndtering af det billeddiagnostiske materiale

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser sammen med medarbejdere på Radiologisk afdeling og gennemfører interview vedr. håndtering af det billeddiagnostiske materiale.

Ved gennemgang og interview skal følgende fremgå at:

- rækkevidden og omfanget af opgaverne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver som sikker identifikation af patienter, mærkning og identifikation af diagnostisk materiale m.v.
- medarbejderne finder, at de foreliggende instrukser er relevante og tilstrækkelige mhp at sikre patientsikkerheden.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

18: Interview af behandlende sundhedspersoner på Radiologisk afdeling og på Brystkirurgisk afsnit vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer medarbejdere på Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit med henblik på at belyse, hvordan de i praksis sikrer, at patienterne forud for diagnostisk udredning og operation informeres og samtykker til behandlingen, og hvordan det dokumenteres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Ved interview af medarbejderne skal det fremgå, at der er en praksis for, at:

- patienten informeres relevant om behandlingen, herunder om risici og komplikationer samt alternative behandlingsmuligheder, hvis sådanne findes

Referencer:

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

19: Interview af medarbejderne på Radiologisk afdeling og på Brystkirurgisk afsnit om opfølgning på resultatet af billeddiagnostik

Tilsynsførende interviewer medarbejdere på Radiologisk afd. og Brystkirurgisk afsnit med henblik på at vurdere, om der er fulgt op på afvigende resultater af mammografi, screeningsmammografi og klinisk mammografi.

Ved interview af medarbejderne skal det fremgå, at der er stabile procedurer, som sikrer, at:

- svar på de radiologiske undersøgelser foreligger rettidigt
- der lægeligt er taget stilling til undersøgelsesresultatet
- patienten snarest muligt får information om resultatet
- afvigende undersøgelsesresultater drøftes på fælles konference, og at der i relevante tilfælde er sikret overgang til Brystkirurgisk afsnit inden for gældende tidsfrister.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

20: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)