



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6 - 0
1057 København K

Styrelsen for Patientsikkerheds opdaterede bidrag til bestilling vedr. forberedelse af samråd H - opfølgning på samråd c om Ringstedsagen

1. november 2019

Sundheds- og Ældreministeriet har den 28. oktober 2019 bedt Styrelsen for Patientsikkerhed om en status for tilsynssagerne vedrørende udredning for brystkræft i Region Sjælland og Region Midtjylland.

Sagsnr. 5-1010-2731/1/
Reference BELK
T +4572229020
E

Nedenfor angives i relation til hver af de to sager en opdatering til de tidligere fremsendte tidslinjer, som indeholder de aktuelt væsentligste forhold i sagsforløbet, samt en aktuel status i hver af sagerne.

Styrelsen skal bemærke, at tidslinjerne og statusnotaterne beskriver hovedlinjerne i forløbet og ikke gengiver alle detaljer i sagerne. Styrelsen for Patientsikkerhed kan oversende samtlige akter, der danner baggrund for tidslinjerne og statusnotaterne, hvis Sundheds- og Ældreministeriet ønsker det.

Det skal desuden bemærkes, at tidslinjerne og statusnotaterne er udarbejdet som en forlængelse af de tidligere fremsendt materiale, som blev udarbejdet efter anmodninger fra Sundheds- og Ældreministeriet. Tidslinjerne og statusnotaterne nedenfor indeholder derfor kun oplysninger, som er tilgået sagerne, siden Styrelsen for Patientsikkerhed sendte den seneste version af tidslinjerne til ministeriet den 23. september 2019.

Styrelsen skal i øvrigt bemærke, at notatet i forhold til Ringsted Sygehus er begrænset grundet en igangværende politimæssige efterforskning. Hvis der ønskes uddybende status i forhold til dette, skal Styrelsen for Patientsikkerhed henvise til Justitsministeriet.

Tidslinje for Region Midtjylland:

Den 8. oktober 2019 erindrede Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og rådgivning Nord, Region Midtjylland om at fremsende en redegørelse for mulige afvigelser fra Danish Breast Cancer Cooperative Groups faglige retningslinjer (DBCG) i perioden fra 2015 til 2016.

Den 16. oktober 2019 modtog styrelsen en redegørelse, hvor resultatet fra hele perioden fra 2015 til 2017 var slået sammen. Det fremgår af redegørelsen, at der i alt var 998 patienter, som ikke havde modtaget den fulde undersøgelse

Styrelsen for Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Øst

Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 7222 7450
Email trost@stps.dk

www.stps.dk

med trippeldiagnostik, og at 9% af disse patienter var indkaldt til supplerende undersøgelser. 8 af disse patienter har efterfølgende fået konstateret brystkræft. Én af disse har Region Midtjylland tidligere redegjort for over for Styrelsen for Patientsikkerhed. Der er således yderligere 7 nye brystkræfttilfælde. Af disse er fire af kvinderne undersøgt efter de gældende kliniske retningslinjer med klinisk mammografi (mammografi, palpation og ultralyd), og tre af kvinderne er ikke blevet tilbudt klinisk mammografi i overensstemmelse med DBCG's anbefalinger.

Regionen har offentliggjort svaret til Styrelsen for Patientsikkerhed af 16. oktober 2019 på deres hjemmeside.

Den 25. oktober 2019 anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed om en præcisering og uddybning af redegørelsen fra Region Midtjylland af 16. oktober 2019 for at sikre, at der er taget relevant hånd om alle de berørte patienter.

Status for Region Midtjylland:

Region Midtjylland oplyste den 20. juni 2019 til Styrelsen for Patientsikkerhed, at der fortsat foregik en undersøgelse af, hvorvidt der var patienter, som ikke var tilbudt korrekt undersøgelse i årene 2015 og 2016. Styrelsen erindrede den 8. oktober 2019 regionen om at modtage resultatet af denne undersøgelse, når det forelå.

Region Midtjylland har i denne forbindelse den 16. oktober 2019 oplyst til styrelsen, at man i alt for hele perioden fra 2015 til 2017 har identificeret 998 kvinder, som ikke har modtaget korrekt undersøgelse. I dette antal indgår de 302 kvinder, som styrelsen tidligere har fået en orientering om. Regionen har desuden oplyst, at 9% af de 998 kvinder er blevet indkaldt til supplerende undersøgelser, og at i alt 8 af de 998 kvinder har fået konstateret brystkræft. Én af disse har Region Midtjylland tidligere redegjort for over for Styrelsen for Patientsikkerhed. Der er således yderligere 7 nye brystkræfttilfælde. Af disse er fire af kvinderne undersøgt efter de gældende kliniske retningslinjer med klinisk mammografi (mammografi, palpation og ultralyd), og tre af kvinderne er ikke blevet tilbudt klinisk mammografi i overensstemmelse med DBCG's anbefalinger.

Regionen bemærkede desuden, at antallet af recidiver (8 ud af 998) er på 0,8%, hvilket angives at være i overensstemmelse med det fagligt forventelige. Regionen oplyste yderligere, at det ikke er muligt at afklare, hvorvidt det ville have fremrykket diagnostidspunktet, såfremt de tre kvinder var blevet tilbudt klinisk mammografi frem for en mammografi.

Regionen har videre angivet, at alle patienter, som ikke er undersøgt efter DBCG's anbefalinger har fået klage- og erstatningsvejledning.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i forhold til regionens oplysninger af 16. oktober 2019 vedrørende antallet af genindkaldte kvinder bemærket, at regionen tidligere har oplyst til styrelsen, at de 302 kvinder, som oprindeligt blev identificeret, alle blev genindkaldt med henblik på at få udført de undersøgelser, som var blevet udeladt i forbindelse med deres initiale udredning.

Styrelsen har på denne baggrund den 25. oktober 2019 bedt Region Midtjylland om senest den 31. oktober 2019 at præcisere tallene, ligesom regionen er bedt om yderligere oplysninger til sikring af, at der ikke er patienter, som ikke har modtaget relevant behandling.

Tidslinje for Region Sjælland:

Den 18. september 2019 modtog Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjællands bidrag til samrådsspørgsmål B oversendt fra Sundheds- og Ældreministeriet med henblik på styrelsens kommentarer dertil. Af materialet fremgik det, at Region Sjælland var blevet opmærksom på, at der var sket fejlvisitationer af nogle kvinder.

Den 19. september 2019 modtog styrelsen et opkald fra Region Sjællands koncerndirektør Leif Panduro Jensen, som oplyste, at der var kvinder fra alle tre kategorier (DBCG's prioriteringsgruppe 1, 2 og 3), der var omfattet af fejlvisiteringerne.

Den 25. september 2019 anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed på baggrund af koncerndirektør Leif Panduro Jensens telefonopkald af 19. september 2019, Region Sjælland om at svare på, om der på grund af fejlvisiteringen kan være patienter med udiagnosticeret brystkræft blandt de fejlvisiterede. Videre spurgte Styrelsen for Patientsikkerhed ind til, hvordan regionen vil få et overblik over antallet af- og årsagen til fejlvisiteringerne.

Den 25. september 2019 anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Sundhedsstyrelsen om rådgivning i forhold til, om patienter tilhørende DBCG's prioriteringsgruppe II er omfattet af reglerne for maksimale ventetider.

Den 27. september 2019 modtog styrelsen Region Sjællands svar på spørgsmål vedrørende fejlvisiteringer af henvisninger til brystundersøgelser på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus. Af svarene fremgår det, at regionen har iværksat en lang række tiltag for at skabe overblik over antallet af og årsagen til fejlvisiteringerne, herunder 1) kopi af Patienterstatningens afgørelser, 2) gennemgang af sager fra perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017, hvor det ikke kan afvises, at kvinderne har været omfattet af mangelfulde brystundersøgelser og efterfølgende har fået konstateret brystkræft, 3) gennemgang på ny af de sager, hvor Patienterstatningen har truffet afgørelse om, at der er sket skade som følge af mangelfuld undersøgelse, 4) regionen har indgået aftale med OUH om et fagligt review af den nuværende praksis på radiologisk afdeling, Ringsted

Sygehus, 5) som en del af 7- punkts handleplanen har radiologisk afdeling siden marts 2019 løbende foretaget klinisk kontrol af udvalgte patientforløb for at sikre, at retningslinjerne er opdateret, samt at de bliver fulgt, 6) regionen har besluttet at indføre 40-50 journalaudits for at kunne betrygge borgere, patienter og personale om, at praksis følger gældende standarder.

Den 4. oktober 2019 anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om yderligere oplysninger i forbindelse med sagen om visitation af patienter for brystkræft, som medførte, at styrelsen den 27. november 2018 gav en henstilling til Region Sjælland vedrørende identifikation og genindkaldelse af en nærmere specificeret patientgruppe. Region Sjælland blev spurgt, om det er korrekt, at den nye guideline for estimering af kvinders risiko for mammacancer, gældende fra den 1. april 2019, ikke er implementeret, og i givet fald ønskede styrelsen en redegørelse for årsagen til den manglende implementering. Styrelsen ønskede videre at få oplyst, om der er kvinder, som kan være fejlvisiteret på baggrund af den manglende implementering.

Den 8. oktober 2019 modtog Styrelsen for Patientsikkerhed oplysninger fra Region Sjælland vedrørende regionens implementering af DBCG's opdaterede nationale retningslinje for estimering af kvinders risiko for mammacancer, gældende fra den 1. april 2019. Region Sjælland oplyste styrelsen om, at det af retningslinjerne fra DBCG fremgår, at "programmet forventes implementeret i løbet af 2019" jf. s. 6 i retningslinjen fra DBCG. Regionen oplyste videre, at kvinder henvist til genetisk udredning udredes i henhold til ny retningslinje, men at delen, der vedrører databasen, endnu ikke er fuldt ud implementeret. Indtil databasen er fuldt implementeret, foregår arbejdet manuelt.

Den 8. oktober 2019 anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Sundhedsstyrelsen om rådgivning til tolkning af Sundhedsstyrelsens vejledning om maksimale ventetider.

Den 10. oktober 2019 modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en orientering fra Region Sjælland vedrørende 7-punkts handleplanen, hvoraf det fremgår, at regionen ville gøre en ekstra indsats for at kontakte de kvinder, der efter flere skriftelige henvendelser ikke havde reageret på regionens breve vedr. tilbud om fornyet undersøgelse. Det nye tiltag bestod i at kontakte kvinderne telefonisk, hvorved det sikres, at de tidligere henvendelser er modtaget, og at kvinderne aktivt har valgt ikke at tage i mod tilbuddet. Et tiltag, som regionen oplyste, de havde påbegyndt tirsdag den 8. oktober 2019.

Den 10. oktober 2019 modtog Styrelsen for Patientsikkerhed journalmateriale fra Region Sjælland i forbindelse med opfølgning af påbud til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus. Af det tilsendte materiale fremgik journalmateriale fra 5 patientforløb.

Den 10. oktober 2019 varslede Styrelsen for Patientsikkerhed et reaktivt tilsyn på Ringsted Sygehus. Baggrunden herfor var oplysninger fra Region Sjælland i april 2019, som i sammenhæng med nye klagesager, der blev oversendt til Styrelsen for Patientsikkerhed fra Styrelsen for Patientklager i efteråret 2019, gav styrelsen en begrundet mistanke om, at den aktuelle praksis i selve visitationen af den pågældende patientgruppe indebar en risiko for patientsikkerheden.

Den 10. oktober 2019 traf Styrelsen for Patientsikkerhed afgørelse om at sætte en læge på Ringsted Sygehus i skærpet tilsyn. Afgørelsen blev truffet på baggrund af nye oplysninger fra Styrelsen for Patientklager og fra lægen selv, idet oplysningerne tilsammen pegede på en fremadrettet forringelse af patientsikkerheden. Styrelsen vurderede på denne baggrund, at det var nødvendigt at sætte lægens faglige virke under skærpet tilsyn. Forud for afgørelsen havde styrelsen indhentet en række oplysninger, og den pågældende læge havde udtalt sig og indsendt supplerende svar, inden afgørelsen blev truffet.

Den 14. oktober 2019 kvitterede Styrelsen for Patientsikkerhed for modtagelse af orienteringsbreve, redegørelser og materiale fra Region Sjælland. Styrelsen anmodede desuden Region Sjælland om supplerende oplysninger som opfølgning på påbud af 10. maj 2019 til NSR-Sygehuse vedr. korrekt journalføring af henvendelse til hotline, herunder 1) om der har været henvendelser til hotline efter den 10. maj 2019, 2) om der har været henvendelser til hotline vedr. lægefaglige spørgsmål efter den 10. maj 2019, 3) om hotline er nedlagt, og slutteligt, 4) om regionen har registreret navn og cpr. nummer på de kvinder, som henvendte sig til hotline i perioden, hvor henvendelserne ikke blev registreret på et særskilt ark eller journalført.

Den 14. oktober 2019 modtog Styrelsen for Patientsikkerhed svar fra Sundhedsstyrelsen på styrelsens forespørgsel af 25. september 2019 og 8. oktober 2019.

Den 17. oktober 2019 modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en orientering fra Region Sjælland om, at regionen havde modtaget OUH's afrapportering af den faglige gennemgang, som var iværksat som en del af regionens tiltag for at sikre, at kvaliteten inden for det mammariologiske område levede op til de gældende krav og standarder. Regionen oplyste, at rapporten vil blive fremsendt til styrelsen til orientering, når regionen har gennemgået denne.

Den 22. oktober 2019 modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en orientering fra Sundheds- og Ældreministeriet om Region Sjællands brev til sundhedsminister Magnus Heunicke.

Den 22. oktober 2019 anmodede direktøren fra Styrelsen for Patientsikkerhed Sundhedsstyrelsens direktør om afklaring på spørgsmål vedrørende maksimale ventetider samt pakkeforløb.

Den 25. oktober 2019 blev det på Organisatorisk Task Force møde i Styrelsen for Patientsikkerhed vurderet, at der kan ske ophævelse af påbud af 10. maj 2019 til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, om at sikre rettidig information af og indhentelse af samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft.

Den 25. oktober 2019 modtog Styrelsen for Patientsikkerhed Sundhedsstyrelsens svar på Styrelsen for Patientsikkerheds henvendelse af 22. oktober 2019.

Den 28. oktober 2019 anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om svar på supplerende spørgsmål på baggrund af Region Sjællands oplysninger af 27. september 2019 vedrørende fejlvisiteringer af henvisninger til brystundersøgelser på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus.

Den 29. oktober 2019 blev Styrelsen for Patientsikkerhed inviteret til møde i Sundhedsstyrelsen 6. november 2019 vedrørende principperne for henvisning og visitation til sygehusbehandling med særligt fokus på kræft.

Status for Region Sjælland:

De aktuelle påbud

Styrelsen for Patientsikkerhed gav den 10. maj 2019 to påbud til Region Sjælland. Det ene påbud vedrører, at Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehuse skal sikre, at henvendelser fra patienter, der ønsker afklaring af, om de i perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017 er blevet mangelfuldt undersøgt for brystkræft på Ringsted Sygehus, herunder den givne rådgivning, bliver journalført.

Region Sjælland har endnu ikke kunne fremsende dokumentation for, at påbuddet er efterlevet. Styrelsen havde anmodet regionen om at remsende 20 journaler som dokumentation for, at påbuddet var efterlevet. Regionen har til dette oplyst, at de ikke kan fremsende 20 journalnotater, der kan bekræfte, at henvendelserne er blevet journalført, idet der har været få henvendelser til hotlinen, efter regionen begyndte at journalføre kvindernes henvendelser til hotlinen. Styrelsen har anmodet om yderligere oplysninger fra regionen og afventer aktuelt disse oplysninger med henblik på at kunne foretage opfølgning på påbuddet, herunder en vurdering af, om påbuddet kan ophæves.

Det andet påbud vedrørte, at radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, skal sikre rettidig indhentelse af informeret samtykke, når patienter med biopsiverificeret brystkræft henvises til yderligere undersøgelser.

Styrelsen har den 10. oktober 2019 modtaget materiale, som tilsammen med tidligere fremsendt materiale har medført, at styrelsen umiddelbart har vurderet,

at der er dokumentation for, at dette påbud er efterlevet. Styrelsen har endnu ikke effektueret en ophævelse af påbuddet, men forventer at gøre dette snarrest.

Den aktuelle organisatoriske tilsynssag

I april 2019 skrev Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Sjælland for at spørge ind til, om regionen har foretaget sig noget for at undersøge, om kvinder udredt i perioden efter maj 2017, hvor seneste retningslinjer for mammografi og ultralydsundersøgelse af mammae var implementeret, havde været visiteret korrekt. Styrelsen spurgte videre, om regionen kunne sikre, at der ikke var kvinder, der var visiteret forkert efter maj 2017. Koncerndirektøren i Region Sjælland svarede, at regionen havde fuld tillid til den visitationspraksis, som den specialeansvarlige overlæge havde indført den 24. maj 2017, og at der ikke var anledning til tvivl om kvaliteten i perioden fra maj 2017 til maj 2018, samt at der ikke var behov for yderligere gennemgang, efter den specialeansvarlige overlæge overtog ansvaret.

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog i efteråret 2019 tre nye klagesager, der blev oversendt fra Styrelsen for Patientklager. Sagerne gav Styrelsen for Patientsikkerhed en begrundet mistanke om, at den aktuelle praksis i visitationen af den pågældende patientgruppe indebærer en risiko for patientsikkerheden. Det blev derfor blandt andet besluttet at varsle et tilsynsbesøg på Ringsted Sygehus for at undersøge forholdene nærmere.

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

Aktuelle individsager

Styrelsen har truffet afgørelse om at sætte en læge på Ringsted Sygehus i skærpet tilsyn. Dette skete på baggrund af nye oplysninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed modtog fra Styrelsen for Patientklager i efteråret 2019 og oplysninger fra lægen selv, idet oplysningerne tilsammen pegede på en fremadrettet forringelse af patientsikkerheden. Styrelsen vurderede på denne baggrund, at det var nødvendigt at sætte lægens faglige virke under skærpet tilsyn. Forud for afgørelsen havde styrelsen indhentet en række oplysninger og den pågældende læge havde udtalt sig og indsendt supplerende svar, inden afgørelsen blev truffet.

I forbindelse med det skærpede tilsyn har styrelsen bedt Ringsted Sygehus om blandt andet at indsende afviste henvisninger fra uge 39 2019, med henblik på at styrelsen kan vurdere, om visitationen aktuelt foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

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

Med venlig hilsen

Betina Leig Keldorff
Specialkonsulent, cand.jur.