



Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 02-10-2019  
Enhed: JURPSYK  
Sagsbeh.: DEPFRE  
Sagsnr.: 1907392  
Dok. nr.: 980815

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 4. september 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 87 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Ellen Trane Nørby (V) og Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 87:

”Vil ministeren oversende en fuldstændig redegørelse over samtlige punkter, hændelser og tidslinje i sagen om mangelfulde brystkræftundersøgelse i Region Sjælland, men også i Region Syddanmark og Region Midtjylland, herunder redegøre for hvordan patientgrupperne og sagerne adskiller sig fra hinanden? Spørgsmålet bedes besvaret senest 5 dage inden besvarelse af samrådsspørgsmål B.”

Svar:

- . / . Jeg vedlægger redegørelser fra Region Syddanmark, Region Midtjylland, og Region Sjælland samt regionernes tidslinjer m.v. i sagerne.
- . / . Vedlagt er desuden Styrelsen for Patientsikkerheds redegørelse for de tilsynsmæssige aspekter i sagerne, herunder styrelsens tidslinje for sagerne, samt Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsens bemærkninger til regionernes redegørelser.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Frederik Rechenback Enelund



Sundheds- og Ældreministeriet  
Att.: Frederik Rechenback Enelund

*Sundhedsplanlægning*  
*Sundhedsplanlægning*  
Kontakt: Trine Malling Lungskov  
Trine.Malling.Lungskov@rsyd.dk  
31790  
Direkte tlf. 7663 1790  
Journr. 19/36129  
17. september 2019  
Side 1/5

## **Bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B og SUU spm. 87 (alm. del) vedrørende udredning for brystkræft i Region Syddanmark**

Sundheds- og Ældreministeriet har ved brev af 10. september 2019 anmodet Region Syddanmark om bidrag til besvarelse af Samrådsspørgsmål B og udvalgsspørgsmål nr. 87. Der fremsendes hermed redegørelse fra Region Syddanmark.

### **Redegørelse fra Region Syddanmark**

Sagen omhandler to patientgrupper, som ikke har kliniske symptomer på brystkræft eller anden klinisk mistanke om kræft. De to patientgrupper har i en periode modtaget mammografiundersøgelse som første undersøgelse på Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital. Hvis fund på mammografien gav anledning til det, er kvinderne efterfølgende blevet undersøgt med klinisk mammografi (mammografi, ultralydsundersøgelse og lægeundersøgelse).

Det drejer sig om følgende patientgrupper:

1. Kvinder i alderen 40-49 år med en moderat øget risiko for udvikling af brystkræft som følge af familiær disposition, men uden påvist genmutation, og som ikke har symptomer på brystkræft.
2. Kvinder med nytilkommen vedvarende ikke-cyklisk mastalgi som eneste symptom.

Det understreges, at alle patienter henvist med mistanke om kræft er udredt med fuld klinisk mammografi i overensstemmelse med såvel DBCG (Danish Breast Cancer Cooperation Group)'s retningslinjer som med pakkeforløbet for brystkræft.

Sagen omhandler, hvorvidt Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, har fulgt DBCG's retningslinjer for diagnostik (2011, rev. 2013) for de to ovennævnte patientgrupper.

I DBCG's retningslinje for diagnostik opereres med tre prioriteringsgrupper for patienter til udredning for brystkræft. Begge de nævnte patientgrupper befinder sig i prioriteringsgruppe tre, som er den gruppe, hvor en kræftdiagnose er usandsynlig. Kvinder i denne gruppe er derfor ikke omfattet af kriterierne for udredning i pakkeforløb og er heller ikke omfattet af reglerne om maksimale ventetider.

For udredning af kvinder med symptomer og fund fra brystet, som ikke er indeholdt i indgangskriterier til pakkeforløb, og hvor henvisende eller visiterende afdeling ikke finder mistanke om kræft, har Sundhedsstyrelsen ikke fastlagt standarder for udredning.

Alle berørte patienter på Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, er lægevisiterede til enten mammografi eller klinisk mammografi.

### **Kvinder med familiær disposition uden symptomer på brystkræft (moderat risiko)**

Iflg. DBCG's daværende retningslinje for genetisk udredning af kvinder i alderen 40-49 år med arvelig bryst- eller æggestokkræft (kap. 19) skulle kvinder med moderat øget livstidsrisiko for brystkræft have en årlig klinisk mammografi. Fra de fyldte 50 år, skulle de overgå til screeningsmammografi hvert andet år. Der er tale om kvinder uden påvist genmutation.

I perioden oktober 2014 til januar 2019 har denne gruppe på OUH været lægevisiteret til en årlig mammografiundersøgelse som første undersøgelse. Mammogrammerne er blevet set af to speciallæger i mammaradiologi og er blevet beskrevet, og kun hvis mammografien har givet anledning til det, er der gennemført yderligere undersøgelser.

Denne fremgangsmåde er i overensstemmelse med internationale retningslinjer (bl.a. de europæiske NICE guidelines, som danske retningslinjer normalt bygger på). Dansk Selskab for Medicinsk Genetik (DSMG) har pr. 1. april 2019 udgivet en ny national guideline for estimering af kvinders risiko for mammacancer, som erstatter kapitel 19 i DBCG's retningslinje. Heraf fremgår det, at det er tilstrækkeligt, at kvinder i alderen 40-49 år med moderat øget risiko alene tilbydes en årlig mammografi. Den anvendte praksis er således i overensstemmelse med de nuværende danske retningslinjer.

Det drejer sig om i alt 299 kvinder, som i perioden ikke er blevet fulgt med klinisk mammografi, men i stedet har fået en årlig mammografiundersøgelse. De 197 kvinder, som fortsat er i målgruppen for undersøgelsen på 40-49 år, modtager nu alle én klinisk mammografi som led i deres årlige undersøgelse, hvorefter de jf. de nye retningslinjer visiteres til enten mammografi eller klinisk mammografi fremadrettet. Kvinder, der ikke længere er i aldersgruppen, følges i mammografiscreeningen i overensstemmelse med retningslinjerne.

Handleplanen er oversendt til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens rådgivning d. 9. april 2019. Styrelsen har ved brev af 22. maj 2019 vurderet, at Odense Universitetshospital har lavet en relevant handleplan for sikring af denne patientgruppe.

### **Kvinder med nyttilkommen, vedvarende ikke-cyklisk mastalgi uden kliniske tegn på brystkræft**

For så vidt angår udredning af kvinder henvist med nyttilkommen, vedvarende ikke-cyklisk mastalgi som eneste symptom er DBCG's retningslinje uklar. Det fremgår således både, at den kliniske mammografi er hovedhjørnesteinen i udredning for brystkræft, og at mammografi er første undersøgelse hos kvinder over 30-35 år, og at "Supplerende ultralyd foretages hos alle kvinder med palpationsfund og/eller mammografiske anomaliteter".<sup>1</sup>

I perioden april 2016 til januar 2019 har Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, tolket det således, at mastalgipatienter har fået en mammografiundersøgelse, hvor billederne er vurderet af

---

<sup>1</sup> DBCG retningslinje for diagnostik, version 24.05.2013, side 2/14

to mammariologer og beskrevet. Hvis mammografibillederne har givet anledning til det, er kvinderne blevet tilbudt yderligere undersøgelser i form af klinisk mammografi.

Det drejer sig om i alt 1049 patienter. Af disse er de 138 i forbindelse med deres undersøgelse blevet videreudredt som følge af fund på mammografien og har fået en fuld klinisk mammografi. Heraf har 6 kvinder fået konstateret brystkræft. 911 kvinder har således alene fået mammografi.

På grund af usikkerhed om fortolkningen af retningslinjen blev det på et møde d. 29. maj 2019, hvor repræsentanter for DBCG, Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed deltog, besluttet, at DBCG skulle udarbejde en præcisering af retningslinjen for så vidt angår prioriteringsgruppe 3. Denne præcisering blev d. 3. juni 2019 offentliggjort på DBCGs hjemmeside. Det fremgår heraf, at kvinder i prioriteringsgruppe 3, herunder kvinder henvist med nytilkomne, vedvarende ikke-cyklisk mastalgi udredes med mammografi. Der følges op med kliniske mammografi, hvis der ved granskning af mammografibillederne findes suspekter forandringer.

#### **Henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed vedr. udredning af patienter med mastalgi**

Region Syddanmark modtog d. 22. maj 2019 svar fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen havde på baggrund af Region Syddanmarks redegørelse besluttet at åbne en tilsynssag vedrørende Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital.

Styrelsen for Patientsikkerhed henstillede til afdelingen, at kvinder henvist i perioden 22. maj 2017 til januar 2019 med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed, som alene var undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende var foretaget klinisk mammografi, skulle genindkaldes og undersøges med klinisk mammografi.

Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, tog henstillingen til efterretning.

#### **Resultat af genundersøgelsen**

80 kvinder, der opfyldte de kriterier, som styrelsen havde angivet, modtog indkaldelse til klinisk mammografi i løbet af juni måned 2019.

Undersøgelserne blev foretaget i weekenderne for at undgå ventetid for kvinderne, og for at sikre, at de ekstra undersøgelser ikke forsinkede patienter, som udredes i pakkeforløb.

- 3 kvinder udeblev fra den tilbudte tid. Kvinderne blev forsøgt kontaktet telefonisk uden respons. Der er derefter sendt besked til egen læge om indkaldelse og udeblivelse.
- 5 patienter ønskede ikke at få foretaget undersøgelsen.
- De resterende 72 patienter blev undersøgt med klinisk mammografi.
- Ingen af 72 patienter viste tegn på brystkræft.

Der blev samtidig lavet en samkørsel med DBCG's database over brystkræftpatienter. Her blev der identificeret to kvinder, som har været henvist med smerter som eneste symptom, og som efterfølgende har udviklet brystkræft. De to kvinder var ikke henvist med de symptomer, som styrelsen havde

angivet, og ville derfor ikke være blevet indkaldt til genundersøgelse, hvis de ikke havde udviklet brystkræft forinden.

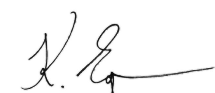
Region Syddanmark orienterede d. 28. juni 2019 Styrelsen for Patientsikkerhed om resultatet af undersøgelsen. D. 2. juli 2019 oplyste Styrelsen for Patientsikkerhed, at styrelsen på baggrund heraf ikke fandt anledning til at foretage sig yderligere, og at styrelsen dermed afsluttede sagen.

## Tidslinje for Region Syddanmark

- 21. marts 2019** Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, oplyser, at afdelingen i en periode ikke har givet fuld klinisk mammografi til 2 patientgrupper i prioriteringsgruppe 3, og at der kunne rejses usikkerhed om, hvorvidt man havde overholdt DBCG's retningslinje. Regionen iværksætter af egen drift en undersøgelse.
- 9. april 2019** Region Syddanmark sender redegørelse til Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn Syd, og anmoder om rådgivning.
- 22. maj 2019** Styrelsen for Patientsikkerhed svarer på anmodningen om rådgivning i form af en henstilling til Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, om at genindkalde en undergruppe af mastalgipatienterne til fornyet undersøgelse. Styrelsen anmoder om fremsendelse af handleplan.
- 28. maj 2019** Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, fremsender handleplan, hvoraf det fremgår, at regionen tager styrelsens henstilling til efterretning og vil genindkalde de pågældende kvinder.
- 7. juni 2019** Styrelsen for Patientsikkerhed anerkender handleplanen.
- Juni 2019** 80 kvinder modtager indkaldelse til genundersøgelse, og heraf genundersøges 72 kvinder med kliniske mammografi på Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital. Ingen af de genundersøgte kvinder viser tegn på brystkræft
- 28. juni 2019** Region Syddanmark fremsender redegørelse for genundersøgelserne til Styrelsen for Patientsikkerhed.
- 2. juli 2019** Styrelsen for Patientsikkerhed afslutter sagen.

Såfremt Sundheds- og Ældreministeriet har behov for yderligere oplysninger, står regionen naturligvis til rådighed for dette.

Venlig hilsen



Kurt Espersen,  
Koncerndirektør, Region Syddanmark

**Bilag:**

1. Redegørelse fra Region Syddanmark til Styrelsen for Patientsikkerhed af 9. april 2019
2. Henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed af 22. maj 2019
3. Handleplan fra Region Syddanmark af 28. maj 2019
4. Svar fra Styrelsen for Patientsikkerhed efter modtagelse af handleplan af 7. juni 2019
5. Redegørelse for genundersøgelser fra Region Syddanmark af 28. juni 2019
6. Brev fra Styrelsen for Patientsikkerhed om afslutning af sagen af 2. juli 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Tilsyn og Rådgivning Syd  
ATT: Enhedschef Thomas Lund Sørensen

*Sundhedsplanlægning*  
Kontakt: Trine Malling Lungskov  
Trine.Malling.Lungskov@rsyd.dk  
31790  
Direkte tlf. 7663 1790

5. april 2019  
Journal nr. 19/14888  
Side 1/4

## **Redegørelse for manglende overholdelse af nationale kliniske retningslinjer vedrørende kvinder med familiær disposition for brystkræft eller mastalgi**

Kære Thomas Lund Sørensen,

På baggrund af sagen vedrørende brystkræftudredning på Ringsted Sygehus har Region Syddanmarks fire radiologiske afdelinger, der udreder for brystkræft, redegjort for, om de overholder alle retningslinjer for brystkræft.

Konklusionen på dette er, alle kvinder, der er henvist til et sygehus i Region Syddanmark med mistanke om brystkræft, bliver udredt i overensstemmelse med de nationale kliniske retningslinjer.

Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, har dog oplyst, at man for to patientgrupper i en periode ikke har udført fuld klinisk mammografi, men udelukkende mammografiundersøgelse som første undersøgelse, og kun hvis denne har givet anledning til det, er der udført yderligere undersøgelser.

Det drejer om to patientgrupper, som ikke har haft symptomer eller anden klinisk mistanke om kræft, nemlig:

1. Kvinder i alderen 40-49 år med en moderat øget genetisk risiko for udvikling af brystkræft, men uden symptomer på brystkræft (familiær disposition).
2. Kvinder med nytilkommen vedvarende ikke-cyklisk mastalgi

På regionens øvrige sygehuse får disse grupper fuld klinisk mammografi. OUH har i januar 2019 ændret procedure, så de nu også modtager fuld klinisk mammografi på OUH.

Efter aftale med direktør Anne-Marie Vangsted, Styrelsen for Patientsikkerhed, fremsendes hermed redegørelse til Tilsyn og Rådgivning Syd. Region Syddanmark ønsker på baggrund heraf en dialog med tilsynet om videre tiltag i sagen.

### **Redegørelse**

I DBCG's retningslinjer opereres med tre prioriteringer for patienter til udredning for brystkræft. Begge de nævnte patientgrupper befinder sig i prioriteringsgruppe tre, som er den gruppe, hvor en kræftdiagnose ikke er sandsynlig. Alle patienter i gruppe 1 og 2 er udredt i henhold til retningslinjerne.

Det fremgår af DBCGs retningslinje for diagnostik af brystkræft, at hovedhjørnестenen i den diagnostiske udredning er en klinisk undersøgelse, mammografi og ultralydsundersøgelse samt evt. nålebiopsi.

Det fremgår dog også, at "Mammografi er første undersøgelse hos kvinder over 30-35 år. (...) Supplerende ultralyd foretages hos alle kvinder med palpationsfund og/eller mammografiske anomaliteter".<sup>1</sup>

På den baggrund har OUH i en periode tolket, at ikke alle patienter skal tilbydes den fulde kliniske undersøgelse.

### **Familiær disposition uden symptomer på brystkræft**

Iflg. DBCG's retningslinje for genetisk udredning af kvinder med arvelig bryst- eller æggestokkræft skal kvinder i alderen 40-49 år med moderat forøget livstidsrisiko for brystkræft have en årlig klinisk mammografi. Fra de fylder 50 år, overgår de til en screeningsmammografi hvert andet år.

I perioden 1. oktober 2014 – januar 2019 har denne gruppe på OUH kun modtaget en mammografiundersøgelse, der er blevet set af to mammaradiologer og beskrevet, og kun hvis denne undersøgelse har givet anledning til det, er der gennemført yderligere undersøgelser. Fra januar 2019 har man atter indført fuld klinisk mammografi for denne gruppe på OUH.

Den tidligere anvendte fremgangsmåde er i overensstemmelse med internationale retningslinjer (bl.a. NICE guidelines). Den specialeansvarlige overlæge, der er medlem af DBCG's genetiske og radiologiske udvalg, oplyser desuden, at DBCG forventes at udgive nye retningslinjer (forventeligt april 2019), hvorefter den anvendte praksis også forventes at komme til at indgå i de danske retningslinjer. Den reviderede retningslinje er dog endnu ikke udgivet, og på det tidspunkt, hvor man havde denne praksis på OUH, vurderes det derfor ikke at have været i overensstemmelse med de danske retningslinjer.

Det drejer sig om i alt 299 kvinder, som i denne periode ikke er blevet fulgt med en klinisk mammografi, men i stedet har fået en årlig mammografiundersøgelse. De 197 kvinder, som fortsat er i aldersgruppen på 40-49 år, modtager nu en fuld klinisk mammografi som følge af den ændrede procedure fra januar 2019. Kvinder, der ikke længere er i aldersgruppen, følges i mammografiscreeningen i overensstemmelse med retningslinjerne.

Ingen af kvinderne i gruppen er efterfølgende registreret med et brystkræftforløb i regionens røntgeninformationssystem.

### **Mastalgipatienter uden kliniske tegn på brystkræft**

Det vurderes, at det ikke entydigt kan konkluderes ud fra retningslinjen for diagnostik, om denne gruppe bør have fuld klinisk mammografi eller kan tilbydes en mammografi som første undersøgelse, og kun hvis denne giver anledning til det, foretages yderligere undersøgelser.

I perioden april 2016 til januar 2019 har Radiologisk Afdeling, OUH, tolket det således, at mastalgipatienter har fået en mammografiundersøgelse, hvor billederne er blevet set af to mammaradiologer og beskrevet. Kun hvis mammografien har givet anledning til det, er kvinderne blevet tilbudt yderligere

<sup>1</sup> DBCG retningslinje for diagnostik, version 24.05.2013, side 2-14.



undersøgelser. Fra januar 2019 har man tilbudt fuld klinisk mammografi på grund af usikkerhed om fortolkningen.

Det drejer sig om i alt 1049 patienter. Af disse er de 138 efterfølgende blevet videreudredt som følge af fund på mammografien og har fået en fuld klinisk mammografi. Heraf har 6 kvinder fået konstateret brystkræft. Alle kvinder, hvor mammografien har givet anledning til yderligere undersøgelser, er udredt inden for reglerne om maksimale ventetider.

Ventetiden til mammografiundersøgelse er kortere end ventetiden til klinisk mammografi, da mastalgi-patienter ikke henvises i kræftpakkeforløb eller er omfattet af reglerne om maksimale ventetider ved henvisning. Ved at tilbyde en mammografi som første undersøgelse kan man hurtigere finde de patienter, som har behov for yderligere undersøgelser. Hvis der findes noget suspekt på mammografibilledet, er patienten omfattet af maksimale ventetider og vil blive behandlet hurtigt. Den samlede ventetid for disse patienter er derfor sandsynligvis lavere, end hvis der tilbydes klinisk mammografi som første undersøgelse.

OUHs specialeansvarlige overlæge oplyser, at DBCG's Radiologiske Udvalg pga. usikkerheden om fortolkningen for denne patientgruppe forventes at komme med en præcisering vedrørende mastalgi-patienterne ved den kommende revision af retningslinjerne (forventeligt september 2019).

### **Forslag til handleplan**

Region Syddanmark foreslår følgende handleplan for de berørte kvinder:

- Alle kvinder med familiær disposition, som fortsat er i aldersgruppen 40-49 år, tilbydes nu klinisk mammografi. Ca. ¼ af gruppen har allerede fået den kliniske mammografi siden januar 2019. Selv om retningslinjerne som ventet ændres, så denne gruppe fremadrettet kun skal tilbydes en mammografi, vil OUH fortsætte med den kliniske mammografi som led i den årlige undersøgelse, indtil hele gruppen har fået mindst en fuld klinisk mammografi. Det sikres, at kvinder, der er på grænsen til at fylde 50 år, modtager en klinisk mammografi, inden de overgår til screeningen.
- De kvinder med familiær disposition, der har været fulgt med en årlig mammografiundersøgelse, som i mellemtiden er fyldt 50 år, og som på det tidspunkt er blevet vurderet egnet til at kunne overgå til screeningsprogrammet, følges i screeningsprogrammet efter retningslinjerne.
- Det vurderes ikke, at der er behov for genindkaldelse af kvinder, der har været henvist med mastalgi som eneste symptom, og som kun har modtaget en mammografi. Disse kvinders risiko for brystkræft vil være den samme som for baggrundsbefolkningens. OUH vil dog gennemgå mammogrammerne endnu en gang med henblik på en konkret, individuel vurdering af, om enkelte kvinder, fx kvinder med tæt brystvæv, vil skulle tilbydes en klinisk mammografi.

- Region Syddanmark har anmodet Datatilsynet om tilladelse til samkøring med Cancerregisteret med henblik på at identificere, om der er kvinder, der efterfølgende har fået en mammacancerdiagnose, der ikke er registreret i regionens RIS-system. Såfremt der identificeres kvinder, der ikke har fået en fuld klinisk mammografi, og som efterfølgende har fået en mammacancerdiagnose, informeres disse om deres mulighed for at prøve deres sag ved Patienterstatningen.

Region Syddanmark skal anmode om Styrelsen for Patientsikkerheds bemærkninger til ovenstående.

Hvis tilsynet har behov for yderligere oplysning kan AC-fuldmægtig Trine Malling Lungskov kontaktes på tlf. 2920 1790 eller [trine.malling.lungskov@rsyd.dk](mailto:trine.malling.lungskov@rsyd.dk)

Venlig hilsen

Kurt Espersen  
Koncerndirektør,  
Region Syddanmark

Odense Universitetshospital Radiologisk Afdeling  
Sdr. Boulevard 29  
5000 Odense C

C.c. Koncernledelsen, Region Sjælland

**Henstilling til radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, vedr. udredning af patienter med mastalgi i perioden fra den 22. maj 2017 til januar 2019**

22. maj 2019

Sagsnr. 5-9011-5161/1/  
Reference MIBT  
T +4572229020  
E

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 5. april 2019 modtaget en redegørelse fra Region Syddanmark med forslag til en handleplan for overholdelse af Danish Breast Cancer Cooperative Groups (DBCG) kliniske retningslinjer for behandling af brystkræft i forhold til patienter med familiær disposition for brystkræft eller mastalgi.

Redegørelsen omhandler forhold på radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital.

Styrelsen har på baggrund af redegørelsen besluttet at åbne en reaktivt tilsynssag vedrørende radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital.

**Baggrund for tilsynet**

Styrelsen modtog den 5. april 2019 ovennævnte redegørelse fra Region Syddanmark.

Det fremgår af materialet, at Region Syddanmark af egen drift har indledt en undersøgelse af regionens overholdelse af DBCG's retningslinjer, og på denne baggrund har udarbejdet en redegørelse og en handleplan.

Af regionens redegørelse fremgår det blandt andet, at Odense Universitetshospital kun har tilbudt undersøgelse med mammografi til patienter med familiær disposition i perioden fra 1. oktober 2014 til januar 2019 og patienter med mastalgi som eneste symptom i perioden fra april 2016 til januar 2019. Kun hvor mammografien har givet anledning til det, er patienterne blevet tilbudt yderligere undersøgelser. Fra januar 2019 er alle patienter henvist med familiær disposition eller mastalgi blevet tilbudt klinisk mammografi (også kaldet triplettest).

Regionen har sendt handleplanen til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens rådgivning i forhold til den foreslåede handleplan.

Styrelsen har på baggrund af det indsendte vurderet, at generel rådgivning ikke er tilstrækkelig, men har fundet grundlag for at åbne en reaktivt tilsynssag vedrørende selve behandlingsstedet.

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Tilsyn og Rådgivning Syd

Nytorv 2, 1.  
6000 Kolding  
Tlf. +45 7222 7950  
Email trsyd@stps.dk

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)

### Om tilsynet

Tilsynet sker som led i, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Det følger af sundhedslovens § 213, stk. 1<sup>1</sup>.

Styrelsen har på nuværende tidspunkt vurderet, at tilsynet kan foretages som et administrativt tilsyn, og således foretages på et skriftligt grundlag.

### **Sagsgennemgang og vurdering**

#### Udredning af patienter med mastalgi

Af regionens handleplan fremgår det, at regionen ikke har vurderet, at der er behov for genindkaldelse af patienter, som har været henvist med mastalgi som eneste symptom, og som kun er blevet tilbudt mammografi. Odense Universitetshospital vil dog gennemgå mammogrammerne på ny med henblik på en konkret, individuel vurdering af, om enkelte patienter skal tilbydes en klinisk mammografi.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at det følger af DBCG's retningslinjer, som er retningsgivende for udredning og behandling af patienter med brystkræft, at patienter med mastalgi skal tilbydes klinisk mammografi.

Styrelsen har i øvrigt på baggrund af en sagkyndig vurdering vurderet, at patienter med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte skal tilbydes udredning med klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed har på denne baggrund vurderet, at patienter, der i perioden fra april 2016 til januar 2019 var henvist til radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, burde have været tilbudt en klinisk mammografi.

Det er dog styrelsens vurdering, at det kun er relevant at genindkalde patienter i en periode, der går to år tilbage fra dags dato. Dette skyldes, at der potentielt kan være kvinder, som blev henvist med mastalgi i perioden fra den 22. maj 2017 til januar 2019, der har udiagnosticeret brystkræft grundet utilstrækkelig undersøgelse. For patienter, der har henvendt sig mere end to år før dags dato, må det anses for usandsynligt, at disse har udiagnosticeret brystkræft, idet disse patienter i den mellemliggende periode efter styrelsens opfattelse med overvejende sandsynlighed enten vil være blevet screenet som led i det almindelige screeningsprogram, eller vil være blevet undersøgt på baggrund af symptomer.

#### Udredning af patienter med familiær disposition

Styrelsen er blevet bekendt med, at Dansk Selskab for Medicinsk Genetik (DSMG) pr 1. april 2019 har udgivet en national guideline for estimering af kvinders risiko for mammacancer, som erstatter kapitel 19 i DBCG's retningslinjer vedrørende familiær disposition for brystkræft. Heraf fremgår det, at det er til-

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse af sundhedsloven (LBK nr. 1286 af 2. november 2018), § 213.

strækkeligt, at kvinder i alderen 40-49 år alene tilbydes en årlig mammografi, hvis de har moderat øget risiko for brystkræft grundet familiær disposition.

Af regionens handleplan fremgår det, at regionen vil sikre, at alle kvinder med familiær disposition i aldersgruppen 40-49 år, der tidligere kun har fået foretaget mammografi, får foretaget mindst én klinisk mammografi. Det sikres endvidere, at kvinder, der er på grænsen til at fylde 50 år, modtager en klinisk mammografi, inden de overgår til den almindelige screening. De kvinder, som i mellemtiden er fyldt 50 år, og som på det tidspunkt er blevet vurderet egnet til at kunne overgå til screeningsprogrammet, følges i screeningsprogrammet efter retningslinjerne.

Det er styrelsens vurdering, at Odense Universitetshospital har lavet en relevant handleplan for sikring af tilstrækkelig udredning for denne patientgruppe.

### **Konklusion**

Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller på denne baggrund følgende:

1. At radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, sikrer identifikation af de patienter, som i perioden fra den 22. maj 2017 indtil januar 2019 blev henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende er foretaget en klinisk mammografi.
2. At radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, sikrer, at patientgruppen beskrevet under punkt 1 oplyses om, at de ikke har modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG's retningslinjer, og at de derfor tilbydes en klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder om inden den 29. maj 2019 at modtage en handleplan for, hvordan Odense Universitetshospital vil efterkomme styrelsens henstilling.

Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder desuden om løbende at blive orienteret om status for gennemførelse af de kliniske mammografier til patientgruppen omfattet af henstillingen, herunder om antallet af genindkaldte patienter og resultatet af de fornyede undersøgelser<sup>2</sup>.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder ikke anledning til at foretage yderligere opfølgning i forhold til regionens handleplan for udredning af patienter med familiær disposition på radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital.

### **Opfølgning**

Når Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget ovennævnte handleplan og eventuelle yderligere bemærkninger, vil styrelsen tage stilling til, om tilsynet kan afsluttes på den baggrund, eller om der er grundlag for yderligere tiltag.

---

<sup>2</sup> I henhold til sundhedslovens § 213 a, stk. 1.

Handleplanen, den løbende orientering om status og eventuelle yderligere bemærkninger skal ske til [trsyd@stps.dk](mailto:trsyd@stps.dk) med angivelse af sagsnummer 5-9011-5161/1.

En kopi af dette brev er sendt til koncernledelsen, Region Syddanmark, til orientering.

Med venlig hilsen

Helle Borg Larsen  
Enhedschef

Styrelsen for Patientsikkerhed,  
Tilsyn og Rådgivning Syd  
trsyd@stps.dk

Sundhedsplanlægning  
Sundhedsplanlægning  
Kontakt: Trine Malling Lungskov  
Trine.Malling.Lungskov@rsyd.dk  
31790  
Direkte tlf. 7663 1790  
Jnr. 19/21226  
28. maj 2019  
Side 1/2

## **Vedr. sagsnummer 5-9011-5161/1:**

### **Handleplan fra Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, vedrørende udredning af mastalgipatienter i perioden fra den 22. maj 2017 til januar 2019.**

Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital modtog d. 22. maj 2019 følgende henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed:

1. At Radiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, sikrer identifikation af de patienter, som i perioden fra den 22. maj 2017 indtil januar 2019 blev henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende er foretaget klinisk mammografi.
2. At Radiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, sikrer, at patientgruppen beskrevet under punkt 1 oplyses om, at de ikke har modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG's retningslinjer, og at de derfor tilbydes en klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder om, at Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, fremsender en handleplan. Denne fremlægges hermed.

#### **Handleplan**

Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, tager Styrelsen for Patientsikkerheds henstilling til efterretning og har i overensstemmelse hermed foretaget sig følgende:

1. Afdelingen har i d. 22-24. maj 2019 gennemgået henvisningerne på samtlige patienter, der er henvist med mastalgi i perioden efter 22. maj 2017 og frem til man genindførte klinisk mammografi i 2019.

Det drejer sig om i alt 522 henvisninger, heraf er der identificeret 82 patienter, som er henvist med de beskrevne symptomer, og som ikke efterfølgende har fået en klinisk mammografi.

2. Afdelingen har d. 23. og 24. maj informeret patienterne om, at de ikke har fået tilstrækkelig undersøgelse, idet de i henhold til de nationale retningslinjer også burde have haft en ultralydsundersøgelse og en lægeundersøgelse. Patienterne er desuden oplyst om deres klage- og erstatningsmuligheder. Kopi af brevet til patienterne vedlægges som bilag 1.

3. Der er etableret en hotline, så patienterne har mulighed for at få svar på evt. spørgsmål, de måtte have i forbindelse med sagen. Pr. 28. maj har 5 kvinder ringet: 2 for at få afklaret, om det var en del af gruppen, og 3 blandt de 82 kvinder, som ønskede en anden tid end den de var indkaldt til.
4. De 82 patienter havde alle pr. 27 maj modtaget en tid til klinisk mammografi. Radiologisk Afdeling har indkaldt personale til at foretage undersøgelserne i weekenderne. Dels så alle 82 kvinder får tilbud om undersøgelsen inden sommerferien, og dels for ikke at udvide ventetiden for de øvrige patienter. De første patienter indkaldes således til d. 1. juni 2019, og de sidste patienter har fået en tid d. 29. juni 2019.
5. OUH Odense Universitetshospital fremsender resultatet af de fornyede undersøgelser til Styrelsen for Patientsikkerhed i uge 27.

Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker yderligere oplysninger, er styrelsen meget velkommen til at kontakte overradiograf Lene Tarp på tlf. 40 12 40 90 eller [lene.tarp@rsyd.dk](mailto:lene.tarp@rsyd.dk)

Med venlig hilsen

Jens Karstoft  
Ledende overlæge  
Radiologisk Afdeling

Lene Tarp  
Overradiograf  
Radiologisk Afdeling



Region Syddanmark  
Damhaven 12

7100 Vejle

7. juni 2019

**Til Region Syddanmark**

Sagsnr. 5-1010-2488/1/  
Reference CELH

Styrelsen for Patientsikkerhed takker for den fremsendte handleplan af 27. maj 2019. Styrelsen har gennemgået handleplanen, og det er styrelsens vurdering at planen er tilfredsstillende. Styrelsen anerkender således regionens tiltag og finder på det foreliggende ikke grundlag for nærmere tilsynsmæssige foranstaltninger.

Styrelsen afventer nu at modtage resultatet af genundersøgelsen af de 82 kvinder i uge 27, som anført i handleplanen. Styrelsen anmoder om, at nedenstående punkter indgår i fremsendelsen af resultaterne af genundersøgelserne:

- Status på regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser for perioden 22. maj 2017 til januar 2019, herunder:
  - antallet af genindkaldte kvinder, hvor der blev konstateret brystkræft i forbindelse med fornyet undersøgelse;
  - antallet af kvinder med mastalgi, der på tidspunktet for gennemgang af henvisningerne havde fået konstateret brystkræft og derfor ikke blev genindkaldt til fornyet undersøgelse
- Oplysninger om hvordan det sikres, at eventuelt berørte kvinder med mastalgi, der primært ikke fik tilbudt klinisk mammografi, men som efterfølgende fik en klinisk mammografi, hvor der blev fundet brystkræft, bliver informeret om mulighederne for at søge erstatning.

Styrelsen vil anmode om et svar senest den 19. juli 2019.

Med venlig hilsen

Lars Fodgaard Møller

Konstitueret Enhedschef, Speciallæge, dr. med.

Tilsyn og Rådgivning Syd.

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Tilsyn og Rådgivning Syd

Nytorv 2, 1.  
6000 Kolding  
Tlf. +45 7222 7950  
Email trsyd@stps.dk

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Att.: Tilsyn og Rådgivning Syd

Sundhedsplanlægning  
Sundhedsplanlægning  
Kontakt: Trine Malling Lungskov  
Trine.Malling.Lungskov@rsyd.dk  
31790  
Direkte tf. 7663 1790

28. juni 2019  
Journal nr. 19/14888  
Ref nr. 5-1010-2488/1/  
Side 1/2

### **Svar fra Region Syddanmark vedrørende genundersøgelse af patienter med mastalgi**

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved brev af 7. juni 2019 anmodet om at modtage resultatet af genundersøgelsen af 82 patienter henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte.

Region Syddanmark vender hermed tilbage med svar på styrelsens spørgsmål:

#### **Genundersøgelse af 82 kvinder med mastalgi:**

Ved gennemgang af de patienter, som er blevet henvist med mastalgi efter 22. maj 2017, og hvor mammografien ikke havde givet anledning til, at kvinderne var blevet genindkaldt til klinisk mammografi, blev der identificeret 82 kvinder, der var henvist med ovennævnte symptomer, og som ikke efterfølgende har fået en klinisk mammografi.

Ud af de 82 kvinder blev det identificeret, at en var afgået ved døden (af anden årsag end mamma-cancer), og en anden havde fået foretaget klinisk mammografi i januar 2018, som ikke viste tegn på cancer.

De resterende 80 kvinder blev tilbudt en tid til klinisk mammografi i juni måned. Ved ekstraordinært indsats er alle undersøgelser afviklet i løbet af weekender i juni måned.

Tre kvinder udeblev fra den tilbudte tid og er således ikke undersøgt. Alle 3 kvinder er forsøgt kontak-tet telefonisk, men uden respons. Der er sendt besked til egen læge om indkaldelse og udeblivelse.

Fem kvinder ønskede ikke undersøgelsen.

Af de 72 kvinder, der er blevet genundersøgt, har ingen fået konstateret brystkræft ved genundersø-gelsen.

#### **Antallet af kvinder henvist med mastalgi, der på tidspunktet for gennemgang af henvisningerne havde fået konstateret brystkræft og derfor ikke blev indkaldt til fornyet undersøgelse**

Ved samkøring af patienter, der har været henvist med mastalgi, med DBCGs database over bryst-kræftpatienter, er der fundet to patienter, som har fået konstateret brystkræft efter det tidspunkt, hvor kvinderne var undersøgt med mammografi.

Det drejer sig om en kvinde, der er blevet henvist fra egen læge ca. 1½ år efter den oprindelige undersøgelse, samt en kvinde, hvor screeningsmammografi senere samme år gav anledning til mistanke om kræft.

De to kvinder var oprindeligt henvist med mastalgi, men ikke med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte og ville derfor ikke skulle genindkaldes i henhold til styrelsens henstilling til Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, hvis de ikke havde fået konstateret brystkæft før dette tidspunkt.

### **Information til kvinderne om mulighed for at søge erstatning**

Som det fremgår af indkaldelsesbrevet, som tidligere er fremsendt til Styrelsen for Patientsikkerhed, er alle de indkaldte kvinder skriftligt informeret om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen. Ingen af de indkaldte kvinder har dog fået konstateret kræft ved genundersøgelsen.

For så vidt angår de to patienter, der er fundet ved samkøring, er de blevet informeret om deres muligheder for at prøve sagen ved Patienterstatningen ved en personlig samtale på afdelingen. Dette er dokumenteret i RIS-systemet.

Region Syddanmark bemærker i øvrigt, at der i mellemtiden er kommet en præcisering af DBCG's retningslinje kap. 2, hvoraf det fremgår, at alle kvinder med mastalgi i første omgang skal undersøges med mammografi, og at der kun følges op med klinisk mammografi, såfremt der ved granskningen af mammografibillederne findes suspekterede forandringer. Derfor har denne ekstra gennemgang på baggrund af tilsynssagen medført unødigt brug af undersøgelseskapacitet, unødigt udsættelse af de pågældende kvinder for radioaktiv stråling og skabt unødigt bekymring hos mange kvinder.

Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker en uddybning af ovenstående, står regionen naturligvis til rådighed.

Venlig hilsen

Kurt Espersen  
Koncerndirektør,  
Region Syddanmark



Region Syddanmark  
Damhaven 12

7100 Vejle

### Kvitteringsskrivelse

Styrelsen for Patientsikkerhed vil hermed kvittere for den 28. juni 2019 at have modtaget regionens redegørelse vedrørende genundersøgelse af patienter med mastalgi jf. styrelsens anmodning af 7. juni 2019.

Styrelsen har noteret sig regionens svar om, at ingen af de 72 kvinder med mastalgi, der tog i mod tilbuddet om genundersøgelse, har fået konstateret brystkræft ved genundersøgelsen.

Endvidere har styrelsen noteret sig, at der ved samkøring af patienter, der var henvist med mastalgi, med DBCGs database over brystkræftpatienter, er blevet fundet to kvinder, som har fået konstateret brystkræft efter tidspunktet, hvor kvinderne var undersøgt med mammografi. Styrelsen har ligeledes noteret sig, at alle indkaldte kvinder har fået skriftlig information om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen. Desuden har styrelsen bemærket, at to kvinder har fået personlig samtale om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen.

Ud fra ovenstående har styrelsen ikke behov for yderligere uddybning.

Styrelsen foretager sig således ikke yderligere og afslutter sagen.

Med venlig hilsen

Lars Fodgaard Møller  
Konstitueret Enhedschef  
Speciallæge, dr. med.

2. juli 2019

Sagsnr. 5-9011-5161/1/  
Reference CELH



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Dato: 25. september 2019

### **Bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B samt udvalgsspørgsmål 87**

Brevid: 4166971

Region Sjælland har den 11. september 2019 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets anmodning om regionens bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B samt udvalgsspørgsmål 87 fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg.

**Ledelsessekretariatet**

Alléen 15  
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00

Regionen vil i det følgende redegøre for forløbet. Redegørelsen bygger på tal og oplysninger, som regionen er bekendt med dags dato.

Ledelsessekretariatet@regionsjaellan  
d.dk

[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)

#### Baggrund – hvad handler Ringstedsagen om

Radiologisk afdeling på Ringsted Sygehus undersøger hvert år ca. 12.000 kvinder henvist af læge til undersøgelse af brystet. Herudover undersøges 50.000 kvinder, som har fået et tilbud om mammografiscreening via det nationale program. De 50.000 kvinder, der i perioden er blevet undersøgt i screeningsprogrammet for brystkræft er ikke omfattet af sagen.

Sagen handler om kvinder, der i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 udelukkende blev undersøgt med mammografi (røntgenundersøgelse), selvom de burde have fået klinisk mammografi (trippelundersøgelse), som består af mammografi, palpation (fysisk undersøgelse med hænderne) og ultralydsskanning af brystet.

Den systematiske undladelse af klinisk mammografi gælder for nogle kvinder, der er henvist med uspecifikke symptomer. Kvinder, der er henvist med stærk mistanke om brystkræft, eller mistanke om godartet sygdom i et bryst (konkrete symptomer), er som udgangspunkt korrekt visiteret til klinisk mammografi.

Regionen er dog, efter dialog med Patienterstatningen, blevet opmærksom på at der er sket fejlvisitation af nogle kvinder. Således er der et antal kvinder som fejlagtigt er visiteret, som om de havde uspecifikke symptomer, selvom henvisningen viser konkrete symptomer. Nogle af disse fejlvisiterede kvinder har således kun fået mammografi og ikke klinisk mammografi som de burde, og de er således omfattet af sagen om mangelfulde brystundersøgelser. Der er ikke tale om systematisk fejlvisitation, da langt hovedparten af kvinder

med konkrete symptomer er visiteret helt korrekt. De fejlvisiterede har dermed også hele tiden været omfattet af den aktuelle oprydning, og har været indkaldt til undersøgelse eller fået tilbud om gennemgang af deres behandlingsforløb.

### Indledning:

Indledningsvis ønsker regionen at slå fast, at regionens hovedinteresse er at få ryddet op i sagen om de mangelfulde undersøgelser for brystkræft på Ringsted Sygehus og hjælpe de berørte kvinder. Det er en meget ulykkelig sag, som regionen på det dybeste har undskyldt overfor de berørte kvinder. Regionen har haft, har og vil fremover have fokus på at tage hånd om de berørte kvinder og tilbyde dem bedst mulig hjælp, ligesom der fortsat er fokus på at sikre kvaliteten i brystundersøgelserne nu og fremover.

Til brug for ministeriets besvarelser i sagen har regionen udarbejdet en tidslinje (*vedlagt*), som belyser hovedpunkterne i Ringstedsagens forløb, hvilke valg, der blev truffet hvornår og på hvilken baggrund. Tidslinjen beskriver, hvornår centrale tidspunkter indtraf i sagen, hvad regionen har gjort for at hjælpe de berørte kvinder for at genoprette tilliden til Radiologisk afdeling og støtte personalet i en vanskelig tid. Den beskriver også, hvilke myndigheder regionen har været i kontakt med og hvilke hovedtemaer, der blev drøftet. Endvidere beskriver tidslinjen orienteringer til Forretningsudvalget og Regionsrådet i sagen.

Den 12. december 2018 gik Region Sjælland efter aftale med Styrelsen for Patientsikkerhed offentligt ud og oplyste, at der i perioden fra 1. marts 2013 til 24. maj 2017 var udført mangelfulde brystundersøgelser på Radiologisk afdeling på Ringsted Sygehus og om, hvordan der var fulgt op på dette.

### Politisk handling:

13. februar 2019 vedtog regionens politiske forretningsudvalg en samlet plan for den videre opfølgning på sagen. Sygehusdirektøren for Ringsted Sygehus gav Forretningsudvalget en mundtlig redegørelse om sagen. Til brug for mødet havde han udarbejdet en skriftlig redegørelse og tidslinje over sagen til udvalget (*vedlagt*). Forretningsudvalget fandt ikke, at sygehusdirektøren havde levet op til sit ansvar og sine pligter, og regionens direktion valgte efterfølgende at afskedige sygehusdirektøren. Den af Forretningsudvalget vedtagne opfølgning blev konkret beskrevet i en 7-punkts handleplan. Planen indeholdt følgende punkter:

1. **Hotline for berørte kvinder.** Kvinder der er berørt af sagen kan på hverdage fra 8-22 få rådgivning og hjælp ifm at klage og søge erstatning. Kvinder kan også få afklaret, om de har fået en mangelfuld undersøgelse.
2. **Personlig samtale.** Kvinder, der har fået konstateret brystkræft tilbydes en personlig samtale med afdelingen eller alternativt andre uvildige fagpersoner for at få afklaring om deres forløb, behandling samt klage og erstatningsmuligheder.
3. **Psykologbistand** Region Sjælland har indgået en aftale med en virksomhed, som kan yde krisehjælp og psykologbistand til berørte kvinder. Såfremt nogle hellere selv vil finde en psykolog, finansieres dette af Region Sjælland.
4. **Vurdering fra Rigshospitalet** Rigshospitalet vurderer undersøgelses- og behandlingsforløbet for de kvinder, der har fået konstateret kræft i perioden for at afdække om der er sammenhæng til den mangelfulde undersøgelse. Ud fra vurderingen kontaktes de kvinder, hvor vi anbefaler, at de klager og søger erstatning

5. **Afdelingen flyttes til Sjællands Universitetshospital.** Afdelingen der udfører undersøgelserne for brystkræft foreslås flyttet til Sjællands Universitetshospital. Regionsrådet vil hurtigst muligt tage stilling til den organisatoriske flytning og en eventuel fysisk flytning.
6. **Overvågning af at kvaliteten opretholdes.** For at sikre at der fremadrettet er den rette faglige kvalitet på afdelingen, vil der blive gennemført en løbende klinisk kontrol af 10 udvalgte patientforløb pr. måned fra marts 2019. Der følges løbende op på, at alle retningslinjer er opdaterede og bliver fulgt.
7. **Medarbejderne skal fortælle hvis de oplever kvalitetsproblemer**  
Der gennemføres en kampagne for at styrke kendskabet til den regionale retningslinje for bekymringshenvendelser. Her har medarbejderne både ret og pligt til at gå til ledelsen, hvis de oplever problemer.

Med 7-punktsplanen vil regionen sikre, at der bliver taget hånd om de berørte kvinder, og at en tilsvarende situation ikke kan opstå igen.

#### Status på iværksatte initiativer, justeringer og opfølgning på 7-punkts plane

I det følgende gives en status på de iværksatte initiativer og justeringer af planen under hver af planens punkter:

1. **Hotline for berørte kvinder.** Regionens hotline har hjulpet mange kvinder, som enten er blevet berørt eller har været bange for at være berørt af mangelfulde undersøgelser. Berørte kvinder er blevet sikret personlige samtaler med sundhedfagligt personale på afdelingen og psykologhjælp til dem, der måtte ønske det. Da antallet af henvendelser til hotlinen faldt til et meget lille antal omkring sommerferien 2019 er funktionen ændret, så kvinder nu har mulighed for at ringe direkte til afdelingen, hvilket oplyses på regionens hjemmeside.
2. **Personlig samtale.** De kvinder, som i forbindelse med genundersøgelserne har fået konstateret brystkræft har fået tilbud om en personlig samtale med den specialeansvarlige radiolog og den ansvarlige radiograf på Ringsted Sygehus. Samtidig er de blevet tilbudt, at regionens patientvejleder kunne deltage som bisidder. På mødet har kvinderne fået mulighed for at få gennemgået deres forløb samt hvilke fund, der har været. De er på møderne også tilbudt vejledning i klage og erstatningsmuligheder. Ved statusopfølgningen den 8. april 2019 blev Forretningsudvalget orienteret om, at 8 kvinder havde taget imod tilbuddet om personlig samtale.
3. **Psykologbistand.** De kvinder, som efter en genundersøgelse har fået påvist brystkræft er endvidere blevet tilbudt psykologbistand. I de sager, hvor Patienterstatningen nu vurderer, at der er sket en skade, vil regionen ligeledes tilbyde de berørte kvinder personlig samtale og psykologbistand på samme vilkår.
4. **Vurdering fra Rigshospitalet.** Eftersom Rigshospitalets sagkyndige var engageret af Styrelsen for Patientsikkerhed til at vurdere berørte patientforløb, var det ikke hensigtsmæssigt, at de påtog sig opgaven. I stedet, efter en drøftelse med Patienterstatningen, blev det den 25. marts 2019 besluttet at bringe alle sager direkte til Patienterstatningen. Regionen skrev ud til alle de kvinder, der både har fået konstateret brystkræft og som i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 kunne være

omfattet af mangelfulde undersøgelser og tilbød dem hjælp til direkte anmeldelse af deres sag i Patienterstatningen.

5. **Afdelingen flyttes til Sjællands Universitetshospital.** Den 7. januar 2019 besluttede Regionsrådet at flytte brystkirurgien fra Ringsted Sygehus til Sjællands Univesitetshospital, Roskilde. Den 24. juni 2019 besluttede Regionsrådet, at mammaradiologien, der foretager brystundersøgelser på Ringsted Sygehus også flyttes til Sjællands Universitetshospital, Roskilde. Beslutningerne blev truffet for at flytte funktionerne ind i et større og samlet stærkere fagligt miljø med tættere ledelsesopmærksomhed, og for bl.a. at styrke de fremtidige rekrutteringsmuligheder.
6. **Overvågning af at kvaliteten overholdes.** Hver uge i starten, senere månedligt, undersøgtes det via 10 stikprøver, om retningslinjerne bliver overholdt på afdelingen., Alle stikprøver har vist, at retningslinjerne er overholdt. Der er indgået en aftale med Odense Universitetshospital om at gennemgå nuværende lokale retningslinjer og praksis indenfor det mammaradiologiske område på Radiologisk afdeling på Ringsted Sygehus. Den eksterne ekspertgruppe vurderer også, om afdelingens retningslinjer/instrukser, som har været gældende fra den 24. maj 2017 er i overensstemmelse med de nationale retningslinjer fra Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG), Sundhedsstyrelsens pakkeforløb for brystkræft og de kliniske retningslinjer for mammografiscreening i Danmark. Endelig vurderer Odense Universitetshospital om afdelingens nuværende praksis er i overensstemmelse med interne og nationale retningslinjer, der for nyligt er ændret til at kræve klinisk mammografi på færre symptomer. Undersøgelsen er gennemført, og det er forventningen, at undersøgelsens resultat præsenteres for Region Sjælland snarligt.
7. **Medarbejdere skal fortælle hvis de oplever kvalitetsproblemer.** Region Sjælland har gennemført en kampagne i forhold til ledere og medarbejderne for at informere om, at medarbejdere har ret og pligt til at gå til ledelsen, hvis de oplever problemer, eller hvis de kan se, at gældende nationale retningslinjer ikke bliver overholdt.

Regionens politiske ledelse i form af Regionsrådet, Forretningsudvalget og Udvalget for sygehusenes behandlingstilbud har løbende fulgt op på sagen og er løbende orienteret om status. Forretningsudvalget har modtaget skriftlig status for opfølgning på 7- punkts planen den 8. april 2019 og regelmæssige mundtlige orienteringer om udviklingen i sagen. Ad to omgange har Regionsrådet truffet organisatoriske beslutninger vedrørende området.

Der afholdes koordineringsmøder ugentligt med deltagelse af koncerndirektion, sygehusledelse, ledelsesrepræsentanter fra Radiologisk afdeling og fra Regionshuset samt relevante kvalitetsmedarbejdere. På møderne følges der løbende op på igangsatte indsatser og nye tiltag besluttet.

#### Regionens samarbejde med relevante myndigheder og parter i sagen

Som det fremgår af tidsplanen har regionen gennem hele forløbet samarbejdet og været i dialog med alle relevante myndigheder og parter i sagen og gør det fortsat i bestræbelserne for at afdække sagen fuldt ud og hjælpe de berørte kvinder. Regionen har især et tæt samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen og har også holdt møder med Kræftens Bekæmpelse om sagen.

På tidslinjen har regionen især søgt at beskrive forløbet i forhold til samarbejdet med Styrelsen for Patientsikkerhed.



Strategien for håndteringen af sagen har efter aftale med Styrelsen for Patientsikkerhed været først at koncentrere sig om den mest kritiske gruppe af kvinder, nemlig de kvinder, der var blevet undersøgt forkert i perioden fra 1. januar 2016 og frem til 24. maj 2017, idet der var risiko for, at de havde en uopdaget brystkræft. 734 kvinder blev genindkaldt til fornyet undersøgelse, og heraf har 10 kvinder desværre fået konstateret kræft ved nye undersøgelser. Deres sag vurderes nu af Patienterstatningen.

Derefter har regionen på baggrund af registergennemgangen identificeret kvinder, der har været i et kræftforløb, og hvor det ikke kan udelukkes, at de kan have været omfattet af mangelfulde brystundersøgelser i perioden 1. januar 2013 til 24. maj 2017. På baggrund af gennemgangen har regionen fundet frem til, at det er 304 kvinder, der har været i et kræftforløb i den betragtede periode, der kan være berørt. For at sikre at alle kvinder, der kunne være omfattet af de mangelfulde brystundersøgelser, blev identificeret, har regionen valgt at lave en bred søgning på kontakter med diagnose brystkræft.

For at få en uafhængig vurdering af, om den enkelte kvindes brystkræft kunne have været opdaget ved en korrekt udført klinisk mammografi, har regionen tilbudt alle de berørte kvinder at anmelde deres sag til Patienterstatningen og bedt om samtykke til det. For de kvinder, der er afgået ved døden, er der rettet henvendelse til Skifteretten for at få kontakt til pårørende til eller boet efter afdøde. Patienterstatningen behandler i øjeblikke, så vidt regionen er oplyst, samlet set 191 sager vedrørende disse kvinder, hvoraf 154 indtil videre er anmeldt via Region Sjælland. Patienterstatningen har p.t. behandlet 14 sager. I 2 af sagerne har de vurderet, at behandlingen ikke har levet op til specialiststandard og har fastslået, at der skal udbetales erstatning til kvinderne.

De kvinder, hvor Patienterstatningen vurderer, at kvinden er berettiget til erstatning, vil efterfølgende modtage tilbud fra Region Sjælland om en personlig samtale og psykologhjælp på lige vilkår med de kvinder, der har fået konstateret brystkræft ved fornyet undersøgelse.

### Politimæssig efterforskning

Sundheds- og Ældreministeriet har i sine breve til Regionen gjort opmærksom på, at ministeriet er opmærksomt på den igangværende politimæssige efterforskning af sagen, og at dette vil kunne have betydning for omfanget af Region Sjællands bidrag.

Der er korrekt, at Styrelsen for Patientsikkerhed medio marts 2019 anmeldte sagen til politiet. Den 13. maj 2019 blev Region Sjælland i forbindelse med en ransagningskendelse klar over, at regionen som myndighed var blevet mistænkt i sagen, idet anklagemyndigheden på baggrund af en mistanke om, at regionen i perioden fra 1. marts 2013 til 24. maj 2017 havde overtrådt straffelovens § 252 (om på hensynsløs måde at forvolde nærliggende fare for nogens liv og førlighed), straffelovens § 175 (om at forårsage vildfarelse i forhold til rigtigheden af et dokument) samt subsidiært straffelovens § 157 (om grov og ofte gentagen forsømmelse og skødesløshed) og autorisationslovens § 75, anmodede om rettens tilladelse til at ransage bl.a. hos regionen.

Regionen valgte i samråd med regionens advokat at kære denne kendelse. Baggrunden var, at regionen synes, at kendelsen var uklart formuleret og gav en meget vid adgang til en række uvedkommende følsomme og fortrolige patientoplysninger, som intet havde med sagen eller med brystkræft at gøre. Regionerne ønskede derfor, at Østre Landsret skulle tage stilling hertil. Landsretten fastholdt byrettens ransagningskendelse, men fandt samtidig ikke grundlag for, at regionen kunne mistænkes for overtrædelse af straffelovens § 252, hvilket var en ændring fra byretten. Retten vurderede endvidere, at regionen hele tiden har haft et tæt samarbejde

med politiet om sagen, hvilket anklagemyndigheden også bekræftede overfor Østre Landsret. Regionen fandt efterfølgende sammen med politiet en afklaring på, hvilket materiale der skal udleveres, og der er fortsat en tæt samarbejde med politiet om sagen.

Region Sjælland står naturligvis til rådighed for yderligere oplysninger.

Venlig hilsen



Per Bennetsen  
Regionsdirektør



Til Direktionen

**Redegørelse<sup>1</sup>**  
**Mangelfulde brystundersøgelser udført i perioden**  
**1. marts 2013 til 24. maj 2017.**

Dato 12. februar 2019

**Næstved, Slagelse og  
Ringsted sygehuse**  
Ingemannsvej 18, 1. sal  
4200 Slagelse

**Sagen om mangelfulde brystundersøgelser Ringsted Sygehus – kort fortalt**

vbac@regionsjaelland.dk  
30 70 88 24  
www.regionsjaelland.dk

Radiologisk afdeling på Ringsted Sygehus har i perioden fra 2013 til 2018 haft forskellig ledelse. Dette skyldes dels ændringer i opgaveporteføljen, dels udfordringer med at skaffe ledende radiologer. I hele perioden har afdelingen, som andre afdelinger i Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse (herefter benævnt NSR) haft en tydelig ledelsesforankring enten via egen afdelingsledelse eller gennem en fælles afdelingsledelse for flere afdelinger. For alle afdelinger i NSR gælder, at hver afdeling har en kontaktperson i Sygehusledelsen enten vicedirektør eller sygehusdirektør.

1. marts 2013 beslutter den ledende overlæge Nikolaj Borg Mogensen på radiologisk afdeling, at man skal undlade at følge DBCGs<sup>2</sup> retningslinjer for valg af undersøgelsesmetode for en gruppe af de kvinder, der blev visiteret til kategorien 'Mammografi ønskes'<sup>3</sup>. Denne gruppe blev ikke undersøgt med en klinisk mammografi<sup>4</sup>, hvilket de burde iflg. DBCGs retningslinjer. Nikolaj Borg Mogensens beslutning om at fravige de nationale retningslinjer tages bl.a., fordi det på afdelingen har været svært at rekruttere læger, hvilket resulterer i en stor arbejdsbyrde for afdelingens personale, jf. Nikolaj Borg Mogensens udtalelser i interview TV2 Øst den 4. februar 2019. Nikolaj Borg Mogensen orienterer ikke Sygehusledelsen på NSR, selvom man som afdelingsledelse på Ringsted Sygehus skal sikre god faglig standard, herunder at gældende krav fra Sundhedsstyrelsen og gældende retningslinjer skal følges.

<sup>1</sup> Denne redegørelse er udarbejdet af Sygehusledelsen på Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse med information fra Radiologisk afdeling, Ringsted. Sygehusledelsen har ikke involveret tidligere medarbejdere i udarbejdelsen af denne redegørelse.

<sup>2</sup> DanishBreastCancerGroup

<sup>3</sup> I perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 er omkring 9600 kvinder blevet visiteret til kategorien 'Mammografi ønskes'. For at undgå misforståelse skal det understreges, at det ikke vedrører kvinder, der undersøges i mammografiscreeningsprogrammet, hvor kvinder mellem 50 og 69 tilbydes mammografi hvert andet år.

<sup>4</sup> Består af mammografi, palpation (undersøgelse med hænderne) samt ultralydsundersøgelse. En alm. mammografi består af en røntgenundersøgelse af brystet.

I december 2016 responderer overlæge Ingvar Mars på en patientklagesag fremsendt af Styrelsen for Patientsikkerhed (herefter benævnt STPS). Her gør han opmærksom på, at man på afdelingen ikke følger de nationale retningslinjer. Da han tiltræder som specialeansvarlig overlæge den 1. marts 2017 ændrer han afdelingens praksis, således at de nationale retningslinjer følges<sup>5</sup>. Den specialeansvarlige overlæge er i hans nye rolle som leder ikke opmærksom på at orientere Sygehusledelsen om, at han ændrer praksis, eller at man på afdelingen har fraveget de nationale retningslinjer siden marts 2013, og han overvejer ikke at genindkalde de berørte kvinder.

På baggrund af den besvarelse, den specialansvarlige overlæge sender til STPS i december 2016, henvender STPS sig til Sygehusledelsen på NSR i januar 2018 med information om, at der er oprettet en tilsynssag. Sygehusledelsen bliver, som følge af denne henvendelse fra STPS, opmærksomme på de fejlagtige undersøgelser, som kan have ledt til, at man har overset kræft hos flere kvinder. Sygehusledelsen igangsætter straks efter henvendelsen fra STPS i januar 2018 en proces for at sikre, at kvinder, der potentielt kan gå rundt med en uopdaget kræft, bliver genindkaldt og korrekt undersøgt hurtigst muligt. Denne proces foregår i dialog med STPS; jf. kronologiske gennemgang af sagen begyndende side 3. Sygehusledelsen opstiller i denne forbindelse en række selektionskriterier med udgangspunkt i DBCGs retningslinjer for, hvilke kvinder der skal tilbydes en ny undersøgelse. Arbejdet med at identificere de rette kvinder er omfattende, hvorfor det også tager tid at gennemføre arbejdet. Som en del af denne proces fremsender sygehuset brev med tilbud om ny undersøgelse til de berørte kvinder, med baggrund i ovennævnte selektionskriterier, henover foråret og sommeren 2018. Dette brev er udarbejdet af daværende stabschef på NSR.

Sygehusledelsen genindkalder kvinder i en bagudrettet periode på to år fra januar 2018 (01.01.2016 – 24.05.2017) ud fra en række kriterier, der skal dække patienter, der er blevet mangelfuldt undersøgt. Denne periode vælges, da fokus først og fremmest er på de patienter, der potentielt kan gå rundt med en uopdaget kræft (for uddybelse af argumentation for valg af periode se side 5).

Selektionskriterierne er opstillet af afdelingsledelsen og godkendt af Sygehusdirektør Vagn Bach på grund af hans lægefaglige baggrund. Disse selektionskriterier tager STPS til efterretning uden indsigelser den 2. juli 2018 (se side 7) dvs. efter, at første brev med tilbud om ny undersøgelse er sendt ud.

STPS meddeler den 27. november 2018, at ordlyden i brevet med tilbud om ny undersøgelse er "faktuel forkert og vildledende", hvilket kan have medført, at kun ca. halvdelen af kvinderne responderer på brevet. STPS anmoder i efteråret 2018 om, at Regionen udarbejder et nyt brev, som skal sendes ud til alle kvinder<sup>6</sup>, som ikke har responderet på første brev. Dette arbejde igangsættes med det samme (se side 10).

Da Regionen i oktober 2018 gør opmærksom på, at der på baggrund af selektionskriterier fravælges en gruppe af kvinder, der oplever distinkte smerter i brystet, anmoder STPS om en yderligere præcisering. Ledelsen af afdelingen og Sygehusledelsen er usikre på fortolkningen af kriterierne, og der pågår derfor en skriftlig afklaringsdialog med STPS i oktober og november 2018. Afdelingen har tidligere i maj 2018

---

<sup>5</sup>Efter aftale fratræder Nikolaj Borg Mogensen og Ingvar Mars ansættes som specialansvarlig overlæge på Radiologisk afdeling, Ringsted og praksis ændres straks for alle nyhenviste patienter. Der er derfor en periode fra 1. marts 2017 til 24. maj 2017, hvor i forvejen henviste kvinder fortsat blev undersøgt efter tidligere praksis. Disse kvinder indgår i de patienter, der er gennemgået med henblik på evt. tilbud om ny undersøgelse. Alle nye visitationer og undersøgelser foretaget efter 1. marts 2017 er i overensstemmelse med alle gældende retningslinjer.

<sup>6</sup>Brevet udsendes til: 1) De kvinder, som ikke har responderet på det første brev 2) De kvinder som har takket nej til genundersøgelse på baggrund af første brev 3) De kvinder, som har ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter.

søgt faglig kvalificering via Rigshospitalets Mammakirurgiske Afdeling<sup>7</sup>. STPS henstiller 27. november 2018, at gruppen af kvinder med disse smerter skal tilbydes genundersøgelse. Regionen accepterer uden indsigelse. Det resulterer i, at yderligere 76<sup>8</sup> kvinder tilbydes ny undersøgelse. Således bliver det endelige antal af kvinder, som skal tilbydes en ny undersøgelse, 734. Alle disse kvinder er genundersøgt inden udgangen af februar 2019.

I forbindelse med genundersøgelserne er der indtil videre identificeret ni kvinder med brystkræft. De ni kvinder er alle efterfølgende blevet kontaktet af Radiologisk afdeling med tilbud om en personlig samtale med afdelingen. Her har der været mulighed for at stille spørgsmål til forløbet, behandlingen og få vejledning i forhold til klagemuligheder samt muligheder for at rejse patienterstatningssag. Kvinderne har fået tilbud om, at en af regionens patientvejledere kan være tilstede som bisidder ved samtalen eller efterfølgende få rådgivning af en patientvejleder. Tilbud om samtale, klagevejledning og evt. muligheder for at rejse patienterstatningssag er desuden givet skriftligt via brev. De berørte kvinder tilbydes desuden alle psykologbistand.

Den 12. december 2018 udsender Region Sjælland en pressemeddelelse, hvori sagen beskrives og dermed formidles til offentligheden. Sagen vækker stor debat i medierne.

Efter indsatsen med at identificere kvinderne i perioden fra 1. januar 2016 til 24. maj 2017, som kunne have en uopdaget kræft, beslutter Sygehusledelsen og Koncernledelsen i februar 2019 at gennemgå patienter fra hele perioden (1. marts 2013 til 24. maj 2017), som har fået identificeret kræft i brystet. Efterfølgende skal ekstern ekspertise vurdere, om disse kvinder har fået en mangelfuld undersøgelse. Formålet er at sikre, at kvinderne informeres, tilbydes samtale og opfordres til at klage til patientklagenævnet samt søge patienterstatning og herunder tilbudt hjælp til dette. Kvinderne vil også få tilbudt psykologbistand.

## **Kronologisk gennemgang af forløbet**

### **1. marts 2013**

Sagen tager sin begyndelse 1. marts 2013, hvor den ledende overlæge på Radiologisk afdeling i Ringsted, Nikolaj Borg Mogensen, beslutter, at afdelingen, pga. for stort ressourceforbrug - da man bl.a. på afdelingen havde svært ved at rekruttere læger - skal undlade at følge DBCGs retningslinjer for valg af undersøgelsesmetode for en del af de kvinder, der er visiteret til det såkaldte 'Mammografi ønskes'. Sygehusledelsen er ikke bekendt med, at Nikolaj Borg Mogensen skulle have orienteret medlemmer af Sygehusledelsen om denne praksis.

### **24. november 2016 Klagesag**

Radiologisk Afdeling, Ringsted modtager via STPS en patientklage, hvor en kvinde klager over sin undersøgelse og forløb. Kvindens undersøgelse finder sted i april 2016. Afdelingen orienterer ikke Sygehusledelsen om patientklagen. Det er normal praksis på sygehuset, at Sygehusledelsen ikke orienteres om patientklagesager, mens den pågår. Patientklager håndteres selvstændigt af 'Patientservice', som er en del af administrationen på NSR. Det er derfor ikke unormalt, at Sygehusledelsen ikke orienteres om denne

---

<sup>7</sup> Dette sker via skriftlig mailkorrespondance mellem Specialansvarlig overlæge Ingvar Mars og Ilse Vejborg, Overlæge og Klinikchef Radiologisk Klinik, Rigshospitalet.

<sup>8</sup> Antallet af patienter, der efter fornyet gennemgang af henvisningstekst efter henstillingen fra STPS, skulle tilbydes ny undersøgelse, var oprindeligt 93. Men da flere af disse kvinder allerede var indkaldt inden henstillingen eller i mellemtiden blevet undersøgt, er det endelige tal for kvinder, der skulle tilbydes ny undersøgelse 76.



klagesag på nærværende tidspunkt. Denne klagesag blev anket i marts 2018, da der efter sygehusets opfattelse er en diskrepans mellem begrebet 'erfaren specialiststandard' i STPS beskrivelse og DBCGs retningslinjer. Sygehusledelsen har hele tiden erkendt, at den konkrete undersøgelse forbundet med klagesagen var mangelfuld.

#### **21. december 2016 Ingvar Mars skriver brev til STPS**

På baggrund af patientklagen fra november 2016 udarbejder og fremsender overlæge Ingvar Mars (Nikolaj Borg Mogensen var på daværende tidspunkt ikke til stede på afdelingen) en udtalelse til STPS om håndteringen af patienter på afdelingen. Overlægen besvarer således på vegne af afdelingen STPSs patientklage. I besvarelsen beskriver overlægen bl.a., at han på grund af sin faglige modstand undlader at medvirke ved beskrivelsen af disse mangelfulde undersøgelser.

Denne besvarelse fremsendes direkte til STPS og udenom Sygehusledelsen.

#### **1. marts 2017 Ingvar Mars ansættes som specialansvarlig overlæge**

Efter aftale fratræder Nikolaj Borg Mogensen og Ingvar Mars ansættes som specialansvarlig overlæge på Radiologisk afdeling, Ringsted og praksis ændres straks for alle nyhenviste patienter. Der er derfor en periode fra 1. marts 2017 til 24. maj 2017, hvor i forvejen henviste kvinder fortsat blev undersøgt efter tidligere praksis. Disse indgår blandt de kvinder, der er gennemgået med henblik på evt. tilbud om ny undersøgelse. Alle nye visitationer og undersøgelser heraf foretaget efter 1. marts 2017 er i overensstemmelse med alle gældende retningslinjer.

#### **5. januar 2018 Brev fra STPS til Sygehusledelsen NSR**

STPS henvender sig til NSR med information om oprettelse af tilsynssag på baggrund af udtalelsen fra overlæge Ingvar Mars. STPS beder NSR dels om en udtalelse ift. de oplysninger, den daværende overlæge har sendt til STPS, og dels til de aktuelt gældende retningslinjer for undersøgelse af patienterne på afdelingen. Det er først her, at Sygehusledelsen bliver bekendt med, at afdelingen, jævnfør den specifikke klagesag, ikke har fulgt de gældende retningslinjer, samt at overlægen har fremsendt sin udtalelse til STPS den 21. december 2016.

#### **25. januar 2018 Svar til STPS fra NSR**

NSR responderer til STPS med tilslutning til overlægens beskrivelse samt information om, at der er implementeret korrekt procedure, hvor alle retningslinjer følges, og at Sygehusledelsen allerede har igangsat en proces (på baggrund af STPSs oprettelse af tilsynssag af 5. januar 2018), hvor undersøgelser to år tilbage gennemgås med udgangspunkt i DBCGs retningslinjer med henblik på at indkalde kvinder, der potentielt kan gå rundt med en uopdaget kræft, til supplerende undersøgelse.

Som en del af denne proces forfatter NSR det brev med tilbud om ny undersøgelse, som fremsendes til disse kvinder. Dette brev er udarbejdet af daværende stabschef på NSR. Det er dette brev, som senere kritiseres af STPS (se side 8).

#### **14. februar 2018 Brev fra STPS til NSR**

STPS anmoder om diverse materiale, der kan præcisere, hvordan udredningen konkret udføres (antal patienter som indkaldes og tidsramme). STPS anmoder også om en redegørelse for, hvorfor NSR vælger at genindkalde kvinder i en bagudrettet periode på de to år. STPS anmoder om svar den 19. februar 2018.

#### **15. februar 2018 Mail fra NSR til STPS**

NSR anmoder om fristudsættelse på fire dage til 23. februar 2018. STPS accepterer.

## **22. februar 2018 Brev fra NSR til STPS**

NSR giver en uddybende redegørelse for baggrund og konsekvenser. Herunder at antallet af potentielle kvinder inden selektion er 2600 (fra kategorien 'Mammografi ønskes') samt information om initial selektion. Desuden redegøres for den valgte periode på de to år. NSR oplyser følgende til STPS:

"Der kan ikke defineres en klar grænse for, hvor lang tid man skal gå tilbage i tiden i en situation som denne. Fornyet undersøgelse vil ikke kunne genskabe den kliniske tilstand, der eksisterede på det oprindelige undersøgelsestidspunkt. Jo længere tid, der går, fra det oprindelige undersøgelsestidspunkt, desto større sandsynlighed er der for, at man kan finde forandringer, der ikke eksisterede på undersøgelsestidspunktet. Derudover er der stor sandsynlighed for, at forandringer, der kunne være blevet fundet ved en udvidet undersøgelse, har udviklet sig yderligere og derved er blevet behandlet. Der skal også tages hensyn til eventuel unødigt belastning på patienter, som er raske. To år er desuden det sædvanlige screeningsinterval, og de fleste kvinder vil derfor enten være tilbudt mammografiscreening eller have frembrudt symptomer, såfremt mistanken om brystkræft viste sig reel inden for en periode på to år".

NSR beskriver endvidere i svaret til STPS, at der er sket et skift af afdelingsledelsen på Radiologisk afdeling, Ringsted, men at denne ikke relaterer sig direkte til sagen. NSR præciserer også den udredning, der allerede på Sygehusledelsens initiativ er igangsat, herunder tidsplan. Sygehusledelsen svarer, at selektionen kræver et omfattende forarbejde og forventes klar før sommeren 2018.

## **10. april 2018 Brev fra STPS til NSR**

STPS anmoder om supplerende redegørelser. For uddybning jf. svaret af 25. april 2018.

## **16. april 2018 Mail fra NSR til STPS**

NSR anmoder om fristudsættelse på syv dage. STPS accepterer og ønsker svar senest 25. april 2018.

## **25. april 2018 Brev fra NSR til STPS**

Her beskrives det, hvorledes hver enkelt sag er gennemgået, ud fra hvilke kriterier samt den konkrete tidsplan og proces. NSRs svar til STPS er gengivet her:

"Nedenfor fremsendes svar på henvendelse af den 10. april 2018, hvor STPS har anmodet om en supplerende redegørelse om mangelfulde brystundersøgelser på Ringsted Sygehus samt regionens opfølgning herpå.

### Spørgsmål 1:

I hvor lang en tidsperiode er der på Ringsted Sygehus, udført brystundersøgelser med en visitation og en udførelse, der ikke var i overensstemmelse med de faglige anbefalinger fra DBCG?

Svar 1:

Der har været udført brystundersøgelser og visitation, der ikke er i overensstemmelse med de faglige anbefalinger fra DBCG i perioden fra 1. marts 2013 til ikrafttrædelse af den reviderede retningslinje 24. maj 2017 (red. jf. spørgsmål 8).

### Spørgsmål 2:

Hvor mange kvinder har i alt i den pågældende tidsperiode fået foretaget brystundersøgelser på Ringsted Sygehus?

Svar 2:

I den pågældende periode er der i alt foretaget 41.219 klinisk mammografi på Ringsted Sygehus.

Spørgsmål 3:

I hvilken konkret tidsperiode har Sygehusledelsen foretaget en søgning af kvinder undersøgt med mammografi på Ringsted Sygehus, når Sygehusledelsen i sin besvarelse af 22. februar oplyser, at 2.600 kvinder er fremfundet ved søgning to år tilbage?

Svar 3:

Der er i forhold til oplysning om at 2.600 kvinder er fremfundet foretaget en søgning af kvinder undersøgt med mammografi på Ringsted Sygehus i perioden fra 1. januar 2016 til 1. januar 2018.

Spørgsmål 4:

Hvorledes har Sygehusledelsen/Region Sjælland konkret organiseret en gennemgang af de fremsøgte patientforløb?

Svar 4:

Sygehusledelsen/Region Sjælland har organiseret gennemgangen ved en vurdering af hver enkelt sag ud fra følgende kriterier, som er opstillet og valideret i samarbejde mellem fagekspertter fra egen afdeling og Region Syd:

Følgende patienter tilbydes ny klinisk mammografi:

- Hvor der i henvisningen er angivet at der er følt forandringer eller symptomer.
- Hvor der i henvisningen er angivet et øget risiko for brystkræft i familien.

Følgende patienter tilbydes ikke ny klinisk mammografi:

- Patienter som på baggrund af mammografien er indkaldt til supplerende ultralydsundersøgelse og palpation.
- Patienter som efterfølgende er undersøgt med klinisk mammografi.
- Kvinder som efterfølgende er undersøgt i folkeundersøgelsen med mammografi-screening med normalt fund.
- Kvinder som er opereret for brystkræft og følger DBCGs retningslinje med mammografi til og med 80 år.
- Hvis kvinden henvises til mammografi grundet udeblivelse fra det nationale screeningsprogram.

Vurderingen foretages i et samarbejde mellem den ledende radiograf, ledende lægese-kretær og specialansvarlig overlæge.

Spørgsmål 5:

Hvorledes varetages det opfølgende forløb?

Svar 5:

Kvinder for hvem det jf. ovennævnte kriterier vurderes relevant tilbydes fornyet klinisk mammografi på Ringsted Sygehus.

Spørgsmål 6:

Hvad er status pr. 1. april 2018 vedrørende overstående?

Svar 6:



Pr. 1. april 2018 er ca. 1/3 af de i alt 2.600 journaler gennemgået og 474 kvinder identificeret til modtagelse af tilbud om ny kliniske mammografi. Den 12. april 2018 er der udsendt information om situationen og den videre proces ift. tilbud om ny klinisk mammografi til alle praktiserende læger.

Pr. 20. april 2018 er 72 kvinder tilbudt ny klinisk undersøgelse.

Spørgsmål 7:

Hvad er den konkrete tidsplan og organisering for den videre proces?

Svar 7:

Den videre proces er organiseret jf. ovenstående svar på hhv. spørgsmål 4 og 5.

Tidsplan er, at alle kvinder, for hvem det er relevant, har modtaget tilbud om ny klinisk mammografi inden for 3-4 mdr., og at alle undersøgelser er gennemført inden for 4-5 mdr.

Spørgsmål 8:

Har der eksisteret retningslinjer for visitation og udførelse af brystundersøgelser ved Ringsted Sygehus i tidsperioden fra den 28.5.2009 til den 11.11.2015 end de retningslinjer, der er fremsendt til STPS den 22. februar 2018?

Svar 8:

Ja, det var der, men det er ikke muligt at fremfinde dem i IT-system".

**2. juli 2018 Brev fra STPS til Ledelsessekretariatet Region Sjælland**

STPS vender tilbage 2. juli 2018, hvor de uden indsigelse accepterer både periode og kriterier:

"STPS har nu foretaget en faglig gennemgang af det fremsendte materiale og kan på baggrund heraf oplyse følgende.

-De fremsendte retningslinjer gældende fra 24. maj 2017 vedrørende "Mammografi og ultralydsundersøgelse af mammae" er tilrettet i forhold til forudgående retningslinje i overensstemmelse med gældende nationale retningslinjer.

-De indskrevne fire tidsforløb vurderes som værende ambitiøse i forhold til de aktuelt gældende udredningsgarantier, men vil ved en opfyldelse medvirke til at understøtte patientsikkerheden og understøtte en god patientbehandling.

-STPS tager uden indsigelse til efterretning, at Region Sjælland foretager en udredning af tidligere udførte undersøgelsesforløb, der går to år tilbage, således som beskrevet fra regionen side.

-Det anbefales, at de kvinder, som skal have tilbudt en klinisk mammografi, må differentieres i henhold til DBCGs retningslinjer. Samtidigt tages uden indsigelse til efterretning den oplyste prioritering af, hvilke kvinder der ikke skal tilbydes en ny klinisk mammografi".

**16. august 2018 Brev fra Region Sjælland til STPS**

NSR og Region Sjælland efterlever STPSs anbefaling om, at sortering af de kvinder, som skal til genundersøgelse, sker i henhold til DBCGs anbefalinger; jf. nedenstående citater:

"De resterende 1250 pt. vil blive gennemgået én gang yderligere, hvor pt. uden symptomer for brysterne (gruppe 3 i DBCGs retningslinjer) frasorteres.

De skal ifølge DBCGs retningslinjer undersøges med ultralyd ved mammografiske suspekterede fund, og de er alle beskrevet som normale".

Sygehuset og Region Sjælland oplyser desuden STPS, at:

”Region Sjælland er opmærksom på at gennemføre de ekstra undersøgelser så hurtigt som muligt, men af hensyn til kapaciteten i det almindelige screeningsprogram er vi nødt til at bruge resten af året”.

#### **10. september 2018 Brev fra STPS til Region Sjælland**

STPS anmoder om en konkret plan for genindkaldelserne, samt hvorledes prioriteringen varetages for rækkefølgen af indkaldelser og undersøgelser af de berørte patienter.

#### **5. oktober 2018 Brev fra Regionen til STPS**

I besvarelse af brev fra STPS af 10. september 2018 giver NSR og Region Sjælland svar på det fra STPS anmodede. Herunder prioritering for udvælgelse, rækkefølgen af indkaldelser, at ca. halvdelen af de kvinder, som har modtaget indkaldelsesbrevet har takket ja til undersøgelse, og at undersøgelserne foretages på Radiologisk afdeling, Ringsted.

NSR og Region Sjælland gør i forbindelse med præciseringen af denne besvarelse til STPS opmærksom på, at patienter med smerter som eneste symptom ikke tilbydes ny undersøgelse jf. DBCGs retningslinjer. Patienter med generel ømhed er inkluderet.

#### **29. oktober 2018 Brev fra STPS til Region Sjælland**

STPS responderer, at dennes sagkyndige anmoder om en præcisering, da dette ene selektionskriterie vækker undren, jf. nedenstående citat:

”Af udtalelse fra STPSs sagkyndige fremgår, at der kan være opstået formulingsmæssige forviklinger i ovenstående sætning (red. at pt. med smerter som eneste symptom ikke tilbydes ny undersøgelse). Det ønskes derfor præciseret, hvorvidt kvinder, der oprindeligt blev henvist med smertesymptomer undlades at blive genindkaldt, medens pt. med diffus, oftest bilateral ømhed uden andre symptomer, genindkaldes. Kvinder, der oprindeligt var henvist med smertesymptomer, forventes ifølge STPSs sagkyndige at blive genindkaldt, med mindre efterfølgende udredningsforløb måtte have gjort sådan en genindkaldelse overflødig”.

På baggrund af denne forvikling, pågår der i oktober og november en dialog imellem STPS og sygehuset omkring dette ene selektionskriterie. Sygehuset ønsker at være helt sikker på, hvilke patienter der skal indkaldes, hvorfor en præciseringen er nødvendig, inden evt. indkaldelse af denne gruppe kvinder.

STPS anmoder ligeledes om kopi af indholdet af den brevttekst, der har været anvendt ifm. tilbud om ny undersøgelse.

STPS anmoder ligeledes om konkret oversigt over hvilke personer, der havde henholdsvis det sundhedsfaglige ansvar og det ledelsesmæssige ansvar i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017.

STPS anmoder om svar senest 14. november 2018.

#### **14. november 2018 Brev fra Regionen til STPS**

Sygehuset er i tvivl, hvorvidt der er behov for at ændre selektionskriterierne, som forventes af STPS.

Sygehuset svarer følgende:

”Efter drøftelse med bl.a. den mammaradiologiske funktion på Rigshospitalet er det specialeansvarlige overlæge Ingvar Mars opfattelse, at kvinder der tilhører gruppe 3, og som ikke har symptomer suspekt for brystkræft, kun skal undersøges med mammografi. I gruppe 3 indgår kvinder, som ønsker undersøgelse, fordi de har glemt, eller er udeblevet fra deres tidligere screening. Patienter, som skal have foretaget kosmetisk operation, og patienter, som skal nyretransplanteres m.fl. I gruppe 3 indgår også kvinder med smerter i brysterne. Smerter er dog et uklart symptom og forveksles ofte med ømhed. Vi har således valgt at tilbyde fornyet undersøgelse til kvinder med ømhed, men ikke kvinder med tydeligt angiven smerte som eneste symptom. De oplyste selektionskriterier er ikke svarende til STPSs tolkning. NSR Ringsted har vurderet, at patienter, der udelukkende har smertesymptomer, ikke har behov for at få tilbudt fornyet klinisk mammografi. Derimod er patienter med ikke cyklisk ømhed indeholdt i gruppen, som er blevet tilbudt fornyet”.

Sygehuset og Region Sjælland fremsender ligeledes det første brev til STPS som anmodet. Brevteksten er indsat her:

**”Tilbud om indkaldelse til mammografi og ultralydsskanning**

Du har i april 2016 været undersøgt med mammografi (røntgenundersøgelse af brystet) på Radiologisk Afdeling, Ringsted Sygehus. Vi har, siden din undersøgelse, udvidet vores interne retningslinjer og undersøgelsestilbud. På denne baggrund tilbydes du yderligere undersøgelse med fornyet klinisk mammografi og ultralyd af brystet.

Det er et tilbud, som gives til en gruppe af kvinder, der er blevet undersøgt i perioden 01.01.16 til 31.03.17.

**Ønsker du tid til klinisk mammografi**

Ønsker du at modtage indkaldelse til fornyet klinisk mammografi, bedes du kontakte sekretariatet på nedenstående telefonnummer.

**Telefontid**

Tlf. 54 67 22 31. Kontakt os mandag-fredag kl. 8-12 og fra 13-14.

Ved yderligere spørgsmål, kan sekretariatet på Radiologisk Afdeling kontaktes.

Med venlig hilsen

Radiologisk Afdeling

Ringsted Sygehus”

Sygehuset og Region Sjælland oplyser som anmodet, hvem der har haft det henholdsvis faglige og ledende ansvar:

”Nedenstående sundhedspersoner havde det faglige ansvar i perioden fra 1. marts 2013 til 24. maj 2017:

01.03.13 – 31.12.14: Ledende overlæge Nikolaj Borg Mogensen

01.03.13 – 30.04.14: Specialansvarlig overlæge Leslie Christensen

01.01.15 – 30.06.16: Overlæge med særlig ledelsesansvar Nikolaj Borg Mogensen

01.07.16 – 31.01.17: Specialeansvarlig overlæge Nikolaj Borg Mogensen

01.03.17 - Specialeansvarlig overlæge Erik Ingvar Mars

Nedenstående ledelsespersoner havde det ledelsesmæssige ansvar i perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017:

01.03.13 – 31.12.13: Ledende overlæge Nikolaj Borg Mogensen

01.04.14 – 31.12.14: Tværfaglig afdelingsledelse bestående af 1 Klinisk funktionschef (Anæstesiologiskafdeling), 1 Ledende overlæge (Mammakirurgisk afdeling) og af Ledende overlæge Nikolaj Borg Mogens.

01.05.15 – 28.02.17: Ledende overlæge Carsten Sloth og Ledende oversygeplejerske Jonna Bryld

01.03.17 – 24.05.17: Stabschef Kristian Fevejle Andersen. Ringsted hører organisatorisk til under Administrationen ved Næstved, Slagelse og Ringsted. sygehuse”.

### **27. november 2018 Brev fra STPS til Regionen**

STPS accepterer ikke, at kvinder oprindelig undersøgt med smerter som eneste symptom, ikke genindkaldes.

STPS undrer sig over det relativt lave antal kvinder, der havde taget imod tilbuddet om genundersøgelse og STPS uddyber:

”På ovenstående baggrund vurderer STPS, at brevtteksten anvendt af Region Sjælland ved genindkaldelse er faktisk forkert og vildledende. Samtidig vurderer STPS, at den vildledende tekst kan have medført manglende reaktion fra berørte kvinder på regionens tilbud om genundersøgelse, hvilket udgør en fare for patientsikkerheden”.

STPS henstiller, at:

”Med baggrund i ovenstående vurderinger henstiller STPS for Patientsikkerhed følgende til Region Sjælland:

1. Region Sjælland sikrer identifikation og genindkaldelse af de kvinder, som i perioden 1. januar 2016 til 31. marts 2017 blev undersøgt med baggrund i ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter jf. ovenstående.
2. Region Sjælland sikrer umiddelbart en ændring af sin brevttekst anvendt til genindkaldelse, så den reelle baggrund for genindkaldelsen fremstår forståelig for modtagerne (tilbud om genindkaldelse med baggrund i et tidligere undersøgelsesforløb, som ikke fuldt ud opfyldte de faglige standarder på undersøgelsestidspunktet).
3. Region Sjælland umiddelbart sikrer fornyet genindkaldelse af de kvinder, som ikke har responderet på regionens første brev og derfor ikke har modtaget bookning af tid til genundersøgelse. Genindkaldelsen skal da ske med anvendelse af den justerede brevttekst, hvori de centrale budskaber som baggrund for genindkaldelsen fremgår tydeligt.
4. Region Sjælland fremsender en konkret plan, indeholdende oplysning om organisering, ansvarsplacering og tidsforløb knyttet til en fornyet genindkaldelse, samt genundersøgelse af de fornyet genindkaldte.

STPS anmoder om at modtage en bekræftelse fra Region Sjælland på, hvorvidt regionen agter at følge STPSs henstilling jf. ovenstående. Hvis henstillingen ikke følges, vil STPS på grund af sagens alvorlighed overveje at udstede et påbud om ovenstående”.

### **29. november 2018 Brev fra Regionen til STPS**

Sygehuset og Region Sjælland accepterer STPSs henstilling uden indsigelse:

"Med henvisning til STPSs skrivelse af 27. november 2018, kan det oplyses, at Region Sjælland agter at følge henstillingen fra STPS".

Sygehuset og Region Sjælland gør derfor følgende:

- Udvider gruppen af kvinder, der skal genindkaldes
- Forfatter ny brevttekst og fremsender dette nye brev til: 1) De kvinder, som ikke har responderet på første brev 2) De kvinder, som har takket nej til ny undersøgelse på baggrund af første brev 3) Den ny gruppe af kvinder, der skal tilbydes ny undersøgelse.
- Fremsender konkret plan om organisering, ansvar og tidsforløb til STPS

#### **6. december 2018 Brev fra STPS til Region**

STPS bekræfter at have modtaget Region Sjællands besvarelse med efterlevelse af henstillingen. STPS henstiller ligeledes genundersøgelserne gennemføres hurtigst muligt i de første to måneder af 2019.

STPS anmoder om kopi af journalmateriale og billeddiagnostik vedrørende kvinder identificeret med brystkræft ved regionens genundersøgelser.

STPS anmoder om oplysning om, hvorledes de berørte patienter oplyses om muligheder for evt. at klage og rejse patienterstatningssag.

#### **13. december 2018 Brev fra Region til STPS**

Sygehuset og Region Sjælland accepterer STPSs henstilling uden indsigelse.

Sygehuset og Region Sjælland skriver følgende til STPS:

"Region Sjælland agter at følge Styrelsens henstilling vedr. genundersøgelserne, således at undersøgelserne er gennemført hurtigst muligt i de første to måneder af 2019. De undersøgelser, som måtte foretages efter februar måned er med baggrund i patientens eget ønske".

Sygehuset og Region Sjælland fremsender desuden en entydig identifikation af de kvinder, der har fået påvist brystkræft ved genundersøgelse. Sygehuset fremsender løbende det anmodede materiale til STPS på alle disse patienter. Konstateres der nye tilfælde, fremsendes al journalmateriale samt billeddiagnostik også på disse til STPS.

Sygehuset og Region Sjælland oplyser videre:

"De patienter, som efter genundersøgelse, har fået konstateret brystkræft vil blive forsøgt kontaktet telefonisk af Radiologisk Afdeling. Her vil de få tilbudt en personlig samtale med afdelingen med mulighed for at stille spørgsmål til forløbet, behandlingen og vejledning i støtteforanstaltninger m.v. De vil samtidig få tilbud om, at en af regionens patientvejledere kan være til stede som bisidder eller efterfølgende få rådgivning af en patientvejleder, såfremt de ikke tager imod tilbuddet.

Både patienter der træffes telefonisk, patienter der ikke kan kontaktes og de patienter, der takker nej til samtalen, vil modtage brev fra Radiologisk Afdeling, hvori ovenstående tilbud vil fremgå, herunder information om klagerettigheder og eventuelle muligheder for at kunne rejse patienterstatningssag".

### Januar 2019 Afholdelse af samtaler

Alle kvinder, der har fået konstateret kræft, som kan relateres til en mangelfuld undersøgelse, tilbydes ovennævnte samtale med afdelingen, hvor patienten får mulighed for at stille spørgsmål til forløbet, behandlingen og modtager vejledning i støtteforanstaltninger m.v. De vil samtidig få tilbud om, at en af regionens patientvejledere kan være til stede som bisidder eller efterfølgende få rådgivning af en patientvejleder, såfremt det ønskes. Alle tilbydes desuden psykologbistand.

### Februar 2019 Identificering af kvinder som måtte have udviklet brystkræft i hele perioden

Når Ringsted Sygehus har genundersøgt alle 734 kvinder ved udgangen af februar 2019, der er blevet mangelfuldt undersøgt for brystkræft i perioden 1. januar 2016 til 24. maj 2017, fortsætter sygehuset med at gennemgå kvinder tilbage fra marts 2013. Dette for at identificere de kvinder, som måtte have udviklet brystkræft i hele perioden fra 1. marts 2013 til 24. maj 2017 efter en mangelfuld undersøgelse. Disse kvinder er netop nu ved at blive identificeret og vil blive sendt til ekstern vurdering på Rigshospitalet. Sygehuset og Region Sjælland vil således med hjælp fra eksterne eksperter vurdere, om disse kvinders kræftforløb kan relateres til en mangelfuld undersøgelse. Hvis dette er tilfældet, sikres det, at også disse kvinder får hjælp og vejledning til at søge erstatning og klage samt tilbudt psykologbistand.

### Fakta om den Mammaradiologiske funktion og de mangelfulde undersøgelser

- Ca. 60.000 kvinder pr. år tilbydes mammografiscreening. Af disse gennemføres ca. 50.000 undersøgelser, da ca. 10.000 kvinder vælger ikke at tage imod tilbuddet.
- Der udføres ca. 12.000 kliniske mammografier pr. år ud over ovenstående.
- I hele perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 udførtes i alt 9.400 undersøgelser under "Mammografi ønskes", som er den gruppe, hvoraf nogle kvinder er mangelfuldt undersøgt.
- I perioden fra 1. januar 2016 til 24. maj 2017 udførtes i alt 2.600 undersøgelser under "Mammografi ønskes", som er den gruppe, hvoraf nogle kvinder er tilbudt ny undersøgelse.
- Af disse 2.600 fandtes i første omgang 658 kvinder, som var mangelfuldt undersøgt. På baggrund af ændrede kriterier udvidedes gruppen af kvinder, som skulle tilbydes ny undersøgelse med yderligere 76 kvinder.
- På nuværende tidspunkt er der fundet ni kvinder, som efter genundersøgelse har fået konstateret kræft.
- De resterende kvinder fra hele perioden i alt ca. 8.700 gennemgås nu for fund af brystkræft. Hvis en ekstern specialist vurderer, at den oprindelige undersøgelse har været mangelfuld, vil disse kvinder få samme tilbud som de ni kvinder, som på nuværende tidspunkt har fået konstateret kræft ved genundersøgelse.

Sygehusdirektør ved Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse



Vagn Bach



	<b>Tidslinje i sagen fra Region Sjælland med angivelse af hovedpunkterne i sagens forløb.</b>
26. nov. 2016	Radiologisk Afdeling, Ringsted modtager via Klagecentret under Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) en patientklage
21. dec. 2016	Fremsendelse af udtalelse til STPS vedr. håndteringen af patienter på afdelingen
24. maj 2017	Alle visitationer og undersøgelser foretages i henhold til gældende retningslinjer
5. jan. 2018	STPS anmoder Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehuse (NSR) om en udtalelse vedr. varetagelsen af brystundersøgelser
25. jan. 2018	NSR svarer STPS. Det oplyses bl.a. at der er implementeret ny korrekt retningslinje for håndtering af patienter, herunder at der er igangsat et arbejde med at gennemgå alle undersøgelser 2 år tilbage. Der hvor visitation eller undersøgelse ikke følger DBCG's retningslinjer, og der ikke er udført efterfølgende undersøgelser, indkaldes patienten til supplerende undersøgelser.
14. feb. 2018	STPS opretter organisatorisk tilsynssag og anmoder regionen om nærmere redegørelse for forskellige forhold på NSR.
22. feb. 2018	Sygehusledelsen på NSR besvarer STPS henvendelse og sender bl.a. instrukser for visitation, udredning og behandling af de berørte kvinder,
10. april 2018	STPS anmoder regionen om supplerende oplysninger og præciseringer
17. april 2018	NSR fremsender brev til udvalgte kvinder vedr. tilbud om mammografi og ultralydsscanning.
25. april 2018	NSR kommer med en supplerende redegørelse på styrelsens spørgsmål
2. juli 2018	STPS anmoder om en opfølgende status på regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser. STPS anmoder om status på antal indkaldte kvinder, antal gennemførte genundersøgelser, antal fund, tidsplan for resterende undersøgelser, ledelsesorganisering, og herunder plan for løbende status.
16. aug. 2018	Region Sjælland besvarer STPS henvendelse
10. sep. 2018	STPS anmoder regionen om at få præciseret en konkret plan for indkaldelse og genundersøgelse af kvinderne, herunder om ledelsesorganiseringen og hvordan planen sikres implementeret
5. okt. 2018	Region Sjælland orienterer STPS om hvorledes den prioriterer varetagelsen af rækkefølgen af indkaldelser og undersøgelser, herunder om ledelsesorganiseringen og om at sygehusledelsen giver en månedlig status til regionen på baggrund af opfølgningen
14. nov. 2018	Regionens svar til STPS vedr. bekræftelse på tolkning af redegørelse af 5. oktober 2018
27. nov. 2018	STPS henstiller at regionen ændrer sin brevttekst på brev afsendt den 17. april 2018 til berørte kvinder og sikre fornyet genindkaldelse af kvinder, som ikke har svaret på regionens første brev. Regionen anmodes om at sende en konkret plan med oplysning om organisering, ansvarsplacering og tidsforløb
29. nov. – 5. dec. 2018	På baggrund af anmodning fra STPS fremsender NSR nyt brev om fornyet undersøgelse til udvalgte kvinder med ændret brevttekst. Der sendes breve til alle kvinder, herunder kvinder, der ikke har reageret på det første brev af 17. april 2018, og kvinder der har takket nej til tilbud i brev af 17. april 2018.
6. dec. 2018	STPS anmoder om kopi af journalmateriale mv. vedr. kvinder med konstateret brystkræft ved genindkaldelse.

13. dec. 2018	Region Sjælland udsender i samarbejde med STPS en pressemeddelelse om sagen. Region Sjælland oplyser, at regionen agter at følge henstillingen fra STPS om at fremskynde genundersøgelserne, således at de gennemføres hurtigst muligt i de første 2 måneder af 2019.
4. feb. 2019	Regionsrådet orienteres mundtligt om sagen af Koncerndirektøren.
13. feb. 2019	Forretningsudvalget i Region Sjælland holder et ekstraordinært møde om sagen. FU tager en redegørelse, som den tidligere sygehusdirektør for NSR har udarbejdet om forløbet i sagen til orientering men finder, at han ikke har levet op til sit ansvar. FU godkender en 7-punktsplan med det formål dels at sikre fokus på de berørte kvinder og sikre fokus på kvaliteten af undersøgelserne for brystkræft i regionen
14. feb. 2019	Hotline etableres på radiologisk afdeling med henblik på at sikre synlig og let tilgængelig adgang til afklaring for kvinder der er usikre på om de er omfattet af de mangelfulde brystundersøgelser, herunder klagevejledning og henvisning til Patientvejledningen med henblik på rådgivning og hjælp til at klage og søge erstatning
25. feb. 2019	Som en del af 7-punktsplanen udsender Koncern HR en mail til samtlige virksomhedsledelser med anmodning om at de sikrer og udbreder kendskabet til Regionens retningslinje om bekymringshenvendelser, herunder en tydelig forventningsafstemning i forhold til ledelsens rolle, jf. <a href="http://d4.regsj.intern/#DokID=504693">retningslinje   http://d4.regsj.intern/#DokID=504693</a>
28. feb. 2019	Region Sjælland fremsender 7-punktsplan til STPS. Samme dag anmoder STPS regionen om en redegørelse ift opfølgningen på kvinderne som modtager brev fra regionen samt en redegørelse for, hvordan regionen sikrer relevant organisering af udredning, behandling og opfølgning ift de berørte kvinder
1. marts 2019	Som en del af 7-punktsplanen igangsætter Radiologisk afdeling løbende klinisk kontrol af 10 udvalgte patientforløb pr. uge i stedet for pr. måned med henblik på at sikre at retningslinjer er opdaterede og efterlevet. Gældende retningslinjer er overholdt
8. marts 2019	Som en del af 7-punktsplanen drøftes håndtering af bekymringshenvendelser i Region Sjællands Regionale Kvalitetsråd, der består af vicedirektører fra alle virksomheder, herunder tværgående virksomheder i Regionen. Det besluttes at Koncern HR og Kommunikation udarbejder et kampagnetiltag i form af informationsmaterialer, der understøtter at der arbejdes ens i hele regionen
11. marts 2019	Region Sjælland uddyber efter anmodning fra STPS 7. punkts handleplanen for brystkræftudredning Ringsted
13. marts 2019	Region Sjællands besvarer STPS henvendelse vedr. organisering, udredning, behandling og opfølgning på kvinder henvist med mulig brystkræft, involverede afdelinger og placering af forløbsansvar
19. marts 2019	Regionen bliver via pressen orienteret om, at STPS har indgivet en politianmeldelse i sagen. Regionsrådet orienteres af Direktionen.
22. marts 2019	Region Sjællands besvarer STPS henvendelse vedrørende 7-punkts handleplan for brystkræftudredning Ringsted omhandlede dokumentation af henvendelser til Hotline
26. marts 2019	Tilbage melding fra Patienterstatningen til regionen om, hvad der er brug for af materiale ved anmeldelse af sag
2. april 2019	Region Sjælland anmoder STPS om en præcisering af hvad der menes med afviste ansøgninger
3. april 2019	Region Sjælland fremsender breve til kvinder der har fået konstateret brystkræft og som kan være omfattet af mangelfulde undersøgelser i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 om tilbud til anmeldelse af sag i Patienterstatningen



3. april 2019	Region Sjælland fremsender til Patienterstatningen orientering kopi af brev kvinder der kan være omfattet af mangelfulde undersøgelser
7. april 2019	Region Sjælland anmoder Sundhedsdatastyrelsen om at få adgang til oplysninger fra Cancerregistret med henblik på at kunne fremsøge kvinder som Regionen vil tilbyde hjælp til at anmelde sag til Patienterstatningen
8. april 2019	Som opfølgning på det ekstraordinære møde i Forretningsudvalget den 13. februar 2019, gives der på Regionsrådsformandens foranledning en skriftlig orientering og status på 7-punktsplanen.
8. april 2019	Regions Sjællands besvarelse en henvendelse fra STPS om status på opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser
8. april 2019	Region Sjælland kontakter Odense Universitetshospital (OUH) med anmodning om fagligt review
8. april 2019	Region Sjælland får tilsagn fra OUH om fagligt review
24. april 2019	Region Sjælland modtager afslag fra Sundhedsdatastyrelsen om adgang til Canceregistret. Sundhedsdatastyrelsen oplyser samtidigt at der er mulighed for at få oplysninger via Patologiregistret
26. april 2019	Region Sjællands besvarelse til STPS vedr. mailkorrespondance omhandlende fortolkning af de kliniske retningslinjer for visitation af patienter til mammaradiologisk undersøgelse
29. april 2019	Region Sjælland fremsender breve til kvinder, der har fået konstateret brystkræft og som kan være omfattet af mangelfulde undersøgelser i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 om tilbud til anmeldelse af sag i Patienterstatningen
29. april 2019	Region Sjælland kontakter Skifteretten med henblik på at få afklaret muligheden for at rette henvendelse til pårørende eller boet efter afdøde, der kunne have været omfattet af mangelfulde undersøgelser
3. maj 2019	Region Sjællands hørings svar over påbud til Radiologisk Afdeling, Ringsted og Region Sjælland. Regionsrådet orienteres herom.
6. maj 2019	Region Sjællands besvarelse til STPS vedr. antallet af kvinder Regionen har kontaktet med henblik på hjælp til anmeldelse af sag til Patienterstatningen
10. maj 2019	STPS kommer med 2 afgørelser om påbud. En afgørelse om påbud om at sikre rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra kvinder til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft fra datoen for endelig afgørelse og en afgørelse om påbud om at 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.
13. maj 2019	Regionsrådet orienteres af direktionen om, at regionen som myndighed (juridisk person) er mistænkt i sagen. Regionsrådet orienteres også om, at politiet har foretaget en række ransagninger for at indhente materiale m.h.p. at vurdere, om de vil gå videre med sagen ved domstolene
15. maj 2019	Som opfølgning på orienteringen den 3. maj 2019 orienteres Regionsrådet om STPS afgørelser om udstedelse af påbud og hvilke krav der er til, hvordan påbuddene kan ophæves.
12. juni 2019	Regional kampagne – Del din bekymring. Kampagne der skal sikre medarbejdernes kendskab til bekymringshenvendelser, herunder <ul style="list-style-type: none"> <li>• Roll ups sat op ved uniformsdepoterne</li> <li>• Kalenderskilte</li> <li>• Plakater</li> <li>• Info på infoskærme</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kampagne er på forsiden af intra med banner i top og med link til: <a href="http://intra.regionsjaelland.dk/nyheder/koncern/Sider/bekymringshenvendelser.aspx">http://intra.regionsjaelland.dk/nyheder/koncern/Sider/bekymringshenvendelser.aspx</a></li> </ul>
13. juni 2019	Region Sjællands svar til Patienterstatningen, hvoraf det fremgår at det er Region Sjællands vurdering at der på det foreliggende grundlag ikke er tale om at beslutninger om visitation samt udrednings- og behandlingsprocedurer er taget med udgangspunkt i manglende ressourcer
14. juni 2019	Region Sjælland fremsender kontaktoplysninger til Skifteretten med henblik på at rette henvendelse til pårørende eller boet efter afdøde, der kunne have været omfattet af mangelfulde undersøgelser
21. juni 2019	Region Sjællands svar til STPS vedr. dokumentation for overholdelse af påbud
24. juni 2019	Som en del af 7-punktsplanen og sygehusplan beslutter Regionsrådet at flytte den mamma radiologiske funktion til Sjællands Universitetssygehus. Herved styrkes funktionen og der skabes bedre sammenhæng til det brystkirurgiske område
2. juli 2019	Region Sjælland fremsender fakta ark til Radiologisk Afdeling og Brystkirurgisk Afdeling som bilag i indkaldelser til brystundersøgelser fra Radiologisk Afdeling, bilag i indkaldelser til aftaler på Brystkirurgisk Afdeling, som plakat til ophæng i venteværelset i afdelingen og til venteværelset i afdelingen
11. juli 2019	Kontrakt med OUH om fagligt review underskrevet
26. juli 2019	Region Sjællands svar til STPS vedr. yderligere dokumentation for efterlevelse af påbud vedrørende håndtering af hotline og journalføring af rettidig information og indhentelse af samtykke
14. aug. 2019	Region Sjællands svar til STPS vedr. efterlevelse af påbud vedrørende handleplan for journalføring af rettidig information og indhentelse af samtykke
19. aug. 2019	Region Sjællands svar til STPS vedr. hotline, formål, håndtering og antal henvendelser. Det oplyses at hotline nedlægges, da der ikke længere er henvendelser, men at det vil fremgå af afdelingens hjemmesider at afdelingen kan kontaktes for spørgsmål vedr. brystkræftsagen
22. aug. 2019	Region Sjælland fremsender materiale til brug for fagligt review af radiologisk afdeling til Odense Universitetshospital
6. sep. 2019	Opdateret tidsplan for fagligt review Odense Universitetshospital.
9. sep. 2019	Region Sjællands svarer STPS vedr. henvendelsesårsag til hotline, hvilken rådgivning der er givet og hvor der er søgt rådgivning

**From:** Marie Maul  
**Sent:** Sun, 22 Sep 2019 08:57:53 +0200  
**To:** Betina Leig Keldorff  
**Subject:** Fwd: Yderligere vedr. samrådsspørgsmål B - frist i dag kl 15.00  
**Attachments:** image001.png

Kære Betina.

Opdager desværre først nu, at mailen desværre ikke er kommet videre til dig grundet fejl i mailadressen. Håber du vil videreforsende til SUM hurtigst muligt.

Sendt fra min iPhone

Start på videresendt besked:

**Fra:** Marie Maul <[mlkm@SST.DK](mailto:mlkm@SST.DK)>  
**Dato:** 20. september 2019 kl. 14.16.25 CEST  
**Til:** "[belk@stps.d](mailto:belk@stps.d)" <[belk@stps.d](mailto:belk@stps.d)>  
**Cc:** Søren Brostrøm <[sbro@sst.dk](mailto:sbro@sst.dk)>, Sundhedsstyrelsen Direktionen <[dir@sst.dk](mailto:dir@sst.dk)>, Helene Bilsted Probst <[hpr@SST.DK](mailto:hpr@SST.DK)>, Camilla Noelle Rathcke <[CANR@SST.DK](mailto:CANR@SST.DK)>, Lotte Klitfod <[LKLI@SST.DK](mailto:LKLI@SST.DK)>  
**Emne:** Yderligere vedr. samrådsspørgsmål B - frist i dag kl 15.00

Kære Betina

Hermed Sundhedsstyrelsens kommentarer til det fremsendte materiale fra Sundheds- og Ældreministeriet til brug for pkt. a i forbindelse med besvarelsen af ministeriets anmodning om bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B.

Af hensyn til den korte tidsfrist har Sundhedsstyrelsen ikke haft mulighed for en grundig gennemgang af dokumenterne. Sundhedsstyrelsen bemærker dog, at Region Syddanmark i deres bidrag til besvarelse af *Samrådsspørgsmål B og SUU spm. 87 (alm. del) vedrørende udredning for brystkræft i Region Syddanmark* skriver følgende:

"I DBCG's retningslinje for diagnostik opereres med tre prioriteringsgrupper for patienter til udredning for brystkræft. Begge de nævnte patientgrupper befinder sig i prioriteringsgruppe tre, som er den gruppe, hvor en kræftdiagnose er usandsynlig. Kvinder i denne gruppe er derfor ikke omfattet af kriterierne for udredning i pakkeforløb og er heller ikke omfattet af reglerne om maksimale ventetider. For udredning af kvinder med symptomer og fund fra brystet, som ikke er indeholdt i indgangskriterier til pakkeforløb, og hvor henvisende eller visiterende afdeling ikke finder mistanke om kræft, har Sundhedsstyrelsen ikke fastlagt standarder for udredning."

Sundhedsstyrelsen ønsker i den forbindelse at gøre opmærksom på, at pakkeforløb beskriver et standardforløb, og ikke en universel rettighed. Det vil derfor i sagens natur ikke være alle kvinder hvor symptomer eller fund giver mistanke om brystkræft, som kan eller skal udredes som led i et kræftpakkeforløb. Dertil kommer, at pakkeforløbets indgangskriterier ikke er udtømmende. Kvinder kan således henvises til udredning på mistanke om brystkræft uden at opfylde indgangskriterier for pakkeforløb.

Pakkeforløbsbeskrivelsen erstatter heller ikke behovet for løbende klinisk vurdering og visitation, både ved start og undervejs, således at der tages relevante individuelle hensyn, herunder ved valg af undersøgelsesmetoder. Tripletesten kan afviges, også for kvinder henvist i kræftpakkeforløb, så længe det er fagligt velbegrunderet at det vil være mere hensigtsmæssigt for kvinden.

Hvis henvisende læge ved sit kliniske skøn finder mistanke om brystkræft skal regionen tilbyde udredning efter reglerne om maksimale ventetider, og standarden for udredning vil – med forbehold for konkret klinisk skøn – være tripletest.”

Dette er ligeledes præciseret i Sundhedsstyrelsens brev til Region Midtjylland ad. 29. august 2019.

De bedste hilsner

---

**Marie Maul**  
Specialkonsulent  
Cand.scient.adm.  
T (dir.) +45 72 22 76 56  
[mlkm@sst.dk](mailto:mlkm@sst.dk)

Sundhedsstyrelsen  
Planlægning  
T +45 72 22 74 00  
[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)



**Fra:** Betina Leig Keldorff [<mailto:belk@stps.dk>]  
**Sendt:** 20. september 2019 08:54  
**Til:** Marie Louise Koudal Maul SST <[mlkm@SST.DK](mailto:mlkm@SST.DK)>  
**Cc:** Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <[SST@SST.DK](mailto:SST@SST.DK)>  
**Emne:** HASTER - yderligere vedr. samrådsspørgsmål B - frist i dag  
**Prioritet:** Høj

Kære Marie

Jeg fremsender hermed materiale fra Sundheds- og Ældreministeriet til brug for pkt. a i forbindelse med besvarelsen af ministeriets anmodning om bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B.

Hvis I ikke har kommentarer til materialet, vil jeg meget gerne bede om jeres tilbagemelding hurtigst muligt.

Hvis I har kommentarer til materialet, skal jeg bede om disse senest i dag kl. 15.

**Med venlig hilsen**

**Betina Leig Keldorff**

Specialkonsulent, cand.jur

T (dir.) + 45 77 55 77 45

[belk@stps.dk](mailto:belk@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed / Danish Patient Safety Authority

Sundhedsjura

Islands Brygge 67

T+45 72 28 66 00

[stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)



**Regionshuset Viborg**  
Sundhedsplanlægning  
[sunspl@rm.dk](mailto:sunspl@rm.dk)  
Skottenborg 26  
8800 Viborg  
[www.regionmidtjylland.dk](http://www.regionmidtjylland.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet  
E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

## Bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B og udvalgsspørgsmål 87

Region Midtjylland har den 10. september 2019 modtaget anmodning om bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B og udvalgsspørgsmål 87.

Spørgsmålene lyder:

Samrådsspørgsmål B:

*Vil ministeren redegøre for de mangelfulde brystkræftundersøgelser i Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland?*

Dato 17.09.2019

holknu

J.-nr.: 1-31-72-693-19

Udvalgsspørgsmål 87:

*Vil ministeren oversende en fuldstændig redegørelse over samtlige punkter, hændelser og tidslinje i sagen om mangelfulde brystkræftundersøgelser i Region Sjælland, men også i Region Syddanmark og Region Midtjylland, herunder redegøre for hvordan patientgrupperne og sagerne adskiller sig fra hinanden?*

Side 1

I det følgende vil der blive redegjort for Region Midtjyllands svar.

Indledningsvis skal det understreges, at Region Midtjylland i udredningen af kvinder henvist til undersøgelse af brystet i udgangspunktet følger de vejledninger, som fremgår af Sundhedsstyrelsens "Pakkeforløb for Brystkræft" og DBCG's retningslinjer (Kapitel 2: Diagnose – jf. DBCG's hjemmeside).

Pakkeforløbsbeskrivelsen og DBCG's retningslinjer skal følges, hvis der ikke i det enkelte tilfælde er forhold, som efter en konkret lægefaglig vurdering, fordrer en anden procedure.

### **Redegørelse for mangelfulde brystkræftundersøgelser i Region Midtjylland**

For besvarelse af dette skal Region Midtjylland henlede opmærksomheden på, at der i Region Midtjylland er tale om to forskellige sager:

1. kontrolundersøgelser af tidligere brystkræftopererede og kontrolundersøgelser af arveligt disponerede kvinder,
2. udredning af patienter henvist med smerter fra bryst.

#### 1) Kontrolundersøgelserne

I første halvår af 2017 var der i Region Midtjylland i alt 302 kvinder, som i forbindelse med kontrolundersøgelser alene fik en mammografi. De skulle ifølge DBCG's retningslinjer have haft en klinisk mammografi.

Der var tale om kvinder, som var tidligere brystkræftopererede og under 50 år, samt arveligt disponerede kvinder.

Da hospitals- og regionsledelsen blev bekendt med fejlen, blev kvinderne i løbet af juli, august og september 2017 genindkaldt til klinisk mammografi.

I forbindelse med genindkaldelserne blev der konstateret ét tilfælde af brystkræft. Det skal bemærkes, at der er usikkerhed om, canceren var fundet, såfremt patienten havde fået foretaget en klinisk mammografi tre måneder tidligere. Kvinden har i 2019 været indkaldt til en ambulant samtale, hvor hun har fået skriftlig og mundlig klagevejledning, da der er uklarhed om, hvilken information hun i 2017 har fået i forhold til muligheden for at søge erstatning.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i skrivelse af 1. juli 2019 kvitteret for den redegørelse Region Midtjylland har givet Styrelsen og den indsats, som Region Midtjylland på eget initiativ iværksatte i 2017 for at sikre kvinderne den rette undersøgelse.

Ved yderligere udredning har det siden foråret 2019 vist sig, at den forkerte praksis også i perioder før 2017 har været anvendt på Aarhus Universitetshospital. Der pågår for øjeblikket en udredning af omfanget, og kvinder, som ikke i anden sammenhæng har fået en klinisk mammografi, vil få det tilbudt, såfremt de burde have haft det. Styrelsen for Patientsikkerhed vil modtage en redegørelse herfor.

## 2) Udredning af patienter henvist med smerter fra bryst

Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder i skrivelse af 23. april 2019 Region Midtjylland om en udtalelse om regionens tilgang til udredning af patienter henvist til undersøgelser af bryst.

Efter dialog i april og maj måneder 2019 mellem Region Midtjylland og Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller Styrelsen i skrivelse 7. juni 2019, at kvinder, som er henvist med mastalgi (smerter fra bryst), og som kun er undersøgt med mammografi, skal genindkaldes og undersøges med klinisk mammografi. Genindkaldelsen skal gælde for kvinder undersøgt de seneste to år – det vil sige i perioden fra 7. juni 2017 og til juni 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed skriver i deres henstilling, at

*"det følger af DBCG's retningslinjer, som er retningsgivende for udredning og behandling af patienter med brystkræft, at patienter med mastalgi skal tilbydes klinisk mammografi."*

Region Midtjylland er forundret over Styrelsen for Patientsikkerheds henstilling. For det første er det Region Midtjyllands vurdering, at kvinder henvist til undersøgelse af brystet med smerter fra bryst, som eneste symptom altid har tilhørt DBCG's prioriteringsgruppe 3, som kan udredes med mammografi alene, og det ikke har fremgået af DBCG's retningslinjer, at de skulle undersøges med klinisk mammografi.

For det andet blev der afholdt et møde den 29. maj 2019 med deltagelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner samt repræsentanter fra DBCG, hvor der var enighed om, at DBCG's retningslinjer (Kapitel 2) for prioriteringsgruppe I, II og III ikke var entydige og behøvede en præcisering. Præciseringen blev foretaget, og kvinder henvist på baggrund af mastalgi er fortsat i prioriteringsgruppe 3.



På den baggrund anmoder Region Midtjylland den 20. juni 2019 Styrelsen for Patientsikkerhed om at genoverveje henstillingen om genundersøgelse af den nævnte gruppe kvinder.

Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler den 1. juli 2019 Region Midtjylland, at Styrelsen fastholder henstillingen. Styrelsen skriver blandt andet, at de:

*"...er opmærksom på, at DBCG's retningslinje udvalg den 13. juni 2019 besluttede, at kvinder med vedvarende, ikke cyklisk mastagi fremover alene skal udredes med mammografi..."*

Henstillingen fastholdes, i det patientgruppen andre steder i landet er blevet udredt med klinisk mammografi – eller genindkaldt til klinisk mammografi efter henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Samtidig gør Styrelsen opmærksom på, at der er tale om en henstilling, som ikke er bindende for Region Midtjylland.

Hospitalsudvalget i Region Midtjylland anmoder efterfølgende – den 8. august 2019 – Sundhedsstyrelsen om en vurdering af, hvilket undersøgelsestilbud kvinder henvist med mastalgi skal have, idet der er modstrid mellem den klinisk faglig vejledning fra DBCG og henstillingen fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

I Sundhedsstyrelsens svar til Hospitalsudvalget i Region Midtjylland står der blandt andet:  
*"lokaliserede smerter i bryst ikke i sig selv er et kriterie for udredning i pakkeforløb på mistanke om brystkræft."*

Sundhedsstyrelsen gør endvidere opmærksom på, at  
*"et pakkeforløb beskriver et standardforløb, og ikke en universel rettighed."*

På baggrund af svaret fra Sundhedsstyrelsen vurderer Region Midtjylland, at kvinder henvist med smerter fra bryst – og ingen andre symptomer – ikke automatisk skal tilbydes klinisk mammografi. Ved konkret lægefaglig vurdering kan der naturligvis tilbydes klinisk mammografi som første udredning.

### **Redegørelse for over samtlige punkter, hændelser og tidslinje**

Nedenstående tabel giver et kronologisk overblik i punkter og hændelser i relation til Region Midtjylland og debatten om mangelfulde brystkræftundersøgelser.

Med ovenstående besvarelse og nedenstående tabel håber Region Midtjylland at have bidraget til besvarelsen af samrådsspørgsmål B og udvalgsspørgsmål 87. Såfremt der er yderligere spørgsmål eller behov for uddybning af denne besvarelse, står Region Midtjylland til rådighed.

Med venlig hilsen



Pernille Blach Hansen  
Regionsdirektør  
Region Midtjylland

Alle datoer ligger i 2019.

<b>Dato</b>	<b>Art</b>	<b>Indhold</b>
23.04	Skrivelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland	Styrelsen anmoder på baggrund af en bekymringshenvendelse om en redegørelse vedr. undersøgelser for brystkræft i Region Midtjylland.
07.05	Redegørelse fra Region Midtjylland til Styrelsen for Patientsikkerhed	Regionen giver Styrelsen den ønskede redegørelse. Samtidig gøres der opmærksom på, at der i perioder i 2017 har været patienter, som uden lægefaglig vurdering ikke fik den udredning, som er beskrevet i vejledningerne fra DBCG, og disse patienter er blevet genundersøgt.
21.05	Skrivelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland	Styrelsen anmoder om uddybninger i forhold til den fremsendte redegørelse.
28.05	Redegørelse fra Region Midtjylland til Styrelsen for Patientsikkerhed	Regionen fremsender uddybende redegørelse på Styrelsens spørgsmål. Samtidig gør Regionen opmærksom på, at den afvigende praksis, som periodevis fandt sted i 2017, også har været anvendt i perioder før 2017. Regionen iværksætter en udredning med henblik på, at klarlægge hvilke perioder gældende vejledninger ikke har været fuldt, og hvor mange patienter, der skal genundersøges.
29.05	Møde med deltagelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner samt repræsentanter fra DBCG.	Der var på mødet enighed om, at DBCG's retningslinjer (Kapitel 2) for prioriteringsgruppe I, II og III ikke var entydige og behøvede en præcisering.  Præciseringen offentliggøres efter møde i DBCG den 13. juni.
07.06	Skrivelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland	Styrelsen henstiller til Regionen, at kvinder henvist med mastalgi i perioden fra 7. juni 2017 til 7. juni 2019 skal genindkaldes til en klinisk mammografi, hvis de i første omgang alene er blevet udredt med en mammografi. Henstillingen sker med henvisning til DBCG's vejledninger.
20.06	Skrivelse fra Region Midtjylland til Styrelsen for Patientsikkerhed	Regionen anmoder Styrelsen om at genoverveje henstillingen om genindkaldelse til klinisk mammografi, idet Regionen ikke mener, at DBCG's vejledninger tilsiger, at den pågældende patientgruppe skal udredes med en klinisk mammografi.
01.07	Skrivelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland	Styrelsen fastholder henstillingen. Anderkender at DBCG's retningslinjer ikke tilsiger en klinisk mammografi udredningen af kvinder med mastalgi. Henstillingen fastholdes med henvisning til, at patientgruppen andre steder i landet er

		blevet udredt med klinisk mammografi – blandt andet i Region Syddanmark og Region Sjælland ved genindkaldelse efter henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed.
08.08	Skrivelse fra Region Midtjylland til Sundhedsstyrelsen	Hospitalsudvalget i Region Midtjylland anmoder Sundhedsstyrelsen om en vurdering af hvilket undersøgelsestilbud kvinder henvist med mastalgi skal have, idet der er modstrid mellem den klinisk faglig vejledning fra DBCG og henstillingen fra Styrelsen for Patientsikkerhed.
29.08	Skrivelse fra Sundhedsstyrelsen til Region Midtjylland	Styrelsen svarer Hospitalsudvalget i Region Midtjylland. Det fremgår blandt andet: <i>"lokaliserede smerter i bryst ikke i sig selv er et kriterie for udredning i pakkeforløb på mistanke om brystkræft."</i>  og <i>"For udredning af kvinder med symptomer og fund fra bryst, som ikke er indeholdt i indgangskriterier til pakkeforløb, og hvor henvisende eller visiterende læge ikke finder mistanke om kræft, har Sundhedsstyrelsen ikke fastlagt standarder for udredning. God faglig standard for tilrettelæggelse af udredningsprogram ved henvisning til sygehus vil generelt være, at visitation af henvisninger varetages på speciallægeniveau eller tilsvarende."</i>

Ovenstående bilag er vedlagt til orientering.

Region Midtjylland  
Skottenborg 26  
8800 Viborg  
Att: Direktionen

**Anmodning om redegørelse vedr. undersøgelser for brystkræft (screening og klinisk mammografi)**

23. april 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Nord, har modtaget en bekymringshenvendelse vedr. undersøgelser for brystkræft. Henvendelsen er vedlagt.

Sagsnr. 5-9011-4751/1/  
Reference CHHJ  
T +4572229076  
E senord@sst.dk

Af henvendelsen fremgår det, at der er bekymring vedr. overholdelse af DBCG-retningslinjerne. På denne baggrund har styrelsen oprettet en tilsynssag, jf. styrelsens tilsynsforpligtelse.

Da det angives, at der er en fælles retningslinje for hele regionen, anmodes Region Midtjyllands ledelse venligst om at fremsende

- en udtalelse til overlægens oplysninger om den generelle håndtering af patienter henvist til undersøgelse for brystkræft
- de aktuelt gældende retningslinjer for undersøgelse af patienter henvist til undersøgelse for brystkræft
- en beskrivelse af, om retningslinjerne har været uændrede i den omtalte periode (2010 – nu)

Udtalelsen skal stille styrelsen i stand til at afgøre, hvorvidt Region Midtjylland følger gældende DBCG-retningslinjer og har gjort det i hele den periode, som er omtalt i bekymringshenvendelsen.

Udtalelsen mv. bedes sendt til Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Nord, inden for 2 uger.

Med venlig hilsen

Charlotte Hjort  
Enhedschef, overlæge, ph.d., MPG

# NOTAT



## **Redegørelse til Styrelsen for Patientsikkerhed på henvendelse af 23. april 2019 vedrørende undersøgelser for brystkræft**

Dato 07.05.2019

holknu

J.-nr.:

Region Midtjylland har den 23. april 2019 modtaget en anmodning om redegørelse vedrørende undersøgelser for brystkræft fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Anmodningen kommer på baggrund af en bekymringshenvendelse fra pensioneret overlæge Bo Rønn Hansen (BRN).

Side 1

Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker følgende indhold i redegørelsen:

- *"en udtalelse til overlægens oplysninger om den generelle håndtering af patienter henvist til undersøgelse for brystkræft"*
- *de aktuelt gældende retningslinjer for undersøgelse af patienter henvist til undersøgelse for brystkræft*
- *en beskrivelse af, om retningslinjerne har været uændrede i den omtalte periode (2010 – nu)"*

### Udtalelse til BRNs oplysninger

"Pakkeforløb for Brystkræft" fra Sundhedsstyrelsen (2018) ligger til grund for udredningen, behandlingen og opfølgning af brystkræft i Region Midtjylland.

På den vis indgår retningslinjerne fra DBCG ligeledes i udredningen, behandlingen og opfølgning af brystkræft i Region Midtjylland. Det vil dog altid i sidste ende være det klinisk faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.

Det fremgår af DBCG's retningslinjer, at formålet med retningslinjerne er "at sikre en optimal visitation og udredning af patienter *med mistanke* om cancer mammae" (kapitel 2.1)

I den første henvendelse (afsendt 30. marts 2019) fra BRH til Styrelsen for Patientsikkerhed skriver BRH:

*"I region Midt omvisiteres alle Ventegruppe 3-mammografier til screeningsmammografi. Det drejer sig om patienter med lav risiko for*

*brystkræft, f.eks. kvinder med smerter i brystet, kontrol efter tidligere brystbetændelse, frygt for brystkræft uden objektive fund o.s.v."*

Opdelingen i prioriteringsgrupper sker (jf. DBCG kap 2.4.2) for at planlægningen kan foregå mest hensigtsmæssigt.

I Region Midtjylland er fortolkningen af prioriteringsgruppe 3, at der er tale om patienter henvist uden palpable fund i brystet eller anden klinisk mistanke om kræft.

På den baggrund besluttede Styregruppen for Screeningsprogrammer i Region Midtjylland april 2011, at nogle kvinder tilhørende DBCGs prioriteringsgruppe 3 kan viderevisiteres til screeningsmammografi på en af regionens brystkræftscreeningsenheder efter konkret individuel faglig vurdering af en speciallæge med fagområde inden for mammariadiologi. Dette kan ske, hvis det af henvisningen fra almen praksis fremgår, at der ikke er klinisk mistanke om kræft, og hvor det er mammariadiologens vurdering, at en screeningsmammografi alene kan afklare den kliniske problemstilling. Alene kvinder i alderen <50 år og >69 år (kvinder uden for screeningspopulationen) kan være omfattet af denne praksis.

Der sker således en lægefaglig viderevisitation af nogle kvinder fra prioriteringsgruppe 3 til screeningsmammografi. Det er kvinder:

- hvor det fremgår af henvisningen fra almen praksis, at der ikke er mistanke om kræft
- hvor den mammariadiologiske vurdering er, at den kliniske problemstilling kan afklares med en screeningsmammografi
- som er uden for screeningspopulationen

BRH skriver i sin uddybning (afsendt 8. april 2019):

*"Kvinder i screeningsalderen (50-70) skulle afvises og slet ikke have lavet mammografi,..."*

Dette udsagn findes der intet grundlag for, og er i modstrid med den målgruppe, som er beskrevet ovenstående og i vedlagte regionale retningslinje. Kvinder i screeningsalderen, som henvises som prioriteringsgruppe 3 viderevisiteres aldrig til screeningsmammografi men vurderes individuelt med henblik på klinisk mammografi.

BRH skriver videre i sin uddybning:

*"Men vi blev sat på plads - og jeg er ikke bekendt med, at vi har fået nogen klagesager."*

Det er uklart, hvad der menes med: "Men vi blev sat på plads". Data viste, at den regionale retningslinje var længere tid om at slå igennem i den vestlige del af regionen, og dette blev drøftet i flere mødefora i regionen, men der var enighed i Styregruppen for Screeningsprogrammer om den regionale retningslinje.

Vi er i lighed med BRH ikke bekendt med, at der har været klager om den praksis Region Midtjylland har haft på området siden 2011.

Endelig skriver BRH i sin uddybning:

*"Jeg vil estimere, at vi siden retningslinjen om Ventegruppe 3'erne blev indført har omvisiteret mindst 5.000 kvinder til screeningsmammografi"*

Dertil kan det oplyses, at i alt 3.524 kvinder tilhørende DBCGs prioriteringsgruppe 3 fra 2011 til 2018 er blevet viderevisiteret til screeningsmammografi i Region Midtjylland. I 2018 blev 797 kvinder viderevisiteret til screeningsmammografi.

#### Aktuelt gældende retningslinjer

De gældende retningslinjer for håndtering af prioriteringsgruppe 3 kvinder til screeningsmammografi er vedlagt som bilag ("E-dok Håndtering af prioriteringsgruppe 3-kvinder til screeningsmammografi (2)").

Af beskrivelse af målgruppen fremgår blandt andet følgende:

*"Kvinder <50 år og >69 år bosiddende i Region Midtjylland, som er henvist af praktiserende læge eller hospitalsafdeling til en klinisk mammografi på Røntgen og Skanning, og her er vurderet tilhørende DBCG's prioriteringsgruppe 3.*

- *familjær disposition (se DBCG kapitel 19: "Arvelig cancer mammae – ovarii")*
- *kontrol efter mastitis/abces*
- *ved start af hormonbehandling i klimakteriet*
- *nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi*
- *kankrofobi*
- *planlagt kosmetisk operation*
- *postoperativ kontrol (se DBCG afsnit kapitel 9: Opfølgning )*
- *"gråzonescreening"*

*På DBCG's hjemmeside findes altid opdateret liste over grupper af kvinder, der hører til prioriteringsgruppe 3."*

#### Beskrivelse om retningslinjerne har været uændrede

E-dok-dokumentet "Håndtering af Prioriteringsgruppe 3-kvinder til screeningsmammografi" er siden 2011 blevet redigeret flere gange. Den seneste ændring er sket i februar 2019.

Ændringerne har betydet, at dokumentet er præciseret på en række områder siden 2011 og at det har skiftet navn.

Første udgave hed "Prioriteringsgruppe 3 kvinder" og er vedlagt som bilag ("e-Dok prioriteringsgruppe 3 kvinder 2011 (2)").

Ved en sammenligning af de to vedlagte E-dok-dokumenter (første samt seneste og gældende retningslinje) ses, hvilke ændringer, som er sket med dokumentet.

#### Afsluttende bemærkninger

For at sikre en ensartet faglig praksis i hele Region Midtjylland for screening for brystkræft - og øvrige screeningsmammografier – herunder håndtering af DBCGs prioriteringsgruppe 3,

drøftes dette jævnligt på møder med Styregruppen for Screeningsprogrammer, med afdelingsledelserne på de billeddiagnostiske afdelinger samt på faglige møder mellem Afdeling for Folkeundersøgelser og mammaradiologerne i Region Midtjylland.

Det kan videre oplyses, at vi er bekendt med, at kvinder i prioriteringsgruppe 3 behandlet på Aarhus Universitetshospital i en periode på 3 måneder (april-juni 2017) ikke fik et tilbud, der levede op til de nationale anbefalinger. Det drejede sig om følgende:

- Kvinder yngre end 50 år, som tidligere var opereret for brystkræft
- Kvinder som er arveligt disponerede, men ikke BRACA mutationsbærere (gen som giver stærkt øget risiko for brystkræft)

I perioden fik kvinderne ved første kontrol den fulde undersøgelse (mammografi, klinisk undersøgelse af brystet og ultralydsscanning), mens det ved efterfølgende kontroller kun fik mammografiundersøgelse, såfremt det blev vurderet, at de var egnet til det (primært på baggrund af tætheden i kirtelvævet). Billederne blev gennemset af to erfarne mammografi røntgenlæger, og kvinderne skulle indkaldes til supplerende undersøgelse ved mindste tvivl. Hvis kvinden ikke kunne nøjes med en mammografiundersøgelse, skulle hun fortsætte med den fulde undersøgelse.

Ordnningen blev stoppet 7. juli 2017, og man har herefter fulgt de nationale anbefalinger. I alt 275 kvinder var omfattet af ordningen. Kvinderne blev efterfølgende genindkaldt til den fulde undersøgelse. De sidste blev undersøgt i september 2017 og alle har således fået den fulde undersøgelse.

Der pågår for øjeblikket en udredning med henblik på at finde ud af, om der i Region Midtjylland i andre tidligere perioder (2016) har været praksis, som afviger fra gældende retningslinjer.

Såfremt der er spørgsmål til redegørelsen eller der ønskes yderligere oplysninger står Region Midtjylland til rådighed.





Region Midtjylland  
Skottenborg 26  
8800 Viborg

Att: Holger Schildt Knudsen, Sundhedsplanlægning

### Anmodning om uddybning af redegørelse vedr. visitation af kvinder med mulig brystkræft

Tak for den redegørelse vedr. Region Midtjyllands visitering af kvinder henvist til klinisk mammografi, som Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 13. maj 2019. Styrelsen anmoder om et uddybende svar på følgende spørgsmål:

1. Har alle patienter tilhørende DBCG-retningslinjernes prioriteringsgruppe 1 og prioriteringsgruppe 2 patienter uden undtagelse gennemgået triple-test – altså mammografi, objektiv undersøgelse med palpation og UL?

Usikkerheden opstår, fordi det i jeres redegørelse er anført:

*”På den vis indgår retningslinjerne fra DBCG ligeledes i udredningen, behandlingen og opfølgning af brystkræft i Region Midtjylland. Det vil dog altid i sidste ende være det klinisk faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.”*

Betyder det, at den der modtager henvisningen fra almen praksis kan beslutte, at viderevisitere patienter fra alle tre prioriteringsgrupper til screeningsmammografi, eller gælder det kun for prioriteringsgruppe 3?

2. Hvilke af de situationer, som er nævnt i prioriteringsgruppe 3, er rent faktisk henvist videre til screeningsmammografi?

I skriver i jeres redegørelse følgende: *Der sker således en lægefaglig viderevisitation af nogle kvinder fra prioriteringsgruppe 3 til screeningsmammografi. Det er kvinder: • hvor det fremgår af henvisningen fra almen praksis, at der ikke er mistanke om kræft • hvor den mammaradiologiske vurdering er, at den kliniske problemstilling kan afklares med en screeningsmammografi • som er uden for screeningspopulationen*

Det står ikke klart, om kvinder med ”nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi” anses for at være omfattet af ”mistanke om kræft” og det ønskes beskrevet, hvordan henvisninger med netop disse symptomer er håndteret.

Styrelsen skal anmode om at modtage ovenstående snarest muligt og senest den 28. maj 2019.

Med venlig hilsen

21. maj 2019

Sagsnr. 5-9011-4751/1/  
Reference CHHJ  
T +4572229076  
E [tnord@stps.dk](mailto:tnord@stps.dk)

Charlotte Hjort  
Enhedschef, overlæge, ph.d., MPG

# NOTAT



## **Uddybning af redegørelse til Styrelsen for Patientsikkerhed vedrørende visitation af kvinder med mulig brystkræft**

Region Midtjylland har den 21. maj 2019 modtaget uddybende spørgsmål til redegørelse fremsendt til Styrelsen for Patientsikkerhed mandag den 13. maj 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed har anmodet om svar på uddybende spørgsmål i relation til to emner i tidligere fremsendte redegørelse. De konkrete spørgsmål fremgår af nedenstående – *skrevet i kursiv*, og svarene på spørgsmålene følger umiddelbart efter.

### *Spørgsmål 1a:*

*Har alle patienter tilhørende DBCG-retningslinjernes prioriteringsgruppe 1 og prioriteringsgruppe 2 patienter uden undtagelse gennemgået triple-test – altså mammografi, objektiv undersøgelse med palpation og UL?*

### Svar:

I Region Midtjylland er alle patienter i prioriteringsgruppe 1 og 2 undersøgt med en klinisk mammografi – altså mammografi, objektiv undersøgelse med palpation og UL.

### *Spørgsmål 1b:*

*Betyder det, at den der modtager henvisningen fra almen praksis kan beslutte, at viderevisitere patienter fra alle tre prioriteringsgrupper til screeningsmammografi, eller gælder det kun for prioriteringsgruppe 3?*

### Svar:

Det er alene en delmængde af kvinder fra prioriteringsgruppe 3, som efter konkret lægefaglig vurdering kan viderevisiteres til en screeningsmammografi på en af regionens screeningsenheder.

### *Spørgsmål 2a:*

*Hvilke af de situationer, som er nævnt i prioriteringsgruppe 3, er rent faktisk henvist videre til screeningsmammografi?*

### Svar:

Dato 27.05.2019

holknu

J.-nr.:

Side 1

"Pakkeforløb for Brystkræft" fra Sundhedsstyrelsen (2018) ligger til grund for udredningen, behandlingen og opfølgning af brystkræft i Region Midtjylland.

Dette betyder, at der hvor der foreligger anbefalinger for grupper nævnt i prioriteringsgruppe 3 (familiær disposition, postoperativ kontrol) følges disse.

For øvrige grupper i prioriteringsgruppe 3 er det op til den konkrete lægefaglige vurdering, hvilken udredning patienten skal have – Klinisk mammografi eller anden udredende undersøgelse. Den regionale retningslinje har givet de visiterende læger mulighed for at visitere patienter, som alene visiteres til en mammografi, ud i regionens screeningsenheder.

Det skal igen understreges at den regionale retningslinje alene gælder for kvinder uden for screeningspopulationen, hvor det af henvisningen fra almen praksis fremgår, at der ikke er klinisk mistanke om kræft, og hvor det er mammaradiologens vurdering, at en screeningsmammografi alene kan afklare den kliniske problemstilling.

#### *Spørgsmål 2b:*

*Det står ikke klart, om kvinder med "nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi" anses for at være omfattet af "mistanke om kræft" og det ønskes beskrevet, hvordan henvisninger med netop disse symptomer er håndteret.*

#### Svar:

Henvisningen fra den praktiserende læge vurderes af en mammaradiolog, og på baggrund af beskrivelsen i henvisningen besluttet det efter konkret klinisk vurdering hvilket udredningsforløb kvinden tilbydes. Det betyder, at nogle kvinder med "nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi" efter konkret lægefaglig vurdering kan være videre visiteret til klinisk mammografi – andre til anden udredning.

Hvis det fremgår af henvisningen fra praktiserende læge, at der er mistanke om brystkræft, eller hvis beskrivelsen i henvisningen giver mistanke om brystkræft, visiteres patienten altid og uden afvigelse til en klinisk mammografi (i et kræftpakke forløb)

#### Afsluttende bemærkninger

Som der blev orienteret om i redegørelsen fremsendt den 13. maj 2019 pågår der i Region Midtjylland en udredning med henblik på at finde ud af, om der i regionen på andre hospitaler eller i tidligere perioder har været praksis, som afviger fra gældende retningslinjer.

Siden seneste redegørelse til Styrelsen for Patientsikkerhed er det nu klarlagt, at der på Regionshospitalet Randers i tre dage i juli 2017 er 27 kvinder, som er blevet undersøgt efter samme kriterier, som blev brugt på Aarhus Universitetshospital i foråret 2017 (mammografi til tidligere brystkræftopererede under 50 år og kvinder arveligt disponerede uden BRCA). De er alle genindkaldt og har fået en klinisk mammografi umiddelbart efter.

Det vil sige, at i alt 302 kvinder i Region Midtjylland ikke har fået den anbefalede undersøgelse i 2017 og er blevet genindkaldt til klinisk mammografi.

Det er endvidere klarlagt, at Aarhus Universitetshospital i perioder i såvel 2015 som 2016 – og måske tidligere – ikke har givet den anbefalede undersøgelse til ovennævnte to grupper

kvinder. Langt størstedelen af disse kvinder har fået en klinisk mammografi siden som en del af deres kontrolforløb.

Der arbejdes på at identificere kvinder i de to grupper, hvis kontrolforløb er blevet afsluttet fra hospitalet uden klinisk mammografi som sidste kontrolundersøgelse og ikke siden har fået en klinisk mammografi. Dette sker med henblik på at indkalde dem til en klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil få en orientering når udredningen er afsluttet.

Såfremt ovenstående besvarelse ikke findes tilstrækkelig, eller der er andre aspekter af tidligere fremsendte redegørelse, der ønskes uddybet står Region Midtjylland meget gerne til rådighed.

Region Midtjylland  
Skottenborg 26  
Att: Koncernledelsen  
8800 Viborg

## **Henstilling om yderligere genindkaldelse samt oversigt over deltagelse og resultat af de fornyede undersøgelser**

Styrelsen for Patientsikkerhed kvitterer hermed for modtagelsen af en uddybende redegørelse af 29. maj 2019.

7. juni 2019

Sagsnr. 5-9011-4751/1/  
Reference CHHJ  
T +4572229076  
E [tnord@stps.dk](mailto:tnord@stps.dk)

## **Udredning af patienter med mastalgi**

Region Midtjylland anfører vedr. prioriteringsgruppe 3 følgende:

*Henvisningen fra den praktiserende læge vurderes af en mammradiolog, og på baggrund af beskrivelsen i henvisningen besluttet det efter konkret klinisk vurdering hvilket udredningsforløb kvinden tilbydes. Det betyder, at nogle kvinder med "nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi" efter konkret lægefaglig vurdering kan være viderevisiteret til klinisk mammografi – andre til anden udredning.*

Styrelsen for Patientsikkerhed anerkender, at der i lægelig virksomhed kan udøves et klinisk skøn. Det er imidlertid styrelsens opfattelse, at det følger af DBCG's retningslinjer, som er retningsgivende for udredning og behandling af patienter med brystkræft, at patienter med mastalgi skal tilbydes klinisk mammografi.

Styrelsen har i øvrigt på baggrund af en sagkyndig vurdering vurderet, at patienter med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte skal tilbydes udredning med klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed har på denne baggrund vurderet, at patienter, der var henvist med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, burde have været tilbudt en klinisk mammografi.

Det er ikke klart for Styrelsen for Patientsikkerhed om denne praksis har været fulgt konsekvent i region Midtjylland. Hvis det ikke er tilfældet, er det dog styrelsens vurdering, at det kun er relevant at genindkalde patienter i en periode, der går to år tilbage fra dags dato. Dette skyldes, at der potentielt kan være kvinder, som blev henvist med mastalgi i perioden fra den 7. juni 2017 til dags dato, der har udiagnosticeret brystkræft grundet utilstrækkelig undersøgelse. For patienter, der har henvendt sig mere end to år før dags dato, må det anses for usandsynligt, at disse har udiagnosticeret brystkræft, idet disse patienter i den mellemliggende

periode efter styrelsens opfattelse med overvejende sandsynlighed enten vil være blevet screenet som led i det almindelige screeningsprogram, eller vil være blevet undersøgt på baggrund af symptomer.

Hvis det ikke har været tilfældet henstiller styrelsen til

1. At regionen sikrer identifikation af de patienter, som i perioden fra den 7. juni 2017 indtil dags dato blev henvist med ensidige distinkte, måske stikende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende er foretaget en klinisk mammografi.
2. At regionen, sikrer, at patientgruppen beskrevet under punkt 1 oplyses om, at de ikke har modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG's retningslinjer, og at de derfor tilbydes en klinisk mammografi.

Styrelsen skal i forlængelse heraf som led i sikringen af patientsikkerheden i øvrigt anmode om løbende at blive holdt orienteret om

- hvor mange kvinder, der genindkaldes og efter hvilke kriterier
- hvor mange kvinder, der har taget imod tilbuddet
- hvor mange kvinder, der på genindkaldelsestidspunktet har fået konstateret brystkræft og derfor ikke genindkaldes
- hvor mange kvinder, der får konstateret brystkræft ved den fornyede, fulde kliniske mammografi

Region Midtjylland anmodes om senest den 17. juni 2019 at oplyse styrelsen om, hvorvidt der har været patienter, der var henvist med ensidig distinkt, måske stikende, jagende eller brændende ømhed/smerte, som i den omtalte periode ikke har fået tilbudt en klinisk mammografi.

Hvis det er tilfældet, anmodes der om en handleplan for, hvordan regionen vil efterkomme styrelsens henstilling.

### **Mammografi til tidligere brystkræftopererede under 50 år og kvinder arveligt disponerede uden BRCA).**

Region Midtjylland oplyser, at status er, at i alt 302 kvinder i Region Midtjylland ikke har fået den anbefalede undersøgelse i 2017, og at alle er blevet genindkaldt til klinisk mammografi.

Styrelsen skal anmode om at få oplyst hvordan det sikres, at alle, som er blevet genindkaldt, og som har fået påvist brystkræft, bliver informeret om mulighederne for at søge erstatning.

Styrelsen skal som led i sikring af patientsikkerheden anmode om at få oplyst, hvordan mønstret i genundersøgelserne af de 302 kvinder i 2017 var, herunder

- hvor mange kvinder, der på genindkaldelsestidspunktet havde fået konstateret brystkræft og derfor ikke blev genindkaldt

- hvor mange kvinder, der tog imod tilbuddet om fornyet undersøgelse
- hvor mange kvinder, der fik konstateret brystkræft ved den fornyede, fulde kliniske mammografi

Det fremgår af Region Midtjyllands uddybende redegørelse, at der i øvrigt fortsat foregår et udredningsarbejde og at der måske findes kvinder omfattet af de ovennævnte grupper, som i perioder i såvel 2015 som 2016 – og måske tidligere – burde have været undersøgt med klinisk mammografi, men som ikke har fået den fulde undersøgelse. Det er anført, at Region Midtjylland vil holde styrelsen underrettet herom.

Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker tilsendelse af en handleplan for genindkaldelse og en månedlig opgørelse over deltagelse og resultat af de fornyede undersøgelser som ovenfor anført.

Styrelsen står til rådighed for uddybning af ovenstående.

### **Opfølgning**

Når Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget ovennævnte oplysninger, herunder handleplan og eventuelle yderligere bemærkninger, vil styrelsen tage stilling til, om tilsynet kan afsluttes på den baggrund, eller om der er grundlag for yderligere tiltag.

Handleplanen, den løbende orientering om status og eventuelle yderligere bemærkninger skal sendes til [trnord@stps.dk](mailto:trnord@stps.dk) med angivelse af sagsnummer 5-9011-4751/1 senest med udgangen af juni måned.

Med venlig hilsen

Charlotte Hjort  
Enhedschef, overlæge, ph.d., MPG



Til Styrelsen for Patientsikkerhed  
Tilsyn og Rådgivning Nord  
Falstersvej 10  
8940 Randers

E-mail: [trnord@stps.dk](mailto:trnord@stps.dk)



## **Svar på henstilling om genindkaldelse til klinisk mammografi samt orientering om resultat af genundersøgelse foretaget siden 2017**

Dato 20.06.2019

holknu

J.-nr.: 1-31-72-693-19

Region Midtjylland har den 7. juni modtaget en henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed om at genindkalde kvinder henvist med mastalgi til klinisk mammografi.

Side 1

Region Midtjylland er endvidere blevet bedt om at redegøre for resultater af genundersøgelse foretaget i 2017 på en gruppe af tidligere brystkræfterede under 50 år og kvinder, som er arveligt disponerede for brystkræft uden BRCA.

### **Henstilling om indkaldelse af kvinder henvist med mastalgi**

Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller, at der sker genindkaldelse af kvinder henvist med mastalgi, som ikke har fået en klinisk mammografi. Det drejer sig om kvinder henvist med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, som ikke har fået tilbudt en klinisk mammografi. Genindkaldelse ønskes for kvinder henvist i perioden juni 2017 til juni 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed henviser til, "*at det følger af DBCG's retningslinjer, som er retningsgivende for udredning og behandling af patienter med brystkræft, at patienter med mastalgi skal tilbydes klinisk mammografi.*"

Region Midtjylland er forundret over Styrelsen for Patientsikkerheds henstilling, idet den ikke harmonerer med drøftelsen på det netop afholdte møde mellem Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner samt repræsentanter fra DBCG.

På mødet der blev holdt den 29. maj var der enighed om, at DBCG's retningslinjer (Kapitel 2) for prioriteringsgruppe I, II og III ikke var entydige og behøvede en præcisering. Udgangen på mødet blev, at DBCG fik til opgave at foretage en præcisering og offentliggøre den på DBCG's hjemmeside. Samtidig er en mere gennemgribende revision af DBCG's retningslinjer i gang.

DBC's hjemmeside er netop opdateret den 18. juni 2019. Det fremgår heraf ikke, at henviste med "Ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte" skal have en klinisk mammografi. Det fremgår at henviste med "Nytilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi" skal tilbydes en mammografi.

Efter denne præcisering fra DBC er det Region Midtjylland vurdering, at der ikke er grundlag for at genindkalde den pågældende gruppe kvinder til klinisk mammografi. På den baggrund opfordrer Region Midtjylland Styrelsen for Patientsikkerhed til at genoverveje deres henstilling.

### **Redegørelse for resultater af genundersøgelse af tidligere brystkræftopererede under 50 år og arveligt disponerede kvinder**

Styrelsen for Patientsikkerhed har anmodet om en redegørelse for resultaterne af genindkaldelserne af de 302 kvinder i ovenstående grupper, som i foråret 2017 ikke modtog en klinisk mammografi ved første indkaldelse.

Det drejer sig om 275 kvinder undersøgt på Aarhus Universitetshospital og 27 kvinder undersøgt på Regionshospitalet Randers.

#### Patienter tilknyttet Aarhus Universitetshospital

Det gælder for de 275 kvinder, som var tilknyttet Aarhus Universitetshospital (AUH), at de ikke blev genindkaldt til en klinisk mammografi, men til en ultralyd og klinisk undersøgelse af brystet.

De 275 kvinder tilknyttet AUH er identificeret via en manuel gennemgang af Røntgen og Skannings bookingprogram i april til juli 2017.

4 af de 275 kvinder har fået påvist brystkræft.

- En kvinde, der har været igennem kræftpakkeforløb i 2015 uden påvisning af brystkræft. Ved henvisningen i 2017 frabeder hun sig ultralyd. Det er således ikke hospitalet, som ikke tilbyder en klinisk mammografi.

Patienten bliver efter aftale booket til mammografi den 2. maj 2017, der viser normale forhold. Kvinden bliver i november 2017 genhenvist til brystkræftpakken med palpabel tumor hos egen læge. Tumor i november 2017 kan i november både ses på ultralyd og røntgen.

- To kvinder, der genhenvises til kræftpakkeudredning som følge af fund ved mammografi – altså ved den undersøgelse AUH tilbyder i første omgang og ikke i forbindelse med genindkaldelsen. Kræftdiagnosen er således ikke blevet forsinket.
- En postoperativ kvinde (opereret i 2008), der den 18. juni 2017 får en hospitalsbaseret mammografi, der viser normale forhold. Kvinden bliver indkaldt genindkaldt til supplerende ultralyd og palpation den 19. september 2017 (tre måneder senere). Her finder mammaradiologen et fund ved ultralydsundersøgelsen af usikkert let arkitektonisk område på 13 mm i venstre bryst. Den 25. september, tages der efter ønske fra patienten en biopsi i fuld narkose med fund af kræft.

Patienten blev i 2012, 2013, 2014 og 2016 undersøgt med klinisk mammografi. Den 18. juni 2017 blev hun tilbudt mammografi. Patienten fik 19. september 2017 supplerende undersøgelser, hvilket førte til fund af brystkræft. Den 27. juni 2018 og den 20. marts 2019 blev patienten undersøgt med klinisk mammografi, der viser normale forhold. Kvinden er efterfølgende overgået til screeningsprogrammet.

23 af de 275 kvinder tilknyttet AUH, der blev tilbudt supplerende ultralyd og klinisk undersøgelse af brystet takkede nej til eller udeblev fra undersøgelsen.

#### Patienter tilknyttet Regionshospitalet Randers

Der er ingen af kvinderne tilknyttet Regionshospitalet Randers, som på genindkaldelses tidspunktet eller efter de supplerende undersøgelser har fået konstateret brystkræft.

24 af de 27 kvinder, det var nødvendigt at genindkalde i 2017, tog imod tilbuddet.

De tre sidste kvinder er alle i andre forløb, og har fået brystet undersøgt i den sammenhæng.

#### Opsummering på resultaterne af genindkaldelserne

Der er således én kvinde, der fik konstateret brystkræft ved de supplerende undersøgelser i august og september i 2017. Det bemærkes, at der er usikkerhed om, området var fundet, såfremt patienten havde fået foretaget en ultralyd tre måneder tidligere. AUH har indkaldt kvinden til en ambulant samtale, da der er uklarhed om, hvilken information hun har fået i forhold til muligheden for at søge erstatning. Kvinden vil til samtalen få både mundtlig og skriftlig klagevejledning.

#### Udredningsarbejde i forhold til manglende kliniske mammografier før 2017

Der pågår et udredningsarbejde, med at identificere de kvinder der i 2015 og 2016 kun blev tilbudt hospitalsbaseret mammografi og som ikke efterfølgende er blevet undersøgt med en klinisk mammografi.

Aarhus Universitetshospital er i gang med en manuel gennemgang af Røntgen og Skannings bookingflade og journaler. Det forventes, at denne omfattende opgave er færdig inden juli måned 2019. Styrelsen for Patientsikkerhed vil umiddelbart herefter blive orienteret om resultaterne af gennemgangen.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil ligeledes få en handleplan for genindkaldelse og en månedlig opgørelse over deltagelse og resultat af de fornyede undersøgelser.

Region Midtjylland står til rådighed for uddybning af ovenstående og besvarelse af yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen

Ole Thomsen  
Regionsdirektør



Region Midtjylland  
Skottenborg 26

8800 Viborg

Att.: Holger Schildt Knudsen, Sundhedsplanlægning

### **Opretholdelse af henstilling**

Tak for jeres tilbagemelding.

### **Vedr. henstilling om indkaldelse af kvinder henvist med mastalgi**

I har i brev af 20. juni 2019 svaret Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Nord, på vores henstilling af 7. juni 2019 om at genindkalde kvinder oprindeligt henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, som blev undersøgt med mammografi, men som ikke fik en klinisk mammografi i perioden juni 2017 til juni 2019.

I opfordrer Styrelsen for Patientsikkerhed til at genoverveje henstillingen af 7. juni 2019 på baggrund af, at DBCG-retningslinjerne er ændret pr. 18. juni 2019.

Styrelsen er opmærksom på, at DBCGs retningslinjeudvalg den 13. juni 2019 besluttede, at kvinder med nyttilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi fremover alene skal udredes med mammografi, jf. DBCGs præcisering af kapitel 2, der vedrører diagnostik, herunder prioriteringsgrupper.

Styrelsen har den 21. juni 2019 rettet henvendelse til DBCG for en uddybelse af hvilke overvejelser, der ligger til grund for denne beslutning – se vedlagte brev. Styrelsen afventer svar på denne henvendelse.

Styrelsen har i genovervejelsen vedr. opretholdelse af henstillingen taget i betragtning, at patienter med mastalgi i Region Nordjylland og på Gentofte Hospital og Herlev Hospital i Region Hovedstaden i den berørte periode har fået tilbudt klinisk mammografi efter DBCGs daværende retningslinjer samt at Rigshospitalet tilbød alle kvinder med lokaliseret smerte og ømhed klinisk mammografi. Region Sjælland og Region Syddanmark har ved en genindkaldelse også tilbudt klinisk mammografi til kvinder, der var henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og som alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende blev foretaget klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor på nuværende tidspunkt ud fra de samlede aktuelle oplysninger, herunder DBCG's nye retningslinjer, ikke fundet grundlag for at tilbagekalde henstillingen af 7. juni 2019.

Den givne henstilling er udtryk for en vejledning, der angiver, hvordan styrelsen ud fra foreliggende omstændigheder vurderer, at regionen bør forholde sig sund-

1. juli 2019

Sagsnr. 5-9011-4751/1/

Reference CHHJ

T +4572229076

E [tnord@stps.dk](mailto:tnord@stps.dk)

hedsfagligt i forhold til den konkrete patientgruppe. Henstillingen er ikke bindende for regionen.

**Vedr. redegørelse for resultater af genundersøgelse af tidligere brystkræftopererede under 50 år og arveligt disponerede kvinder**

Styrelsen finder redegørelsen tilfredsstillende og vil gerne kvittere for, at der blev rettet op på forholdene så snart problemet blev kendt. Vi har ikke yderligere spørgsmål til forholdene omkring genindkaldelsen i 2017.

Vi afventer jeres supplerende svar vedr. den pågående undersøgelse for årene 2015 og 2016 og mulige genindkaldelse af flere kvinder.

Hvis I har spørgsmål m.v. til dette svar, er I meget velkomne til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Charlotte Hjort  
Enhedschef, overlæge, ph.d., MPG

Til

Sundhedsstyrelsen

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

Direktør Søren Brostrøm

E-mail: [sbro@sst.dk](mailto:sbro@sst.dk)

CC: Danske Regioner

**Vedrørende undersøgelse af kvinder henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra brystet**

Hospitalsudvalget i Region Midtjylland har på mødet den 5. august 2019 besluttet, at der skal rettes henvendelse til Sundhedsstyrelsen med henblik på at få afklaret hvilket undersøgelsestilbud der skal tilbydes kvinder henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra brystet skal udredes.

Dato 08.08.2019

holknu

J.-nr.: 1-31-72-693-19

Side 1

I udredningen af kvinder henvist til undersøgelse af brystet følger Region Midtjylland i udgangspunktet de vejledninger, som fremgår af Sundhedsstyrelsens "Pakkeforløb for Brystkræft" og DBCG's retningslinjer (Kapitel 2: Diagnose – jf. DBCG's hjemmeside senest opdateret 24. maj 2013).

Heraf fremgår det ikke, at kvinder med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra brystet skal tilbydes en klinisk mammografi. På den baggrund tilbydes den pågældende gruppe kvinder i Region Midtjylland i udgangspunktet en mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed og Region Midtjylland har gennem andet kvartal af 2019 været i dialog om udredningen af kvinder henvist til undersøgelse af brystet.

Dialogen munder ud i, at Styrelsen for Patientsikkerhed 7. juni 2019 henstiller til Region Midtjylland, at regionen genindkalder kvinder, som i perioden fra den 7. juni 2017 indtil dags dato er henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene blev undersøgt med mammografi. Med genindkaldelsen skal kvinderne tilbydes en klinisk mammografi.

I svar af 20. juni 2019 fra Region Midtjylland til Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder Region Midtjylland Styrelsen om at genoverveje henstillingen. Dette sker blandt andet på baggrund af en drøftelse, som har fundet sted på et møde den 29. maj 2019 med deltagelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner samt repræsentanter fra DBCG og efterfølgende præciseringer af DBCG's retningslinjer.

På mødet der enighed om, at DBCG's retningslinjer (Kapitel 2) for prioriteringsgruppe I, II og III ikke var entydige og behøvede en præcisering. Udgangen på mødet blev, at DBCG fik til opgave at foretage en præcisering og offentliggøre den på DBCG's hjemmeside.

DBCg's hjemmeside blev opdateret den 18. juni 2019 med præciseringen. Det fremgår efter præciseringen af retningslinjerne at henviste med "Nytilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi" skal tilbydes en mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed opretholder i henvendelse til 1. juli 2019 til Region Midtjylland henstillingen om at kvinder henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra brystet skal indkaldes til klinisk mammografi såfremt de alene er udredt med mammografi.

Da der således er modstridende vurderinger mellem den klinisk faglige vejledning fra DBCg og henstillingen fra Styrelsen for Patientsikkerhed om undersøgelsestilbuddet til ovennævnte gruppe kvinder, anmodes Sundhedsstyrelsen komme med en vurdering af hvilket undersøgelsestilbud der skal tilbydes.

Med Venlig Hilsen



Ole Thomsen  
Direktør

Vedlagt:

Henvendelse af 7. juni 2019 fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland  
Henvendelse af 20. juni 2019 fra Region Midtjylland til Styrelsen for Patientsikkerhed  
Henvendelse af 1. juli 2019 fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Region Midtjylland  
Svar fra DBCg til Styrelsen for Patientsikkerhed

Til Region Midtjylland  
Att.: koncerndirektør Ole Thomsen

## **Vedrørende undersøgelse af kvinder med smerter i bryst.**

29. august 2019

Kære Ole,

Sagsnr. 4-1612-376/1/  
Reference SBRO  
T 9351 8525  
E plan@sst.dk

Tak for henvendelse af den 8. august 2019 hvor du på vegne af regionens hospitalsudvalg ønsker vores bidrag til afklaring af indhold i undersøgelsestilbud til kvinder henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter fra brystet.

Vi kan i den forbindelse oplyse, at lokaliserede smerter i bryst ikke i sig selv er et kriterie for udredning i pakkeforløb på mistanke om brystkræft. I vores gældende pakkeforløbsbeskrivelse, som vi offentliggjorde d. 20. juni 2018 og som trådte i kraft d. 1. januar 2019, skal kvinden henvises til pakkeforløb hvis mindst ét af nedenstående symptomer og fund er til stede:

- Palpatorisk suspekt tumor
- Nytilkommende papilretraktion
- Nytilkommen hudindtrækning
- Papil-areolaeksem/ulceration, som kan være tegn på Mb. Paget)
- Klinisk suspekter aksillære lymfeknuder
- Billeddiagnostisk suspekt forandring, f.eks. fund ved mammografiscreening eller ved undersøgelse hos speciallæge i radiologi udenfor sygehus
- Søgen efter primær tumor ved. bioptisk verificerede aksilmetastaser

En palpatorisk suspekt tumor er typisk en hård, irregulært afgrænset knude som er fikseret til omgivende væv, hud eller fascie. I pakkeforløbsbeskrivelsen præciseres det desuden, at enhver nyopdaget tumor hos postmenopausale kvinder må opfattes som suspekt for malignitet, som skal udredes i pakkeforløb.

Vi reviderer løbende vores pakkeforløb, og ved den seneste revision i 2018 havde vi bred inddragelse af faglige og regionale repræsentanter, herunder fra Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG). Der har været enighed om de nævnte indgangskriterier, som i øvrigt er sammenfaldende med prioriteringsgruppe 1 som beskrevet i DBCGs kliniske retningslinjer.

I de aktuelle drøftelser om udredning af kvinder med andre symptomer end gældende indgangskriterier til pakkeforløb, har Sundhedsstyrelsen ikke modtaget ønsker om revision af pakkeforløbskriterier hos hverken fagfolk eller regionale repræsentanter, ligesom vi heller ikke har fået henvendelser vedr. uklarhed i fortolkningen af pakkeforløbskriterierne. Jeg kan i den forbindelse henvise til mit svar af 22. maj 2019 på brev fra Erik Jylling, samt vores drøftelser på det



51. møde i Task Force for patientforløb på kræft- og hjerteområdet d. 3. juli 2019.

Generelt gælder, at kvinder henvist til udredning i brystkræftpakke som standard skal udredes med tripletest som består af palpation, mammografi og/eller ultralydsundersøgelse og nålebiopsi. Sygehusets billeddiagnostiske afdeling er ansvarlig for at dette sker.

For en god ordens skyld skal jeg gøre opmærksom på, at et pakkeforløb beskriver et standardforløb, og ikke en universel rettighed. Det vil derfor i sagens natur ikke være alle kvinder hvor symptomer eller fund giver mistanke om brystkræft, som kan eller skal udredes som led i et kræftpakkeforløb. Dertil kommer, at pakkeforløbets indgangskriterier ikke er udtømmende. Kvinder kan således henvises til udredning på mistanke om brystkræft uden at opfylde indgangskriterier for pakkeforløb.

Pakkeforløbsbeskrivelsen erstatter heller ikke behovet for løbende klinisk vurdering og visitation, både ved start og undervejs, således at der tages relevante individuelle hensyn, herunder ved valg af undersøgelsesmetoder. Tripletesten kan afviges, også for kvinder henvist i kræftpakkeforløb, så længe det er fagligt velbegrundet at det vil være mere hensigtsmæssigt for kvinden.

I forbindelse med henvisning til pakkeforløb, skal både den henvisende læge (typisk kvindens praktiserede læge) og den visiterede speciallæge ved billeddiagnostisk afdeling sikre, at der er fyldestgørende oplysninger på henvisningen, der muliggør en god faglig visitation, herunder angivelse af henvisende læges objektive undersøgelser af brystet, kvindens egne oplysninger m.v. I det omfang henvisningen ikke er fyldestgørende, kan modtagende afdeling returnere den til henvisende læge med anmodning om supplerende oplysninger før der foretages endelig visitation til udredning. Hvis henvisende læge ved sit kliniske skøn finder mistanke om brystkræft skal regionen tilbyde udredning efter reglerne om maksimale ventetider, og standarden for udredning vil – med forbehold for konkret klinisk skøn – være tripletest.

For udredning af kvinder med symptomer og fund fra bryst som ikke er indeholdt i indgangskriterier til pakkeforløb, og hvor henvisende eller visiterende læge ikke finder mistanke om kræft, har Sundhedsstyrelsen ikke fastlagt standarder for udredning. God faglig standard for tilrettelæggelse af udredningsprogram ved henvisning til sygehus vil generelt være, at visitation af henvisninger varetages på speciallægeniveau eller tilsvarende.

For hyppigt forekommende symptomer, tilstande m.v. bør der lokalt foreligge instrukser, der kan understøtte visitationen. Kliniske retningslinjer udarbejdet i regi af regionale videnscentre og faglige fora, faglige selskaber m.v. kan i relevant omfang inddrages som beslutningsstøtte ift. udarbejdelse af instrukser og ift. de konkrete kliniske skøn. Udarbejdelse af kliniske instrukser, inddragelse af kliniske retningslinjer m.v. er en lokal eller regional faglig ledelsesopgave.

Fsua. DBCGs kliniske retningslinjer kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsen ikke deltager i udarbejdelsen af dem, eller godkender dem. Vi inddrager DBCG og andre faglige miljøer ved revision af vores kræftpakkeforløb, og vi tilstræber i løbende dialog med DBCG m.v. at sikre overensstemmelse mellem indgangskriterier, forløbsbeskrivelser og indsatser som beskrevet i pakkeforløb og kliniske retningslinjer.

I jeres henvendelse til os henviser i til et sagsforløb mellem Region Midtjylland og Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS), senest med STPS' brev af 1. juli 20129 med opretholdelse af henstilling vedr. genindkaldelse af kvinder tidligere henvist med ensidige, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte. Jeg kan i den forbindelse oplyse, at Sundhedsstyrelsen ikke har hjemmel til at efterprøve STPS' afgørelser, og jeg vil derfor opfordre jer til at rette henvendelse direkte til STPS.

Mange hilsner



Søren Brostrøm  
Direktør



Dato 24-09-2019

BELK

Sagsnr. 5-1010-2644/1

+4572229020

## **Styrelsen for Patientsikkerheds status over de aktuelt væsentligste forhold i brystkræftsagerne i Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland**

Notatet indeholder Styrelsen for Patientsikkerheds status over de aktuelt væsentligste forhold i brystkræftsagerne i Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland.

Styrelsen skal bemærke, at notatet beskriver hovedlinjerne i forløbet og ikke gengiver alle detaljer i sagerne.

Det skal desuden bemærkes, at notatet tager udgangspunkt i et tidligere frem-sendt notat, som blev udarbejdet efter anmodning fra Sundheds- og Ældreministeriet af 26. februar 2019. Disse notater er ikke identiske, idet dette er suppleret med yderligere oplysninger og præciseringer med henblik på at tydeliggøre forløbet.

Styrelsen skal i øvrigt bemærke, at notatet i forhold til Ringsted Sygehus er begrænset grundet en igangværende politimæssige efterforskning.

### **Region Sjælland**

#### **Baggrund**

Med baggrund i en konkret lægelig udtalelse i en klagesag fremsendte klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed (nu Styrelsen for Patientklager) den 30. november 2017 en indberetning til Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsenhed Øst. Da den lægelige udtalelse gav en begrundet mistanke om, at der kunne være tale om et generelt problem i forhold til udredning af patienter henvist med mistanke om brystkræft, blev der oprettet en oplysningssag, hvor styrelsen anmodede Næstved-, Slagelse- og Ringsted (NSR) -Sygehuse om en redegørelse for forholdene.

Radiologisk afdelingen ved Ringsted Sygehus havde i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017 fraveget de faglige retningslinjer fra Danish Breast

Cancer Co-operative Group (DBCG) og undladt at foretage klinisk mammografi (mammografi, ultralydsscanning, palpation og evt. biopsi) hos en række kvinder, der var henvist til Ringsted Sygehus med mistanke om brystkræft. Ringsted Sygehus havde alene foretaget en mammografiundersøgelse.

STPS blev under sagsbehandlingen af tilsynssagen opmærksom på, at regionens håndtering med identifikation og genindkaldelse af kvinder, der havde fået en mangelfuld brystundersøgelse, på flere områder var kritisabel. Styrelsen gav derfor den 27. november 2018 en henstilling til Region Sjælland. Henstillingen omfattede, at regionen skulle ændre brevtteksten anvendt til genindkaldelse, så den reelle baggrund fremgik forståeligt for de kvinder, der skulle genindkaldes. Det var styrelsens opfattelse, at det primære brev som Ringsted Sygehus havde sendt til kvinderne var vildledende. Regionen skulle endvidere sikre fornyet genindkaldelse af de kvinder, som ikke havde responderet på regionens første brev, og dermed ikke var blevet booket til ny undersøgelse. Ligeledes skulle kvinder med lokaliseret smerte genindkaldes til klinisk mammografi, hvis de oprindeligt kun havde fået en mammografi. Slutteligt skulle regionen fremsende en konkret plan med oplysninger om organisering, ansvarsplacering og tidsforløb knyttet til en fornyet genindkaldelse.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i forhold til vurderingen af ovennævnte forhold benyttet en ekstern sagkyndig overlæge/specialist i mammaradiologi og klinikchef på Rigshospitalet, som samtidig er formand for DBCG's billediagnostiske udvalg og medlem af DBCG's retningslinjeudvalg. På baggrund af sagens alvorlighed med flere potentielle lovovertrædelser anmodede STPS den 13. marts 2019 Sydsjællands og Lolland Falsters politiet om at efterforske sagen. Politiet fik efterfølgende ved retten i Næstved en kendelse til ransagning på flere matrikler i Region Sjælland hvor brystkræftpatienter har været administrativt eller klinisk behandlet. Kendelsen er efterfølgende på Region Sjællands anmodning prøvet og efterfølgende stadfæstet i Østre Landsret.

Genudredningen af kvinder, der blev undersøgt på radiologisk afdeling, Ringsted sygehus i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018, er færdig. Der er udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag identificeret 9 kvinder fra tidsperioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018, der efterfølgende har fået konstateret brystkræft ved fornyet undersøgelse på Ringsted Sygehus.

Region Sjælland har oplyst, at for perioden 1. marts 2013 til 1. januar 2018 er der identificeret 294 kvinder, som har fået konstateret brystkræft efter mulig mangelfuld udredning. Vedrørende eventuel erstatning til kvinder, der har fået mangelfuld undersøgelse henvises til Patienterstatningen. Ifølge Region Sjælland kan det ikke udelukkes, at der har været udført mangelfulde undersøgelser før 2013. En gennemgang af journaler fra 2013 vil vise regionen, om der er behov for at gå længere tilbage og undersøge perioden før 2013.

Styrelsen har fortsat en verserende tilsynssag med Region Sjælland med henblik på at sikre en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig udredning af patienter med mulig brystkræft fremover. Den 10. maj 2019 gav Styrelsen for Patientsikkerhed påbud til både radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus og Næstved, Slagelse og Ringsted (NSR)-Sygehuse på baggrund af oplysninger, der var fremkommet under tilsynssagen. Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus fik påbud om at sikre rettidig information af, og indhentelse af informeret samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft. NSR-Sygehuse fik påbud om at 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.

### Aktuelt

Region Sjælland har pr. dags dato endnu ikke efterlevet de to påbud, som STPS gav regionen den 10. maj 2019, hvorfor disse fortsat er gældende. Styrelsen afventer aktuelt yderligere fra regionen til dokumentation for, at påbuddet om indhentelse af informeret samtykke efterleves. Med hensyn til påbuddet om journalføring af henvendelser til den omtalte hotline har regionen aktuelt blandt andet oplyst, at regionen ikke som anmodet kan sende 20 journalnotater, der kan bekræfte, at regionen havde journalført henvendelserne. Regionen har oplyst, at det skyldes, at der havde været få henvendelser til hotlinen, efter regionen begyndte at journalføre kvindernes henvendelser til hotline. Styrelsen er aktuelt ved at vurdere opfølgningen på påbuddet, herunder om det kan ophæves.

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

Hvis der ønskes uddybende status i Ringsted-sagen, henviser Styrelsen for Patientsikkerhed til Justitsministeriet, da der aktuelt pågår en politimæssige efterforskning i sagen.

## **Region Syddanmark**

### Baggrund

Region Syddanmark fremsendte den 9. april 2019, på eget initiativ, og efter kontakt til direktør Anne-Marie Vangsted en redegørelse til styrelsen med forslag til en handleplan for overholdelse af DBCG-retningslinjer for behandling af brystkræft i forhold til patienter med familiær disposition for brystkræft eller mastalgi, idet man på radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital i perioden fra den 22. maj 2017 indtil januar 2019 ikke havde fulgt retningslinjerne. Regionen oplyste videre, at kvinder med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte fra januar 2019 ville blive tilbudt klinisk mammografi, men at regionen vurderede, at der ikke var behov for genindkaldelse af kvinder, der var henvist med mastalgi som eneste symptom, og som kun havde modtaget en mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed gav den 22. maj 2019 en henstilling til radiologisk afdeling ved Odense Universitetshospital vedrørende udredning af patienter med mastalgi. Henstillingen omfattede, at radiologisk afdeling på Odense Universitetshospital skulle sikre identifikation af de patienter, som i perioden fra den 22. maj 2017 indtil januar 2019 blev henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte og alene var blevet undersøgt med mammografi, hvor der efterfølgende ikke var foretaget en klinisk mammografi. Radiologisk afdeling ved Odense Universitetshospital skulle ligeledes sikre, at denne patientgruppe blev oplyst om, at de ikke havde modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG-retningslinjer, og at de derfor blev tilbudt en klinisk mammografi. Styrelsen for Patientsikkerhed fandt ikke anledning til at foretage yderligere opfølgning i forhold til regionens handleplan for udredning af patienter med familiær disposition på radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital.

Styrelsen for Patientsikkerhed svarede den 7. juni 2019 Region Syddanmark på den fremsendte handleplan af den 28. maj 2019. Styrelsen vurderede, at planen var tilfredsstillende og anerkendte således Region Syddanmarks tiltag, og styrelsen fandt videre, at der på det foreliggende, ikke var grundlag for nærmere tilsynsmæssige foranstaltninger. Styrelsens skrev samtidigt, at man fortsat afventede at modtage resultatet af genundersøgelsen af de 82 kvinder i uge 27 sådan som det var anført i handleplanen og styrelsen anmodede i den forbindelse om, at følgende punkter indgik i fremsendelsen af resultaterne af genundersøgelserne: 1) Status på Region Syddanmarks opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser for perioden den 22. maj 2017 til januar 2019, herunder 1a) antallet af genindkaldte kvinder, hvor der blev konstateret brystkræft i forbindelse med fornyet undersøgelse, samt 1b) antallet af kvinder med mastalgi, der på tidspunktet for gennemgang af henvisningerne havde fået konstateret brystkræft og derfor ikke blev genindkaldt til fornyet undersøgelse. 2) Oplysninger om hvordan det kunne sikres, at eventuelt berørte kvinder med mastalgi, der primært ikke fik tilbudt klinisk mammografi, men som efterfølgende fik en klinisk mammografi, hvor der blev fundet brystkræft, bliver informeret om mulighederne for at søge erstatning.

Regionen oplyste den 28. juni 2019, at 82 kvinder var blevet henvist med mastalgi efter den 22. maj 2017, hvor mammografien ikke havde givet anledning til, at kvinderne var blevet genindkaldt til klinisk mammografi. Heraf tog 72 kvinder imod tilbuddet om genundersøgelse – ingen af disse kvinder fik konstateret brystkræft ved genundersøgelse. Efter det oplyste havde alle kvinder af regionen fået skriftlig information om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen. Regionen oplyste endvidere, at der ved samkøring af patienter, der var henvist med mastalgi, med DBCG's database over brystkræftpatienter, var blevet fundet to kvinder, som havde fået konstateret brystkræft efter tidspunktet, hvor kvinderne var undersøgt med mammografi. Regionen oplyste, at disse kvinder havde fået en personlig samtale om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen.

## Aktuelt

På baggrund af Region Syddanmarks handleplan konstaterede STPS med tilfredshed regionens tiltag og afsluttede sagen uden yderligere, hvilket regionen blev orienteret om den 2. juli 2019.

## **Region Midtjylland**

### Baggrund

STPS modtog den 1. april 2019 en bekymringshenvendelse fra en pensioneret overlæge, hvor det blev anført, at Region Midtjylland havde samme visitationsproblemer med DBCG-retningslinjer vedr. prioriteringsgruppe III som radiologisk afdeling, Ringsted sygehus.

STPS anmodede derefter regionen om at gennemgå deres visitationspraksis i forhold til DBCG's retningslinjer af 2011 (revideret 24. maj 2013) vedr. diagnostisk udredning.

Region Midtjylland meddelte, at man i 2017 havde konstateret visse uregelmæssigheder og allerede af egen drift på det tidspunkt indkaldt 302 kvinder, der tilhørte undergrupperne "familiar disposition" og "postoperativ kontrol" i prioriteringsgruppe III, som ikke havde fået den anbefalede undersøgelse - klinisk mammografi. Desuden oplyste regionen, at man var i gang med at undersøge, hvorvidt der var kvinder fra 2015 og 2016, som havde fået en mangelfuld undersøgelse.

Regionen oplyste endvidere, at kvinder henvist med "nytilkommen, vedvarende ikke-cyklisk mastalgi" blev vurderet på baggrund af oplysninger i henvisningen i forhold til hvilken undersøgelse, kvinden skulle visiteres til. Som udgangspunkt skal kvinder med disse symptomer imidlertid tilbydes klinisk mammografi, jf. den rådgivning styrelsens eksterne sagkyndig, overlæge/ekspert i mammaradiologi, klinikchef på Rigshospitalet og formand for DBCG's Billeddiagnostisk udvalg har givet til styrelsen. Der skal naturligvis altid foretages en vurdering, som kan indebære at retningslinjer i konkrete tilfælde fraviges, men den af regionen beskrevne generelle visitationspraksis var ikke i overensstemmelse med den rådgivning, Styrelsen havde modtaget af sagkyndig.

Den 7. juni 2019 gav STPS en henstilling til Region Midtjylland. Styrelsen henstillede til regionen at sikre identifikation og genindkaldelse af de patienter, som i perioden fra den 7. juni 2017 til 7. juni 2019, var blevet henvist med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter og alene var blevet undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende blev foretaget en klinisk mammografi. Regionen skulle ligeledes sikre, at denne patientgruppe blev oplyst om, at de ikke havde modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG-retningslinjer, og at de derfor blev tilbudt en klinisk mammografi. Styrelsen anmodede samtidig om løbende at få oplyst antallet af genindkaldte kvinder, antallet af kvinder der tog i mod tilbuddet, antallet af kvinder der ved genundersøgelse fik konstateret brystkræft og antallet af kvinder, der havde fået brystkræft i den mellemlig-

gende periode, og derfor ikke var blevet genindkaldt. Styrelsen anmodede endvidere om at få nærmere oplysninger vedr. de af regionen oplyste 302 kvinder med arvelig disposition eller tidligere brystkræftoperation, der var blevet genindkaldt til fornyet undersøgelse. Styrelsen anmodede endelig om at få oplyst, hvordan regionen sikrede, at gen-indkaldte kvinder, som havde fået konstateret brystkræft, var informeret om muligheden for at søge erstatning.

Region Midtjylland valgte på baggrund af DBCG's præcisering af retningslinjer for diagnostik af 13. juni 2019 ikke at følge STPS henstilling, da regionen ikke mente, at der var grundlag for at genindkalde kvinder, der var henvist med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte og som ikke havde fået tilbudt en klinisk mammografi.

Den 1. juli 2019 fastholdt STPS henstillingen til Region Midtjylland vedr. gen-indkaldelse af kvinder henvist med ensidige, distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte. Formålet hermed var bl.a. at si-destille patienterne i Region Midt med patienter i landets øvrige regioner i samme periode og i forhold til dagældende retningslinjer fra DBCG samt rådgivningen fra den eksterne sagkyndige i forbindelse med Ringstedsagen. I brevet til Region Midtjylland blev det præciseret, at den givne henstilling er udtryk for en vejledning, der angiver, hvordan styrelsen ud fra de foreliggende omstændigheder vurderer, at regionen bør forholde sig patientsikkerhedsmæssigt i forhold til den konkrete patientgruppe, ligesom det blev fastslået, at henstillingen ikke er bindende for regionen.

#### Aktuelt

STPS afventer regionens resultater vedr. det pågående udredningsarbejde, hvor regionen undersøger, om der i 2015 og 2016 eller tidligere er kvinder, som er blevet mangelfuldt undersøgt.

Det er oplyst i pressen, at Regionsrådet i Region Midtjylland ikke mener, at de i tilstrækkeligt omfang er blevet inddraget og informeret af regionens embedsmænd i beslutningen om ikke at følge styrelsens henstilling. Regionen har således bedt Sundhedsstyrelsen vurdere, om kvinder med specifikke smerter i brysterne skal genindkaldes til en klinisk mammografi, som man har tilbudt kvinder i de andre regioner.

Sundhedsstyrelsen har den 29. august 2019 tilsendt Region Midtjylland et svar, hvor Sundhedsstyrelsen henviser regionen til at rette henvendelse direkte til STPS med spørgsmålet.

Betina Leig Keldorff  
Specialkonsulent, cand.jur.



### **Tidslinje med summarisk oversigt over Styrelsen for Patientsikkerheds organisatoriske tilsynssager vedrørende udredning for brystkræft i Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland**

Notatet indeholder tre summariske oversigter over de aktuelt væsentligste forhold i sagsforløbet i forbindelse med de mangelfulde brystkræftundersøgelser i Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland.

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

Det skal desuden bemærkes, at tidslinjen tager udgangspunkt i tidligere fremsendte tidslinjer, som blev udarbejdet efter anmodninger fra Sundheds- og Ældreministeriet af 26. februar 2019 og 6. august 2019. Disse tidslinjer er ikke identiske, idet denne er suppleret med yderligere oplysninger og præciseringer i materialet med henblik på at tydeliggøre forløbet.

#### **Summarisk oversigt over sagsforløbet for Region Sjælland (journalnummer: 5-9011-247/6)**

**Den 30. november 2017** med baggrund i en konkret lægelig udtalelse i en klagesag fremsendte Klagecentret en indberetning til Styrelsen for Patientsikkerheds Tilsyn og Rådgivning Øst. Der blev på den baggrund oprettet en oplysningssag (5-1011-1707/1).

**Den 5. januar 2018** fremsendte Styrelsen for Patientsikkerhed en anmodning til sygehusledelsen Næstved-, Slagelse- og Ringsted (NSR) sygehuse, om en udtalelse samt materiale forbundet med sagen.

**Den 25. januar 2018** fremsendte Sygehusledelsen ved Næstved-, Slagelse- og Ringsted (NSR) Sygehuse en besvarelse til Styrelsen for Patientsikkerhed. Af besvarelsen fremgik bl.a., 1) at undersøgelsen jf. den aktuelle sag ikke var gen-

nemført i henhold til gældende retningslinje fra DBCG, 2) at der som følge heraf var indsat ny afdelingsledelse, 3) at der var implementeret korrekt retningslinje for visitation og undersøgelse af patienter henvist med symptomer, der kunne skyldes svulst i brystet, 4) at NSR sygehusene havde implementeret en ny vejledning vedr. visitation, 5) at der var igangsat en proces, hvor undersøgelser to år tilbage (1. januar 2016 til 1. januar 2018) skulle gennemgås med henblik på at sikre, at der var foretaget korrekt visitation og undersøgelse. (Begrundelsen for at genundersøge kvinder i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018 var, at kvinder i denne tidsperiode potentielt kunne have en udiagnosticeret brystkræft på grund af mangelfuld undersøgelse. Kvinder undersøgt i perioden før 2016, ville med overvejende sandsynlighed ikke have en udiagnosticeret brystkræft, da de enten ville være blevet screenet eller undersøgt igen på grund af symptomer).

**Den 14. februar 2018** oprettede Styrelsen for Patientsikkerhed en organisationssag. Styrelsen for Patientsikkerhed anmodede om en redegørelse fra Koncernledelsen og Sygehusledelsen om sagen.

**Den 22. februar 2018** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en redegørelse med tilhørende materiale fra Sygehusledelsen på vegne af såvel Koncernledelsen som Sygehusledelsen. Af redegørelsen fremgik 1) bilag i form af 5 retningslinjer vedr. visitation, udredning og behandling af patienter henvist under mistanke om mulig kræftsygdom. 2) Region Sjælland oplyste, at der var 2600 kvinder, der var henvist på indikationen ”mammografi ønske”, og som var undersøgt med mammografi uden palpation og ultralyd, og hvor der var behov for en vurdering af, om de var undersøgt i henhold til anbefalinger fra Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG). Hertil oplyste regionen, at de 2600 kvinder var udvalgt i en periode inden for de sidste to år, da dette var det sædvanlige screeningsinterval 3) Region Sjælland oplyste, at der på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, var igangsat en gennemgang af henvisningerne på alle 2600 kvinder i perioden inden for de sidste to år.

**Den 23. februar 2018** blev der iværksat en intern vurdering og planlægning af håndtering af sagen i Styrelsen for Patientsikkerhed herunder involvering af eksterne sagkyndige og speciallæge i kirurgi (brystkirurgi) Henrik Flyger i den faglige vurdering af materiale, modtaget fra Ringsted Sygehus.

**Den 4. april 2018** indgik Styrelsen for Patientsikkerhed en aftale med faglig sagkyndige Henrik Flyger. Styrelsen for Patientsikkerhed udsendte materiale til faglig vurdering hos Henrik Flyger.

**Den 9. april 2018** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en skriftlig tilbagemelding fra styrelsens kirurgiske sagkyndige Henrik Flyger, der vurderede, at der var iværksat en relevant opfølgning med en acceptabel kadence fra regionens side.

**Den 10. april 2018** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om en supplerende redegørelse vedr. mangelfulde brystundersøgelser udført på Ringsted Sygehus og regionens opfølgning heraf samt om supplerende oplysninger vedr. omfanget af kvinder omfattet af mangelfulde brystundersøgelser

udført på Ringsted Sygehus, samt en præcisering af regionens varetagelse af opfølgningen.

**Den 25. april 2018** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en supplerende redegørelse fra Sygehusledelsen ved NSR-Sygehuse på regionens vegne. Af redegørelsen fremgik bl.a., 1) at der i perioden den 1. marts 2013 til 24. maj 2017 var udført brystundersøgelser og visitation, som ikke i alle tilfælde var i overensstemmelse med de faglige anbefalinger fra DBCG (Danish Breast Cancer Cooperative Group), 2) at der var blevet foretaget 41.219 kliniske mammografier på Ringsted Sygehus i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017, 3) at den konkrete periode, hvor de 2600 kvinder var udvalgt fra, dækkede perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

**Den 26. april 2018** etablerede Styrelsen for Patientsikkerhed aftale og kontrakt med ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg, som er mammaradiolog, klinikchef på radiologisk klinik, Rigshospitalet, og formand for DBCG's billeddiagnostiske udvalg og medlem af DBCG's retningslinjeudvalg, om en supplerende faglig vurdering af regionens iværksættelse af opfølgning jf. anbefaling fra Henrik Flyger om inddragelse af radiologisk ekspertise v/Ilse Vejborg.

**Den 8. juni 2018** modtog styrelsen en faglig vurdering fra ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg. Af vurderingen fremgik bl.a., at Ringsted Sygehus' aktuelt gældende retningslinje af 24. maj 2017 "mammografi og ultralydsundersøgelse af mammae" var i overensstemmelse med de gældende nationale retningslinjer fra DBCG og Sundhedsstyrelsen, men at tidligere anvendte retningslinjer af 11. nov. 2015 og 13. dec. 2016 ikke var fyldestgørende.

**Den 2. juli 2018** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om en status på Region Sjællands opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser udført på Ringsted sygehus.

**Den 2. juli 2018** orienterede Styrelsen for Patientsikkerhed Sundhedsstyrelsen om Styrelsen for Patientsikkerheds anmodning til Region Sjælland.

**Den 3. juli 2018** anmodede Sundhedsstyrelsen Styrelsen for Patientsikkerhed om materiale vedrørende sagsforløbet til faglig orientering og materiale af betydning for Sundhedsstyrelsens mulighed for at varetage Sundhedsstyrelsens funktioner knyttet til brystundersøgelser i Region Sjælland.

**Den 4. juli 2018** fremsendte Styrelsen for Patientsikkerhed materiale, der var efterspurgt af Sundhedsstyrelsen den 3. juli 2018.

**Den 16. august 2018** modtog styrelsen en redegørelse fra Region Sjælland vedr. status på regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser udført på Ringsted Sygehus. Af redegørelsen fremgik bl.a., 1) at Røntgenafdelingen ved Ringsted Sygehus ved den initiale sortering havde frasorteret patienter, som havde været til kontrol efter operation for brystkræft, patienter, som var mellem 70 og 79 år samt patienter, der senere var undersøgt med klinisk mammografi og/eller screeningsmammografi med normale fund, 2) at Region Sjælland havde

en forventning om, at det samlede antal, som skulle genindkaldes, var et sted mellem 1.000-1.200 patienter.

**Den 10. september 2018** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om en præcisering vedr. regionens status på opfølgning efter de mangelfulde brystundersøgelser udført på Ringsted Sygehus i perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017. Styrelsen for Patientsikkerhed orienterede Sundhedsstyrelsen om styrelsens anmodning til Region Sjælland om status på opfølgning efter de mangelfulde brystundersøgelser udført på Ringsted Sygehus i perioden 1. marts 2013 til 24. maj 2017.

**Den 5. oktober 2018** modtog styrelsen en status fra Region Sjælland vedr. opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser udført på Ringsted Sygehus. Af redegørelsen fremgik det bl.a. 1) at alle henvisninger tilhørende de 2600 kvinder, som var undersøgt med mammografi uden palpation og ultralydsscanning, var blevet gennemgået, 2) at der var blevet benyttet en række selektionskriterier, såsom at kvinder med smerter som eneste symptom ikke ville blive genindkaldt, 3) at der på baggrund af selektionskriterierne var 750 kvinder ud af 2600 kvinder, der skulle tilbydes genundersøgelse. Heraf havde 80 patienter allerede været til screening, hvorfor der var 670 kvinder, der skulle genindkaldes med tilbud om en klinisk mammografi med trippeldiagnostik. Regionen oplyste, at 503 ud af 670 kvinder på daværende tidspunkt, havde modtaget brevet om genindkaldelse, og at kun 265 af de 503 kvinder (53%) havde takket ja til genundersøgelsen.

**Den 17. oktober 2018** adspurgte Styrelsen for Patientsikkerhed om en faglig vurdering af Regions Sjællands selektionskriterier i forhold til hvilke kvinder, der ikke skulle genindkaldes til fornyet undersøgelse efter mangelfulde brystundersøgelser, fra ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg.

**Den 17. oktober 2018** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed svar fra ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg på styrelsens forespørgsel vedr. Regions Sjællands selektionskriterier i forhold til hvilke kvinder, der ikke skulle genindkaldes til fornyet undersøgelse efter mangelfulde brystundersøgelser.

**Den 29. oktober 2018** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om en yderligere redegørelse for regionens opfølgning, herunder kopi af det brev, regionen anvendte ved genindkaldelserne samt oplysninger om, hvilke ledelsesmæssige og fagansvarlige personer, der havde ansvaret i perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017.

**Den 14. november 2018** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en redegørelse fra Region Sjælland vedr. status på opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser udført på Ringsted Sygehus. Af regionens svar fremgik det bl.a., 1) at antallet af indkaldte kvinder pr. 1. november 2018 var 658. Heraf havde 379 kvinder taget i mod tilbuddet om genundersøgelse, 2) at differencen mellem regionens oplysninger af 5. oktober 2018 (670 kvinder) og af regionens oplysninger af 14. november 2018 (658 kvinder) skyldtes, at 12 patienter havde været til undersøgelse i forbindelse med almindelig screeningsundersøgelse. Styrelsen

modtog desuden på opfordring kopi af brevet, som regionen havde sendt til kvinderne i forbindelse med genindkaldelsen.

**Den 16. november 2018** adspurgte Styrelsen for Patientsikkerheds ad hoc faglig sagkyndig Ilse Vejborg om den sagkyndiges vurdering iht. genindkaldelse af kvinder, der oprindeligt blev henvist med baggrund i smerte i brystet.

**Den 16. november 2018** svarede ad hoc sagkyndig Ilse Vejborg, at ”kvinder med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømheds/smerte og da især hvis det er nyttilkommet, bør tilbydes klinisk mammografi”.

**Den 23. november 2018** blev sagen behandlet på Styrelsen for Patientsikkerheds Organisatorisk Task Force møde, hvilket er styrelsens beslutningsorgan for organisatoriske tilsynssager. På mødet blev det besluttet at give en henstilling til Region Sjælland vedr. regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser på Ringsted Sygehus i perioden fra 1. marts 2013 til 24. maj 2017. Beslutningen om en henstilling blev taget, fordi det blev vurderet, at kvinder med ensidig distinkt ømheds/smerte i brystet burde genindkaldes til fornyet undersøgelse, og fordi styrelsen vurderede brevtteksten i genindkaldelsesbrevene som vildledende, idet det ikke fremgik, at den tidligere tilbudte undersøgelse havde været mangelfuld.

**Den 27. november 2018** sendte Styrelsen for Patientsikkerhed en henstilling til Region Sjælland vedr. regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser på Ringsted Sygehus i perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017. Henstillingen omfattede 1) at regionen skulle sikre identifikation og genindkaldelse af de kvinder, som i perioden fra den 1. januar 2016 til den 31. marts 2017 blev undersøgt med baggrund i ensidig ømheds/smerter, 2) at regionen skulle ændre brevtteksten anvendt til genindkaldelse, så den reelle baggrund for genindkaldelsen fremgik forståeligt for modtageren, 3) genindkaldelse af de kvinder, som ikke havde svaret på regionens første brev, og derfor ikke var blevet booket til ny undersøgelse. Ved genindkaldelsen skulle den ændrede brevttekst benyttes, 4) regionen skulle fremsende en konkret plan med oplysninger om organisering, ansvarsplacering og tidsforløb knyttet til en fornyet genindkaldelse.

**Den 27. november 2018 orienterede** Styrelsen for Patientsikkerhed Sundhedsstyrelsen om henstillingen af 27. november 2018 til Region Sjælland vedr. regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser på Ringsted Sygehus i perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017.

**Den 29. november 2018** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjællands svar på den fremsendte henstilling vedr. regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser på Ringsted Sygehus i perioden fra den 1. marts 2013 til den 24. maj 2017. Det fremgik af svaret, at regionen agtede at følge styrelsens henstilling, herunder 1) sende en konkret plan for opfølgningen med oplysning om ansvarsplaceringen hos ledelse og fagansvarlig, 2) beskrivelse af regionens interne opfølgning, 3) udsende nye brevttekster til genindkaldelse af de berørte kvinder.

**Den 6. december 2018** indgik Styrelsen for Patientsikkerhed aftale med ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg om en faglig revurdering af mammografiundersøgelserne, der var blevet foretaget på kvinder identificeret med brystkræft efter genindkaldelse til klinisk mammografi på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, i perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018 (kvinder undersøgt i denne periode kunne potentielt gå med en uopdaget brystkræft på grund af mangelfuld primær undersøgelse).

**Den 6. december 2018** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om kopi af journalmateriale og billeddiagnostik vedrørende kvinder identificeret med brystkræft ved genindkaldelse på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus. Styrelsen henstillede endvidere til regionen at fremskynde genundersøgelserne, således at de kunne gennemføres hurtigst muligt i de første 2 måneder af 2019.

**Den 11. december 2018** modtog styrelsen billeddiagnostisk materiale fra Ringsted Sygehus på 6 kvinder identificeret med brystkræft efter genindkaldelse til klinisk mammografi på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, som havde fået deres primær undersøgelse i perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

**Den 12. december 2018** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en anmodning fra Patienterstatningen om oplysninger om baggrunden for, at Region Sjælland aktuelt alene havde valgt at genindkalde kvinder undersøgt i tidsperioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog samme dag en orientering om Region Sjællands pressemeddelelse vedr. Ringsted sagen fra Region Sjællands presserådgiver, Klaus Kristensen.

**Den 13. december 2018** modtog styrelsen en redegørelse fra Region Sjælland vedr. de mangelfulde undersøgelser på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus. Af redegørelsen fremgik det, at regionen agtede at følge styrelsens henstilling om, at genundersøgelserne af de genindkaldte patienter skulle ske hurtigst muligt og inden for de første 2 måneder af 2019. Regionen informerede endvidere om en 7. kvinde, der var identificeret med brystkræft og gjorde styrelsen opmærksom på, at den 7. kvinde indgår i klagesagen, som Klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed (nu Styrelsen for Patientklager) indberettede til Styrelsen for Patientsikkerheds Tilsyn og Rådgivning Øst den 30. november 2017.

Slutteligt beskrev regionen, at de patienter, som efter genundersøgelsen havde fået konstateret brystkræft, ville blive forsøgt kontaktet telefonisk af radiologisk afdeling samt modtage brev fra afdelingen med henblik på at tilbyde personlig samtale, og tilbud om at en af regionens patientvejledere kunne være til stede som bisidder ved mødet på afdelingen eller give rådgivning, såfremt kvinden ikke tog imod tilbuddet.

**Den 14. december 2018** fremsendte styrelsen en patientoversigt og præcisering af styrelsens ønsker vedr. vurdering samt journalmateriale af de brystkræfttramte kvinder til ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg.

**Den 14. december 2018** sendte Styrelsen for Patientsikkerhed en redegørelse til Patienterstatningen vedrørende rationalerne bag Regions Sjællands valg om alene at genindkalde patienter undersøgt i tidsperioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018 (kvinder i denne tidsperiode kunne potentielt have en udiagnosticeret brystkræft på grund af mangelfuld undersøgelse. Kvinder undersøgt i perioden før 2016, ville med overvejende sandsynlighed ikke have en udiagnosticeret brystkræft, fordi de enten har været til screeningsundersøgelse eller er undersøgt igen på grund af symptomer).

**Den 17. december 2018** modtog styrelsen billeddiagnostisk materiale fra Ringsted Sygehus for kvinde nr. 7. kvinde (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 patienter).

**Den 20. december 2018** modtog styrelsen faglige vurderinger fra ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg vedrørende patient nr. 3 og nr. 5 (på Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 patienter).

**Den 20. december 2018** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om at få tilsendt oplysninger i form af identitet, journalmateriale og røntgenmateriale for de kvinder, der efter regionens genindkaldelse til klinisk mammografi, har fået påvist brystkræft.

**Den 21. december 2018** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en status fra radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, om at der udover kvinden, der med baggrund i en klage gav anledning til oprettelse af tilsynssagen, aktuelt ikke var yderligere identificerede brystkræfttilfælde efter genindkaldelse til klinisk mammografi, end de oplyste 6 kvinder.

**Den 21. december 2018** tilsendte Styrelsen for Patientsikkerhed ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg materiale for kvinde nr. 7 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder).

**Den 4. januar 2019** informerede Region Sjælland om, at udover kvinden, der med baggrund i en klage gav anledning til oprettelse af tilsynssagen, er der identificeret en 7. kvinde med brystkræft efter genindkaldelse til klinisk mammografi på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, som havde fået sin primær undersøgelse i perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

**Den 7. januar 2019** modtog styrelsen faglige vurderinger fra ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg vedrørende kvinde nr. 1 og kvinde nr. 2 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder).

**Den 7. januar 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed billeddiagnostisk materiale fra Ringsted Sygehus for kvinde nr. 8 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder).

**Den 9. januar 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed supplerende materiale fra Region Sjælland for kvinde nr. 8 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder).

**Den 16. januar 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om supplerende materiale for kvinde nr. 6 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder).

**Den 18. januar 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en status fra radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om, at der udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag, aktuelt ikke var yderligere identificerede brystkræfttilfælde efter genindkaldelse til klinisk mammografi end de oplyste 7 kvinder, som havde fået deres primær undersøgelse i perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

**Den 21. januar 2019** modtog styrelsen faglig vurdering fra ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg vedrørende kvinde nr. 4 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder).

**Den 22. januar 2019** sendte styrelsen materiale for kvinde nr. 7 og kvinde nr. 8 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder) til ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg, som er mammaradiolog, klinikchef på radiologisk klinik, Rigshospitalet, og formand for DBCG's billeddiagnostiske udvalg og medlem af DBCG's retningslinjeudvalg.

**Den 22. januar 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed supplerende materiale fra Region Sjælland for kvinde nr. 6 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder).

**Den 28. januar 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om genfremsendelse af materiale for kvinde nr. 7 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder).

**Den 29. januar 2019** sendte Region Sjælland en rettelse til deres brev af 14. november 2018 vedr. regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser udført på Ringsted Sygehus. Rettelsen vedrørte forkert angivelse af ansættelsesperioden for en leder ved radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus.

**Den 1. februar 2019** informerede Region Sjælland, at udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag, var der identificeret en 8. kvinde med brystkræft efter genindkaldelse til klinisk mammografi på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, som havde fået sin primær undersøgelse i perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

**Den 1. februar 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed materiale fra Region Sjælland for kvinde nr. 9 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder).

**Den 4. februar 2019** sendte styrelsen materiale for kvinde nr. 9 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder) til ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg.



**Den 8. februar 2019** modtog styrelsen for Patientsikkerhed faglige vurderinger fra ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg vedrørende kvinde nr. 7 og nr. 8 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder).

**Den 9. februar 2019** konstaterede Styrelsen For Patientsikkerhed ud fra Region Sjællands pressemeddelelse, at der efter gennemgang af 2600 kvinders undersøgelse i perioden fra den 1. januar 2016 til den 24. maj 2019 var 734 kvinder, som skulle tilbydes ny undersøgelse.

**Den 12. februar 2019** modtog styrelsen faglig vurdering fra ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg vedrørende kvinde nr. 6 (jf. Region Sjællands oversigt over 10 kvinder af 16. august 2019).

**Den 13. februar 2019** modtog styrelsen faglig vurdering fra ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg, som er mammaradiolog, klinikchef på radiologisk klinik, Rigshospitalet, og formand for DBCG's billeddiagnostiske udvalg og medlem af DBCG's retningslinjeudvalg vedr. kvinde nr. 9 (jf. Region Sjællands oversigt over 10 kvinder af 16. august 2019).

**Den 20. februar 2019** informerede Region Sjælland om, at udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag, var der identificeret en 9. kvinde med brystkræft efter genindkaldelse til klinisk mammografi på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, som havde fået sin primære undersøgelse i perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

**Den 20. februar 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed materiale fra Region Sjælland vedrørende kvinde nr. 10 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder)

**Den 22. februar 2019** sendte styrelsen materiale for kvinde nr. 10 (jf. Region Sjællands oversigt af 16. august 2019 over 10 kvinder) til ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg.

**Den 26. februar 2019** anmodede Sundheds- og Ældreministeriet om bidrag til brug for samrådsspørgsmål. Anmodningen vedrørte blandt andet samarbejdet mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager. Styrelsen for Patientsikkerhed blev i samme anledning anmodet om at redegøre for den tilsynsmæssige status i sagen om Ringsted Sygehus.

**Den 28. februar 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed uopfordret en 7-punkts handleplan (version af 28. februar 2019) for håndtering af kvinder, der var blevet mangelfuldt udredt samt den fremadrettede brystkræftudredning på Ringsted Sygehus fra Region Sjælland. Handleplanen var forinden offentliggjort i pressen, uden at Styrelsen for Patientsikkerhed var orienteret om planen. Planen omfattede 1) etablering af en hotline for de berørte kvinder, 2) etablering af et tilbud om personlig samtale på afdelingen til kvinder, der havde fået konstateret brystkræft 3) etableringen af et tilbud om psykologbistand til de berørte kvinder, 4) etablering af ekstern vurdering - Rigshospitalet vurderede undersøgelses- og behandlingsforløb for de kvinder, der havde fået konstateret kræft i perioden 5) fremsættelse af forslag om, at afdelingen, der udførte undersøgelser

for brystkræft, flyttes til Sjællands Universitetshospital, 6) etablering af en løbende overvågning af at kvaliteten på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus opretholdes, 7) etablering af en kampagne for at styrke medarbejdernes kendskab til regionale retningslinjer for bekymringshenvendelser på NSR- sygehuse.

**Den 28. februar 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed koncerndirektør Leif Panduro Jensen om en yderligere redegørelse vedr. regionens opfølgning, herunder sikring af relevant organisering af udredning, behandling og opfølgning på kvinder henvist med mulig brystkræft.

**Den 1. marts 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om en yderligere redegørelse vedr. 7-punkts handleplanen for brystkræftudredning på Ringsted Sygehus herunder 1) hvordan regionen dokumenterede henvendelser til hotline, de personlige samtaler og henvendelser på baggrund af tilsendt brev fra regionen, 2) hvordan det eksterne samarbejde med Rigshospitalet blev planlagt og sikringen af, at personalet på Rigshospitalet var uvildigt, 3) præcisering og indførelse i handlingsplanen af, hvilket ansvar ledelserne havde for at reagere på indberetninger fra de ansatte.

**Den 11. marts 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed besvarelse fra Region Sjælland vedr. 7-punkts handleplan for brystkræftudredning ved Ringsted Sygehus. Af regionens besvarelse fremgik 1) radiologisk afdelings praksis med dokumentation i forbindelse med henvendelser til hotlinen, herunder at henvendelser til hotline i starten ikke blev dokumenteret. Efterfølgende blev praksis ændret således, at opkaldene blev registreret på et særskilt ark, 2) regionens overvejelser for at sikre, at personalet på Rigshospitalet var uvildige i forbindelse med deres vurdering af undersøgelses- og behandlingsforløbet, 3) en præcisering af, hvordan medarbejderne skulle fortælle, hvis de oplevede kvalitetsproblemer.

**Den 13. marts 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjællands besvarelse på styrelsens supplerende spørgsmål. Regionen oplyste, at blandt de 750 patienter var 1 død, 19 var bosiddende i Region Hovedstaden, 1 bosiddende i Region Midtjylland og 1 bosiddende i Region Syddanmark. Hertil oplyste regionen, at ud af de 19 patienter bosiddende i Region Hovedstaden, havde 9 patienter takket ja til fornyet undersøgelse og var undersøgt med normal undersøgelse. 2 havde takket nej til fornyet undersøgelse, 1 var booket men ej undersøgt og 7 patienter var ikke vendt tilbage på den opfølgende brevhenvendelse. Den ene patient bosiddende i Midtjylland havde takket ja, til fornyet undersøgelse og var undersøgt med normal undersøgelse. Patienten, der var bosiddende i Region Syddanmark, havde ikke ønsket fornyet undersøgelse. Regionen oplyste videre, at regionen ikke havde orienteret de øvrige regioner om det udsendte brev og mulig henvendelse fra tilflyttede kvinder, da henvendelser vedr. fornyet undersøgelse skulle ske til regionen. Regionen beskrev organiseringen af udredningen af kvinder henvist med mulig brystkræft og oplyste desuden, at regionen ikke havde ændret fremgangsmåden som vidt angår opfølgning på og information til kvinder med verificeret malignitet i brystet.

**Den 14. marts 2019** svarede Styrelsen for Patientsikkerhed på Sundheds- og Ældreministeriets anmodning af 26. februar 2019.

**Den 15. marts 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed om supplerende oplysninger i relation til Region Sjællands 7-punkts handleplan (version af 28. februar 2019) og en dato for, hvornår Region Sjælland forventede at være færdige med at undersøge alle kvinder, der havde ønsket fornyet undersøgelse grundet mangelfulde brystundersøgelser i perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

**Den 18. marts 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en status fra radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om, at der udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssagen, aktuelt ikke var yderligere identificerede brystkræfttilfælde efter genindkaldelse til klinisk mammografi, end de oplyste 9 kvinder, som havde fået deres primære undersøgelse i perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

**Den 22. marts 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en supplerende redegørelse fra Region Sjælland vedr. 7-punkts handleplanen for brystkræftudredning ved Ringsted Sygehus. Af redegørelsen fremgik 1) en yderligere præcisering af regionens praksis i forbindelse med dokumentation af kvindernes henvendelser til hotline, 2) en præcisering af antallet af kvinder (17), der manglede at komme ind til fornyet undersøgelse grundet mangelfuld undersøgelse i perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

**Den 29. marts 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed om en status på Region Sjællands opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus. Endvidere anmodede styrelsen om supplerende materiale i form af afviste henvisninger for kvinder identificeret med brystkræft ved genindkaldelse på Ringsted Sygehus

**Den 1. april 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en status fra radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, om at der udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag, aktuelt ikke var yderligere identificerede brystkræfttilfælde efter genindkaldelse til klinisk mammografi, end de oplyste 9 kvinder, som havde fået deres primær undersøgelse i perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018.

**Den 2. april 2019** sendte Region Sjælland spørgsmål til anmodningen fra Styrelsen for Patientsikkerhed af 29. marts 2019. Spørgsmålet vedrørte, hvad styrelsen mente med afviste henvisninger. Styrelsen besvarede spørgsmålet og uddybede, hvad afviste henvisninger vedrørte.

**Den 4. april 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerheds direktør en anmodning fra Region Sjællands direktør om at mødes med Region Sjælland vedr. Ringsted-sagen.

**Den 5. april 2019** sendte direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed svar på anmodningen fra Region Sjællands direktør om afholdelse af møde vedrørende Ringsted-sagen. Direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed bemærkede over

for regionen, at styrelsen meget gerne vil i dialog om tilgangen til tilsynssager på det mere generelle plan, men anførte, at det ikke var hensigtsmæssigt at mødes om håndteringen af Ringsted-sagen, da der foregik en politimæssig efterforskning af sagen.

**Den 8. april 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en status på Region Sjællands opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus. Af status fremgik det, at der i alt var inviteret 744 kvinder til fornyet undersøgelse – kvinder som i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018 havde fået en mangelfuld undersøgelse. Heraf havde 559 kvinder takket ja til undersøgelsen, 21 kvinder havde takket nej til undersøgelsen og 164 kvinder havde ikke responderet på regionens genindkaldelse. Regionen pointerede, at en del af de 164 kvinder havde fået foretaget en almindelig screening i mellemtiden, hvilket kunne være forklaringen på manglende respons fra kvinderne. Det fremgik ligeledes, at den sidste af de 17 kvinder, der manglede at gennemgå fornyet undersøgelse, havde tid til genundersøgelse den 21. maj 2019, efter eget ønske. Regionen oplyste endvidere, at ud af de 744 genindkaldte kvinder, var der udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag, 9 kvinder, der havde fået konstateret brystkræft efter fornyet undersøgelse. Regionen oplyste videre, at der var 149 kvinder, der havde haft en kontakt i LPR med aktionsdiagnosen brystkræft i perioden 1. januar 2013 til 31. december 2018, samt at regionen ville tage kontakt og tilbyde disse hjælp med henblik på anmeldelse til Patienterstatningen.

**Den 9. april 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed fra Region Sjælland afviste henvisninger på 2 kvinder, der havde fået konstateret brystkræft ved genundersøgelse efter mangelfulde undersøgelser på radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018.

**Den 11. april 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om en redegørelse og besvarelse af spørgsmål vedr. perioden maj 2017 til maj 2018, hvor regionens seneste kliniske retningslinje for Mammografi og Ultralydsundersøgelse havde været gældende. Styrelsen anmodede ligeledes om supplerende materiale vedr. de 10 kvinder identificeret med brystkræft efter primær mangelfulde undersøgelser ved Ringsted Sygehus i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018.

**Den 12. april 2019** blev det på Organisatorisk Task Force møde i Styrelsen for Patientsikkerhed besluttet at give NSR-Sygehuse et påbud om at sikre lovpligtig journalføring af den rådgivning, som sygehuset gav til de kvinder, der via hotlinen kontaktede sygehuset med bekymring for mulig tidligere mangelfuld udredning af symptomer fra brystet. Endvidere blev det besluttet at give radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus et påbud om at sikre rettidig information af og indhentelse af samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft.

**Den 17. april 2019** hørte Styrelsen for Patientsikkerhed, Region Sjælland over påbud til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus vedr. manglende journalføring af borgerhenvendelser til regionens hotline samt over påbud til NSR-Sygehu-

sene vedr. manglende indhentelse af informeret samtykke til videre udredning af biopsiverificeret brystkræft.

**Den 25. april 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en status fra radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om, at der udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag, aktuelt ikke var yderligere identificerede brystkræfttilfælde efter genindkaldelse til klinisk mammografi end de oplyste 9 kvinder, som havde fået deres primær undersøgelse i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018.

**Den 26. april 2019** modtog styrelsen en redegørelse vedr. perioden maj 2017 til maj 2018, hvor regionens seneste kliniske retningslinje for Mammografi og Ultralydsundersøgelse har været gældende. Af redegørelsen fremgår det, at Region Sjælland har fuld tillid til den visitationspraksis, som den specialeansvarlige overlæge indførte ved sin tiltræden.

**Den 1. maj 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjælland om besvarelse af styrelsens supplerende spørgsmål vedr. regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser. Styrelsen anmodede om at få oplyst, hvornår regionen forventede at tage kontakt til de af regionen oplyste 149 kvinder, der havde haft kontakt i LPR med aktionsdiagnose brystkræft i perioden 1. januar 2013 til 31. december 2018. Styrelsen anmodede videre om at få oplyst, om regionen allerede havde taget kontakt til de 149 kvinder med henblik på hjælp og vejledning i forbindelse med anmeldelse af deres sag til Patienterstatningen.

**Den 3. maj 2019** modtog styrelsen Region Sjællands hørings svar over påbud til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus og påbud til NSR-Sygehuse. Det fremgik af hørings svarene vedr. påbud til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, at Brystkirurgisk afsnit, SUH i samarbejde med radiologisk afdeling, NSR-Sygehuse har fastlagt ny procedure i forbindelse med rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra kvinder til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft, og at denne procedure vil træde i kraft inden udgangen af uge 19, 2019. Den nye procedure omfatter, at hvis der efter den første biopsi, ikke kan stilles en sikker diagnose, og hvor det på konsensuskonferencen er blevet besluttet, at der er behov for yderligere udredning, kontaktes patienten af en læge fra brystkirurgisk afsnit, SUH. Her informeres patienten om, at der på det foreliggende grundlag ikke kan gives en sikker diagnose, hvorfor der er behov for at indkalde patienten til re-biopsi med henblik på yderligere udredning og evt. behandling. Informationen journalføres i sundhedsplatformen (SP), og der indhentes samtykke til videre behandling.

Af hørings svarene vedr. påbud til NSR-Sygehusene fremgik det videre, at NSR Ringsted havde ændret proceduren for registrering af henvendelser til hotline fra kvinder, der ønskede at vide, om de var omfattet af de mangelfulde undersøgelser i den betragtede periode. Tidligere havde NSR Ringsted registeret henvendelser til hotline manuelt på et særskilt ark (men ikke journalført), hvilket nu var ændret til, at alle henvendelser fra kvinder, 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, journalføres i røntgenbookningssystemet, der er en del af SP.

**Den 6. maj 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjællands besvarelse på styrelsens spørgsmål vedr. om regionen havde taget kontakt til de 149 kvinder, som havde haft en kontakt i LPR med aktionsdiagnose brystkræft i perioden fra den 1. januar 2013 til den 31. december 2018. I besvarelsen oplyste regionen, at der var rettet henvendelse til 145 kvinder for perioden fra den 1. januar 2016 til den 1. januar 2018 med tilbud om hjælp til at anmelde deres sag til Patienterstatningen. Regionen oplyste videre, at regionen havde kontaktet skifteretten med henblik på at få kontaktoplysninger til boet efter 4 kvinder for perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018, der var afgået ved døden. Slutteligt oplyste regionen, at der var rettet henvendelse til 135 kvinder for perioden 13. marts 2013 til 31. december 2015 med henblik på tilbud om hjælp til at anmelde deres sag til Patienterstatningen. Regionen havde kontaktet skifteretten med henblik på at få kontaktoplysninger til boet efter 10 kvinder for perioden fra den 13. marts 2013 til den 31. december 2015, der var afgået ved døden.

**Den 7. maj 2019** sendte Styrelsen for Patientsikkerhed påbud til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus og påbud til NSR-Sygehuse. Styrelsen gav påbud til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om at sikre rettidig information af, og indhentelse af informeret samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft. Styrelsen informerede radiologisk afdeling om, at påbuddet kan ophæves, når afdelingen har indsendt en afdelingsinstruks, som beskriver rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft samt 5 patientjournaler som dokumentation for, at påbuddet er efterlevet. Styrelsen påpegede over for radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, at påbuddet alene er rettet i mod de tilfælde, hvor der er konstateret biopsiverificeret cancer og ikke for de tilfælde, hvor der efter den første biopsi ikke kan stilles en diagnose, jf. Region Sjællands hørings svar af 3. maj 2019.

Styrelsen gav endvidere NSR-Sygehuse påbud om at 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 fra den 10. maj 2019. Styrelsen informerede NSR-Sygehuse om, at påbuddet kan ophæves, når behandlingsstedet har indsendt dokumentation for, at påbuddet er efterlevet, i form af 10 patientjournaler.

**Den 9. maj 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en status fra radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om, at der udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag, aktuelt ikke var yderligere identificerede brystkræfttilfælde efter genindkaldelse til klinisk mammografi end de oplyste 9 kvinder, som havde fået deres primære undersøgelse i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018.

**Den 10. maj 2019** offentliggjorde Styrelsen for Patientsikkerhed på styrelsens hjemmeside påbuddet til radiologisk afdeling om rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra patienterne samt påbuddet til NSR-Sygehuse om korrekt journalføring af henvendelser til hotline.

**Den 10. maj 2019** blev påbuddene offentliggjort på Sundhed.dk.

**Den 23. maj 2019** blev styrelsen via pressen opmærksom på et mødereferat af 6. april 2017, som lå offentligt tilgængeligt på internettet. Referatet var fra et møde i Forretningsudvalget (FU) i Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik (DFRM). Af referatet fremgik det, at kvinder med familiær moderat risiko for brystkræft i Region Syddanmark og i Århus kun blev tilbudt mammografi grundet ressourcemangel. Hertil bemærkede ad hoc faglig sagkyndige Ilse Vejborg: ”at vi ikke kan tilrette retningslinjer efter ressourcer, men må holde fast i det faglige begrundede, men at det naturligvis kan være nødvendigt at prioritere” Jf. referat punkt 5. FU DFRM den 16. april 2017.

**Den 29. maj 2019** deltog Styrelsen for Patientsikkerhed efter invitation fra Danske Regioner i et dialogmøde, hvor Sundhedsstyrelsen og DBCG ligeledes var repræsenteret. På mødet var det primært prioriteringsgruppe III i DBCG's retningslinjer, og ikke kræftpakkeforløbene, der var på dagsordenen. Prioriteringsgruppe III omfattede en række undergrupper, hvor retningslinjerne foreskrev, at der skulle foretages klinisk mammografi (mammografi, ultralydsundersøgelse, palpation og evt. biopsi). Prioriteringsgruppe III omfattede bl.a. kvinder med familiær disposition, postoperativ kontrol og smerter. På mødet blev der fra DBCG's side oplyst, at kvinder med visse smerter bør tilbydes klinisk mammografi. På mødet blev det desuden oplyst, at DBCG's retningslinje af 2011 (revideret 24. maj 2013) vedrørende diagnostisk udredning, trængte til en præcisering og opdatering. Det blev drøftet, at visse smertesymptomer fremover burde rykkes op til prioriteringsgruppe II frem for prioriteringsgruppe III, hvor de aktuelt stod.

**Den 7. juni 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om journalmateriale som opfølgning på påbud af 10. maj 2019 til radiologisk afdeling vedr. rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra patienter. Styrelsen anmodede ligeledes NSR-Sygehuse om journalmateriale og svar på supplerende spørgsmål, som opfølgning af påbud af 10. maj 2019 til NSR-Sygehuse.

**Den 11. juni 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en status fra radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om, at der udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag, aktuelt ikke var yderligere identificerede brystkræfttilfælde efter genindkaldelse til klinisk mammografi end de oplyste 9 kvinder, som havde fået deres primær undersøgelse i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018.

**Den 13 juni 2019** fremgår det af DBCG'S hjemmeside, at DBCG's Retningslinjeudvalg havde lagt en ny præcisering af DBCG-retningslinjerne vedrørende diagnostisk udredning på DBCG's hjemmeside. Det fremgik bl.a. af præciseringen, at kvinder med nytilkomne smerter i brystet (nytilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi) alene skulle tilbydes mammografi.

**Den 19. juni 2019** rykkede Styrelsen for Patientsikkerhed radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus og NSR-Sygehuse for journalmateriale og svar på spørgsmål i forbindelse med opfølgning på påbud til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus

og opfølgning på påbud til NSR-Sygehuse jf. styrelsens anmodning af 7. juni 2019.

**Den 21. juni 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed materiale udvalgt af Region Sjælland i forbindelse med opfølgning på påbud af 10. maj 2019 til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus og opfølgning på påbud af 10. maj 2019 til NSR-Sygehuse. Af det fremsendte materiale fremgik kun korte uddrag af 5 journaler (konferencenotater) samt en instruks for information og indhentelse af samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft. Af de 5 uddrag konstaterede styrelsen, at det ikke fremgik, at patienten var informeret om kræftdiagnosen og havde samtykket til yderligere udredning.

Af regionens materiale sendt på baggrund af opfølgning af påbud til NSR-Sygehuse fremgik journalnotater fra telefoniske henvendelser fra 10 kvinder, der havde kontaktet den oprettede hotline. Styrelsen bemærkede, at det af de fremsendte journalnotater, der var udvalgt af regionen, fremgik, at det i alle tilfælde var en lægesekretær og ikke en sundhedsperson, der havde besvaret henvendelsen fra kvinderne og vurderet de oplysninger, kvinderne havde angivet som årsag til henvendelsen.

**Den 21. juni 2019** rettede Styrelsen for Patientsikkerhed skriftlig henvendelse til formanden for DBCG, Peer Christiansen, med henblik på at få uddybet baggrunden for DBCG's ændring af 13. juni 2019 af den anbefalede billeddiagnostik i forhold til prioriteringsgruppe III.

**Den 27. juni 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed Patienterstatningens korrespondance med Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland, hvori Patienterstatningen stillede spørgsmål ved, om ressourcer var årsag til de mangelfulde brystundersøgelser, hvilket regionerne afviste.

**Den 3. juli 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, om yderligere materiale i forbindelse med opfølgningen af påbud af 10. maj 2019 til radiologisk afdeling om rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra patienter. Styrelsen anmodede om for de 5 patienter, som regionen tidligere kun havde sendt journaluddrag fra, at få sendt den fulde journal vedr. udredning og behandling af brystkræft. Styrelsen anmodede endvidere NSR-Sygehuse om yderligere materiale i forbindelse med opfølgningen af påbud af 10. maj 2019 om korrekt journalføring af henvendelser til hotline. NSR-Sygehuse blev bedt om at sende instruksen for sekretærernes håndtering af henvendelser til regionens hotline – eller hvis der ikke forelå en instruks – oplysninger om hvilken instruktion, sekretærene havde modtaget i forbindelse med varetagelse af henvendelser til regionens hotline. Styrelsen modtog en status fra radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om, at der udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag, aktuelt ikke var yderligere identificerede brystkræfttilfælde efter genindkaldelse til klinisk mammografi end de oplyste 9 kvinder, som havde fået deres primær undersøgelse i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018.



**Den 16. juli 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed formand Peer Christiansens besvarelse på baggrund af Styrelsen for Patientsikkerheds brev af 21. juni 2019. Peer Christiansen anførte bl.a., at det på mødet i Danske Regioner blev drøftet, om DBCG i præciseringen af retningslinjerne skulle medtage lokaliseret smerte eller ømhed i prioriteringsgruppe 2, og at dette skulle drøftes i udvalgene. Af formandens besvarelse fremgik videre, at det viste sig, at der fra de videnskabelige udvalgs side blev stillet spørgsmål ved evidensgrundlaget for at anbefale specifik anbefaling i forhold til undersøgelse med ultralydsskanning som supplement til mammografi hos patienter med lokaliseret ømhed og smerte uden andre symptomer. Formanden anførte desuden, at som nævnt af Ilse Vejborg er der artikler, som tyder på, at i modsætning til den diffuse mastalgi så kan fokale (mindre end en kvadrant), vedvarende smerter i sjældne tilfælde være tegn på brystkræft, men at der er behov for nærmere at vurdere evidensgrundlaget. Formanden anførte, at det derfor blev besluttet, at dette spørgsmål skal belyses nærmere i forbindelse med en større revision af hele kapitlet vedr. diagnostisk udredning.

**Den 28. juli 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed yderligere dokumentation fra Region Sjælland vedr. påbud af 10. maj 2019 på radiologisk afdeling ved Ringsted sygehus og påbud af 10. maj 2019 på NSR-Sygehuse. Af redegørelsen fremgik det, at regionen var enig med styrelsen i, at det i de foreliggende journalnotater ikke tydeligt fremgik, at patienten var informeret om kræftdiagnosen, og at der var indhentet samtykke til yderligere udredning. Regionen oplyste videre, at denne journalføringspligt var indskærpet over for afdelingen fremadrettet. Regionen oplyste ligeledes, at der ikke forelå en instruks for håndtering af henvendelser til hotlinen. Regionen beskrev, hvilken instruktion sekretærene, der håndterer opkaldende til hotlinen, var blevet givet.

**Den 2. august 2019** blev det på Organisatorisk Task Force møde i Styrelsen for Patientsikkerhed vurderet, at påbuddet af 10. maj 2019 til NSR-Sygehuse, om at sikre journalføring af henvendelser til hotline fra kvinder med bekymring for mulig tidligere mangelfuld udredning af symptomer fra brystet, ikke var efterlevet. Endvidere blev det vurderet, at påbuddet af 10. maj 2019 til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, om at sikre rettidig information af og indhentelse af samtykke fra patienter, ikke var efterlevet.

**Den 6. august 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en bestilling fra Sundheds- og Ældreministeriet, som blandt andet vedrørte, om der er forskel på, hvilken juridisk status faglige retningslinjer tillægges, afhængig af, hvem der har udarbejdet dem, og på den baggrund, om forskellige retningslinjer kan fraviges. Der blev desuden anmodet om en status for de fem regionernes tilsynssager i relation til brystkræftsagen.

**Den 7. august 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om en redegørelse samt tilsendelse af fem journaler til dokumentation for, at påbuddet, om at sikre rettidig information af og indhentelse af samtykke fra patienter, overholdes. Endvidere anmodede styrelsen NSR-Sygehuse om supplerende oplysninger i forbindelse med opfølgning af påbud af 10. maj 2019 til NSR-Sygehuse om korrekt journalføring af henvendelser til hotline.

**Den 9. august 2019** fremsendte Styrelsen for Patientsikkerhed første del af et bidrag til Sundheds- og Ældreministeriets bestilling af 6. august 2019.

**Den 12. august 2019** fremsendte Styrelsen for Patientsikkerhed anden del af et bidrag til Sundheds- og Ældreministeriets bestilling af 6. august 2019.

**Den 14. august 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en handleplan fra Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling og redegørelse fra Region Sjælland i forbindelse med styrelsens opfølgning af påbud af 10. maj 2019 til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra patienter. Af redegørelsen og handleplanen fremgik det, hvordan regionen vil sikre rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra patienter til videreudredning af biopsiverificeret brystkræft og journalføring heraf.

**Den 14. august 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en orientering fra Sundhedsstyrelsen om, at Sundhedsstyrelsen havde sendt svar til Patienterstatningen på baggrund af Patienterstatningens henvendelse om spørgsmål vedr. fortolkning af de Nationale Kliniske Retningslinjer udstedt af Sundhedsstyrelsen og DBCG's retningslinjer i forbindelse med Patienterstatningens varetagelse af erstatningssager i sagen.

**Den 16. august 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en status fra radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om, at der udover kvinden, der med baggrund i en klage til styrelsen gav anledning til oprettelse af tilsynssag, aktuelt ikke var yderligere identificerede brystkræfttilfælde efter genindkaldelse til klinisk mammografi end de oplyste 9 kvinder, som havde fået deres primær undersøgelse i perioden 1. januar 2016 til 1. januar 2018.

**Den 19. august 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed supplerende oplysninger fra Region Sjælland i forbindelse med styrelsens opfølgning af påbud af 10. maj 2019 til NSR-Sygehuse om korrekt journalføring af henvendelser til hotline. Heraf fremgik bl.a. det overordnede formål med hotline samt en uddybelse af lægesekretærenes arbejdsopgaver i forbindelse med varetagelsen af hotline. Regionen oplyste endvidere, at koncernledelsen ville nedlægge hotline.

**Den 23. august 2019** blev det på Organisatorisk Task Force møde i Styrelsen for Patientsikkerhed besluttet, at styrelsen ikke havde yderligere bemærkninger til handleplanen fra Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling og til regionens redegørelse tilsendt styrelsen på baggrund af påbuddet af 10. maj 2019 til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus. På mødet blev det besluttet, at styrelsen skulle afvente at modtage journalmateriale med henblik på stillingtagen til, om påbuddet af 10. maj 2019 til radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus om rettidig information af og indhentelse af informeret samtykke fra patienter, kunne ophæves.

På Task Force mødet blev det endvidere besluttet, at styrelsen ikke kunne tage stilling til ophævelse af påbud af 10. maj 2019 til NSR-Sygehuse, om at sikre journalføring af den kontakt, kvinder med bekymring for mulig tidligere man-

gelfuld udredning af symptomer fra brystet, havde taget til hotline. Styrelsen lagde i denne beslutning vægt på, at det var vanskeligt at vurdere, hvilken praksis regionen reelt havde benyttet grundet diskrepans mellem regionens forskellige redegørelser mht. hotlinens funktion samt de få summariske journalnotater.

**Den 30. august 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed NSR-Sygehuse om supplerende oplysninger, som opfølgning på påbud af 10. maj 2019 til NSR-Sygehuse om korrekt journalføring af henvendelse til hotline herunder bl.a. en be- eller afkræftelse af, om regionen generelt set har journalført 1) hvilke oplysninger kvinden har givet om årsagen til henvendelse til hotline, 2) hvilken sundhedsfaglig rådgivning kvinderne har modtaget, 3) hvilken sundhedsperson som sekretæren eventuelt har søgt rådgivning hos, 4) antallet af henvendelser, der er journalført i perioden fra hotlinen blev oprettet til den blev nedlagt, 5) antallet af henvendelser der ikke er journalført i perioden fra hotlinen blev oprettet til den blev nedlagt.

**Den 9. september 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed Region Sjællands supplerende svar på opfølgning af påbud af 10. maj 2019 til NSR-Sygehuse om korrekt journalføring af henvendelser til hotline. Af svarene fremgik det, at regionen *ikke* kunne tilsende 20 journalnotater, der kunne bekræfte, at regionen havde journalført 1) hvilke oplysninger kvinderne har givet om årsagen til henvendelsen til hotline, 2) hvilken sundhedsfaglig rådgivning kvinderne har modtaget og 3) hvilken sundhedsperson som sekretæren eventuelt har søgt rådgivning hos. Regionen oplyste, at baggrunden herfor var aktuelt få henvendelser til hotlinen efter, at regionen begyndte at journalføre kvindernes henvendelser til hotline. Regionen oplyste ikke styrelsen om antallet af henvendelser, der var journalført i perioden fra hotlinen blev oprettet til den blev nedlagt, ej heller oplysninger om antallet af henvendelser, der ikke var journalført i perioden fra hotline blev oprettet til den blev nedlagt. Regionen oplyste videre, at henvendelserne ikke var registreret med særskilt kode og derfor ikke kunne opgøres.

#### **Summarisk oversigt over sagsforløbet i Region Syddanmark (sagsnummer 5-1010-2488/1 og senere sagsnummer 5-9011-5161/1).**

**Den 9. april 2019** fremsendte Region Syddanmark, v. koncerndirektør Kurt Espersen på eget initiativ og efter kontakt til direktør Anne-Marie Vangsted en redegørelse for manglende overholdelse af nationale kliniske retningslinjer vedrørende kvinder med familiær disposition for brystkræft eller mastalgi. Af fremsendte redegørelse fremgik, at Region Syddanmarks fire radiologiske afdelinger der udredte for brystkræft, på baggrund af sagen vedrørende brystkræftudredning på Ringsted Sygehus, over for regionen havde redegjort for, om de overholdte alle retningslinjer for brystkræft. Region Syddanmarks konklusion var, at alle kvinder, der var henvist til et sygehus i Region Syddanmark med mistanke om brystkræft, blev udredt i overensstemmelse med de nationale kliniske retningslinjer. Radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, havde dog oplyst, at man for to patientgrupper i en periode ikke havde udført fuld klinisk mammografi, men udelukkende mammografiundersøgelse som første undersøgelse, og kun hvis denne havde givet anledning til det, var der udført yderligere undersøgelser.

Det drejede sig om to patientgrupper, som ikke havde haft symptomer eller anden klinisk mistanke om kræft. 1. Kvinder med nytilkommen vedvarende ikke cyklisk mastalgi, som i perioden april 2016 til januar 2019 som udgangspunkt alene fik foretaget mammografi. Fra januar 2019 havde disse kvinder fået foretaget klinisk mammografi. 2. Kvinder i alderen 40-49 år med en arvelig betinget moderat øget risiko for udvikling af brystkræft, men uden symptomer på brystkræft (familiar disposition). Disse kvinder havde i perioden 1. okt. 2014 til januar 2019 som udgangspunkt kun fået foretaget en mammografi. Regionen oplyste, at DBCG forventede at udgive nye retningslinjer april 2019, hvor denne praksis (kun mammografi) forventedes at indgå. Fra januar 2019 havde Odense Universitetshospital dog tilbudt klinisk mammografi til kvinderne i denne gruppe, og uanset ændring i retningslinjerne ville man sikre, at hele gruppen fik tilbudt mindst én klinisk mammografi. På regionens øvrige sygehuse fik ovennævnte to grupper tilbudt klinisk mammografi.

Region Syddanmark ønskede på baggrund deraf en dialog med tilsynet om videre tiltag i sagen.

**Den 2. maj 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en mail fra Region Syddanmark, bilagt ”National guideline for estimering af kvinders risiko for mammacancer” som præsenteredes som en ny retningslinje fra DBCG, der blandt andet omhandlede de moderat familiært disponerede, som indgik i sagen. Det fremgik blandt andet af retningslinjen, at kvinder i alderen 40-49 år med moderat øget risiko for brystkræft skulle tilbydes årlig mammografi.

**Den 3. maj 2019** drøftede Styrelsen for Patientsikkerhed sagen på det Organisatoriske Task Force møde. Regionen havde sendt handleplanen til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på at modtage styrelsens rådgivning i forhold til den foreslåede handleplan. Styrelsen havde på baggrund af det indsendte vurderet, at generel rådgivning ikke var tilstrækkelig, og havde fundet grundlag for at åbne en administrativ reaktiv tilsynssag vedrørende selve behandlingsstedet. Der blev således truffet beslutning om, at sagen skulle videreføres som en tilsynssag, på 5-9011-5161/1. Der blev videre truffet beslutning om, at der skulle gives en henstilling med handleplan for så vidt angik identifikation og udredning af kvinder, henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte. For så vidt angik problemstillingen, at visse kvinder med arvelig disposition i en periode ikke var undersøgt i overensstemmelse med gældende retningslinjer, havde styrelsen ingen bemærkninger til regionens håndtering heraf.

**Den 22. maj 2019** fremsendte Styrelsen for Patientsikkerhed en henstilling til Odense Universitetshospital, radiologisk afdeling, vedr. udredning af patienter med mastalgi i perioden fra den 22. maj 2017 til januar 2019. Henstillingen omfattede 1) At radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, skulle sikre identifikation af de patienter, som i perioden fra den 22. maj 2017 indtil januar 2019 blev henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene var blevet undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende var foretaget en klinisk mammografi. 2) At radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, skulle sikre, at patientgruppen beskrevet under punkt 1 blev oplyst om, at de ikke havde modtaget behandling i overensstem-

melse med DBCG's retningslinjer, og at de derfor blev tilbudt en klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed anmodede om inden den 29. maj 2019 at modtage en handleplan for, hvordan Odense Universitetshospital ville efterkomme styrelsens henstilling. Styrelsen anmodede desuden om løbende at blive orienteret om status for gennemførelse af de kliniske mammografier til patientgruppen omfattet af henstillingen, herunder om antallet af genindkaldte patienter og resultatet af de fornyede undersøgelser. Styrelsen for Patientsikkerhed fandt ikke anledning til at foretage yderligere opfølgning i forhold til regionens handleplan for udredning af patienter med familiær disposition på radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital. Koncerndirektør Kurt Espersen, Region Syddanmark modtog henstillingen til orientering.

**Den 28. maj 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed Region Syddanmarks svar på den fremsendte henstilling vedr. udredning af patienter med mastalgi i perioden fra den 22. maj 2017 til januar 2019.

Det fremgik af svaret, at Region Syddanmark og Odense Universitetshospital, radiologisk afdeling, havde taget henstillingen til efterretning, og at de i overensstemmelse dermed havde foretaget sig følgende: 1) Afdelingen havde i perioden den 22-24. maj 2019 gennemgået henvisningerne på samtlige patienter, der var henvist med mastalgi i perioden efter 22. maj 2017 og frem til at man genindførte klinisk mammografi i 2019. Det drejede sig om i alt 522 henvisninger, heraf var der identificeret 82 patienter, som var henvist med de beskrevne symptomer, og som ikke efterfølgende havde fået en klinisk mammografi. 2) Afdelingen havde den 23. og 24. maj informeret patienterne om, at de ikke havde fået tilstrækkelig undersøgelse, idet de i henhold til de nationale retningslinjer også burde have haft en ultralydsundersøgelse og en lægeundersøgelse. Patienterne var desuden oplyst om deres klage- og erstatningsmuligheder. Kopi af brevet til patienterne var vedlagt som bilag 1. 3) Der var etableret en hotline, så patienterne havde mulighed for at få svar på evt. spørgsmål, de måtte have i forbindelse med sagen. Pr. den 28. maj havde 5 kvinder ringet, heraf 2 for at få afklaret, om de var en del af gruppen, og 3 blandt de 82 kvinder, som ønskede en anden tid end den de var indkaldt til. 4) De 82 patienter havde alle pr. den 27. maj modtaget en tid til klinisk mammografi. Radiologisk Afdeling havde indkaldt personale til at foretage undersøgelserne i weekenderne. Dels således at alle 82 kvinder fik tilbud om undersøgelsen inden sommerferien, og dels for ikke at udvide ventetiden for de øvrige patienter. De første patienter var blevet indkaldt den 1. juni 2019, og de sidste patienter havde fået en tid den 29. juni 2019. 5) Odense Universitetshospital oplyste, at de ville fremsende resultatet af de fornyede undersøgelser til Styrelsen for Patientsikkerhed i uge 27, 2019.

**Den 7. juni 2019** fremsendte Styrelsen for Patientsikkerhed svar til Region Syddanmark på den fremsendte handleplan af den 27. maj 2019. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderede, at planen var tilfredsstillende og anerkendte således Region Syddanmarks tiltag og fandt videre, at der på det foreliggende ikke var grundlag for nærmere tilsynsmæssige foranstaltninger.

Styrelsens for Patientsikkerhed afventede fortsat at modtage resultatet af genundersøgelsen af de 82 kvinder i uge 27, som anført i handleplanen og anmodede om, at følgende punkter indgik i fremsendelsen af resultaterne af genundersøgelserne: 1) Status på Region Syddanmarks opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser for perioden den 22. maj 2017 til januar 2019, herunder 1a) antallet af genindkaldte kvinder, hvor der var blevet konstateret brystkræft i forbindelse med fornyet undersøgelse, samt 1b) antallet af kvinder med mastalgi, der på tidspunktet for gennemgang af henvisningerne havde fået konstateret brystkræft, og derfor ikke blev genindkaldt til fornyet undersøgelse. 2) Oplysninger om hvordan det kunne sikres, at eventuelt berørte kvinder med mastalgi, der primært ikke fik tilbudt klinisk mammografi, men som efterfølgende fik en klinisk mammografi, hvor der blev fundet brystkræft, blev informeret om mulighederne for at søge erstatning.

**Den 28. juni 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed svar fra Region Syddanmark vedrørende genundersøgelse af 82 patienter henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte. Ved deres gennemgang af de patienter, som var blevet henvist med mastalgi efter den 22. maj 2017, og hvor mammografien ikke havde givet anledning til, at kvinderne var blevet genindkaldt til klinisk mammografi, blev der identificeret 82 kvinder, der var henvist med ovennævnte symptomer, og som ikke efterfølgende havde fået en klinisk mammografi. Ud af de 82 kvinder var det blevet identificeret, at en var afgået ved døden som følge af anden årsag en mamma-cancer, og en anden havde fået foretaget klinisk mammografi i januar 2018, som ikke viste tegn på cancer. De resterende 80 kvinder var blevet tilbudt en tid til klinisk mammografi i juni måned. Ved ekstraordinært indsats var alle undersøgelser afviklet i løbet af weekender i juni måned. Videre var tre kvinder udeblevet fra den tilbudte tid og var således ikke blevet undersøgt. Det fremgik af Region Syddanmarks svar, at alle tre kvinder var forsøgt kontaktet telefonisk, men uden respons. Der var sendt besked til egen læge om indkaldelse og udeblivelse. Endelig var der fem kvinder, som ikke ønskede undersøgelsen. Af de 72 kvinder, der blev genundersøgt, har ingen fået konstateret brystkræft ved genundersøgelsen.

Svaret fra Region Syddanmark vedrørende antallet af kvinder henvist med mastalgi, der på tidspunktet for gennemgang af henvisningerne havde fået konstateret brystkræft og derfor ikke blev indkaldt til fornyet undersøgelse, viste at der var fundet to patienter, som havde fået konstateret brystkræft efter det tidspunkt, hvor kvinderne var undersøgt med mammografi. Det drejede sig om en kvinde, der var blevet henvist fra egen læge ca. 1½ år efter den oprindelige undersøgelse, samt en kvinde, hvor screeningsmammografi senere samme år gav anledning til mistanke om kræft. De to kvinder var oprindeligt henvist med mastalgi, men ikke med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte og ville derfor ikke skulle genindkaldes i henhold til Styrelsen for Patientsikkerheds henstilling til radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, hvis de ikke havde fået konstateret brystkræft før dette tidspunkt.

Endelig viste svaret fra Region Syddanmark, at alle de indkaldte kvinder skriftligt var blevet informeret om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen. Ingen af de indkaldte kvinder havde dog fået konstateret kræft ved genundersøgelsen. For så vidt angik de to patienter, der var fundet ved samkøring,

var de blevet informeret om deres muligheder for at prøve sagen ved Patienterstatningen ved en personlig samtale på afdelingen, hvilket var dokumenteret i RIS-systemet.

**Den 2. juli 2019** fremsendte Styrelsen for Patientsikkerhed, til Regions Syddanmark besvarelse på Regionens redegørelse af den 28. juni 2019 og Styrelsen for Patientsikkerhed meddelte, at de tiltag der var redegjort for var noteret, og at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke havde behov for yderligere uddybning og ikke ville foretage sig yderligere, hvorfor sagen derefter blev afsluttet.

### **Summarisk oversigt over sagsforløbet i Region Midtjylland**

**Den 1. april 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en bekymringshenvendelse fra en pensioneret overlæge og radiolog. Lægen angav, at han mente, at Region Midtjylland havde samme problem som i Region Sjælland (altså at nogle kvinder alene havde fået lavet mammografi, selvom de burde have fået foretaget en klinisk mammografi). Han angav, at det drejede sig om ”ventegruppe 3-patienter”.

**Den 8. april 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed den pensionerede overlæge om uddybning. Styrelsen anmodede om en uddybning for at afklare, om ”ventegruppe 3” var det samme som DBCG-prioriteringsgruppe III.

**Den 8. april 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed uddybende svar fra den pensionerede overlæge. Svaret var, at ”ventegruppe 3” var lig med DBCG-prioriteringsgruppe III. Han beskrev, at de interne retningslinjer blev fastlagt ca. 2011 og det blev der slået fast, at alle, der visiteres til ventegruppe 3 alene skulle have foretaget en screeningsmammografi. Kvinder i screeningsalderen (50-70) skulle afvises og slet ikke have lavet mammografi, da det blev vurderet, at ventegruppe 3 havde meget lav risiko for brystkræft. De skulle bare fortsætte i Folkeundersøgelserprogrammet. Kvinder udenfor screeningsalderen (30-50 årige og 70-100 årige) skulle have lavet en ekstra screeningsmammografi.

**Den 23. april 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed om en redegørelse fra Region Midtjylland på baggrund af den ovenfor nævnte – og medsendte – bekymringshenvendelse fra den pensionerede overlæge. Der blev anmodet om følgende:

- En udtalelse til overlægens oplysninger om den generelle håndtering af patienter henvist til undersøgelse for brystkræft
- De aktuelt gældende retningslinjer for undersøgelse af patienter henvist til undersøgelse for brystkræft
- En beskrivelse af, om retningslinjerne har været uændrede i den omtalte periode (2010-nu).

Det skulle stille styrelsen i stand til at afgøre, hvorvidt Region Midtjylland havde fulgt gældende DBCG-retningslinjer og havde gjort det i hele den periode, som var omtalt i bekymringshenvendelsen.

**Den 13. maj 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en redegørelse fra Region Midtjylland. Region Midtjylland redegjorde for:

- At Styregruppen for Screeningsprogrammer i Region Midtjylland i april 2011 besluttede, at DBCG-prioriteringsgruppe III kunne henvises til en screeningsmammografi i stedet for en klinisk mammografi efter et lægefagligt skøn
- At i alt 3524 kvinder tilhørende DBCG prioriteringsgruppe III i perioden fra 2011-2018 var blevet viderevisiteret til en screeningsmammografi og at 797 kvinder tilhørende DBCG prioriteringsgruppe III i 2018 var viderevisiteret til en screeningsmammografi
- At oplysningen fra indberetter, at kvinder i screeningsprogrammet skulle afvises, ikke er korrekt, men skulle tilbydes en klinisk mammografi
- At Aarhus Universitetshospital i en periode fra april – juni 2017 ikke havde et tilbud, som levede op til de nationale anbefalinger, herunder kvinder yngre end 30 år, som tidligere var opereret for brystkræft og kvinder, som var arveligt disponerede, men ikke BRACA-mutationsbærere. Ved første undersøgelse fik disse kvinder ikke en klinisk mammografi, men fik kun en screeningsmammografi ved efterfølgende kontroller. Kvinderne blev identificeret og genindkaldt på regionens egen foranledning til den fulde undersøgelse. De sidste blev undersøgt i september 2017
- At Region Midtjylland undersøgte, om der i 2016 havde været lignende fejl i tilbud af undersøgelse.

**Den 21. maj 2019** anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed om uddybende redegørelse fra Region Midtjylland. Da det stadig var uklart, i hvilken udstrækning, man havde fulgt DBCG-retningslinjerne for DBCG prioriteringsgruppe III, blev Region Midtjylland spurgt om følgende:

- Har alle patienter tilhørende DBCG-retningslinjernes prioriteringsgruppe I og prioriteringsgruppe II patienter uden undtagelse gennemgået trippeltest – altså mammografi, objektiv undersøgelse med palpation og UL samt evt. biopsi?
- Hvilke af de situationer, som er nævnt i prioriteringsgruppe III, er rent faktisk henvist videre til screeningsmammografi?

**Den 28. maj 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed en uddybende redegørelse fra Region Midtjylland. Regionen præciserede sin fremgangsmåde som følger:

- I Region Midtjylland er alle patienter i prioriteringsgruppe I og II undersøgt med en klinisk mammografi – altså mammografi, objektiv undersøgelse med palpation og UL.
- Det er kun en delmængde af DBCG prioriteringsgruppe III som er henvist til screeningsmammografi – og det er sket efter et lægeligt skøn og at kvinder med nyttilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi efter konkret lægfaglig vurdering kan være viderevisiteret til klinisk mammografi eller til anden udredning.
- At det var konstateret, at der på Regionshospitalet Randers i tre dage i 2017 havde været fejlvisitering. Det drejede sig om 27 kvinder, og de



var alle genindkaldt på regionens egen foranledning og undersøgt med klinisk mammografi.

- At det var konstateret, at der i 2015 og 2016 havde været fejlvisitering af tidligere brystkræftopererede under 50 år og kvinder arveligt disponerede uden BRCA. De fleste af disse havde på anden vis været igennem senere fulde undersøgelser, men man var i gang med at identificere kvinder, som var afsluttet.

**Den 7. juni 2019** sendte Styrelsen for Patientsikkerhed en henstilling til Region Midtjylland om genindkaldelse af de kvinder, som burde have fået en klinisk mammografi, men som kun havde fået en mammografi. Henstillingens ordlyd var:

- At regionen sikrer identifikation af de patienter, som i perioden fra den 7. juni 2017 indtil dags dato blev henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende er foretaget en klinisk mammografi.
- At regionen, sikrer, at patientgruppen beskrevet under punkt 1 oplyses om, at de ikke har modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG's retningslinjer, og at de derfor tilbydes en klinisk mammografi.
- At regionen sender opgørelse over fund hos de 302 kvinder, som blev genindkaldt (275 fra Aarhus Universitetshospital og 27 fra Regionshospitalet Randers)

**Den 21. juni 2019** modtog Styrelsen for Patientsikkerhed brev fra Region Midtjylland med besked om, at man ikke fandt, at det var relevant at følge henstillingen. Regionen stillede sig undrende over, at styrelsens henstilling efter regionens mening ikke harmonerede med drøftelsen på et møde afholdt mellem STPS, SST, DR og repræsentanter fra DBCG. Det anførtes, at opdateringen af DBCG retningslinjer den 18.6. ikke nævner, at kvinder med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte skal have en klinisk mammografi. Region Midtjylland finder dermed ikke grundlag for genindkaldelse af kvinder og anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed om at genoverveje henstillingen.

Derudover berettede Region Midtjylland vedrørende de 302 genundersøgte kvinder følgende:

- 27 af de 275 kvinder fra Aarhus Universitetshospital og 3 af de 27 kvinder fra Regionshospitalet Randers takkede nej til eller udeblev fra den tilbudte undersøgelse med ultralyd og klinisk undersøgelse
- 4 af de 275 kvinder havde fået konstateret brystkræft og der blev givet detaljeret forklaring for de fires forløb.

**Den 1. juli 2019** valgte Styrelsen for Patientsikkerhed at opretholde henstillingen af 6. juni 2019 suppleret med mundtlig besked til sagsbehandleren Holger Schildt Knudsen. Styrelsen gør rede for, at man er klar over, at retningslinjeudvalget den 13.6. har ment, at kvinder med nytilkommen, vedvarende ikke-cyklisk mastalgi ikke skal tilbydes klinisk mammografi. Styrelsen redegør for, at man afventer brev fra DBCG om baggrunden for denne beslutning. Styrelsen har skrevet følgende til Region Midtjylland:

Styrelsen har i genovervejelsen vedr. opretholdelse af henstillingen taget i betragtning, at patienter med mastalgi i Region Nordjylland og på Gentofte Hospital og Herlev Hospital i Region Hovedstaden i den berørte periode har fået tilbudt klinisk mammografi efter DBCG's daværende retningslinjer samt at Rigshospitalet tilbød alle kvinder med lokaliseret smerte og ømhed klinisk mammografi. Region Sjælland og Region Syddanmark har ved en genindkaldelse også tilbudt klinisk mammografi til kvinder, der var henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og som alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende blev foretaget klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor på nuværende tidspunkt ud fra de samlede aktuelle oplysninger, herunder DBCG's nye retningslinjer, ikke fundet grundlag for at tilbagekalde henstillingen af 7. juni 2019.

Den givne henstilling er udtryk for en vejledning, der angiver, hvordan styrelsen ud fra foreliggende omstændigheder vurderer, at regionen bør forholde sig sundhedsfagligt i forhold til den konkrete patientgruppe. Henstillingen er ikke bindende for regionen.

Betina Leig Keldorff  
Specialkonsulent, cand.jur.

DBCG retningslinjer 2011

## 2 Diagnose

Ansvarlig for udarbejdelse og opdatering: Kirurgisk Udvalg og Radiologisk Udvalg.

### 2.1 Resume af DBCG's anbefalinger

#### Formål

At sikre optimal visitation og udredning af patienter med mistanke om cancer mammae.

#### Metode

Retningslinier udarbejdet på basis af en gennemgang af litteraturen. Eksisterende udenlandske retningslinier har været vejledende.

#### Rekommandationer

- Lokalt skal der udarbejdes skriftlige retningslinier for visitation af kvinder med mammasymptomer med udgangspunkt i en national strategi.
- Kvinder med mammasymptomer suspekt for brystkræft skal henvises til videre udredning i det integrerede diagnostiske system og ses af specialkyndige læger.
- Det integrerede diagnostiske system som beskrevet i Sundhedsstyrelsens redegørelser af 1994 og 1999 er det bærende princip for det tværfaglige udredningssamarbejde.
- Triple testen (palpation, billeddiagnostik, finnålsaspirationscytologi/grovnålsbiopsi) er hovedhjørnestenen i den diagnostiske udredningsproces.
- Kirurgisk biopsi reserveres til tilfælde af:
  - Veldefineret palpabel tumor, hvor der efter triple-diagnostik og grovnålsbiopsi stadig er mistanke om malignitet, og hvor gentagen nålebiopsi ikke forventes at kunne give afklaring,
  - billeddiagnostik suspekter, ikke palpable forandringer, hvor præoperativ diagnostik ikke kan opnås,
  - mistanke om morbus Paget,
  - klinisk mistanke om mastitis carcinomatose, hvor malignitet ikke er fastslået ved triple-diagnostik,
  - serosangivnøs, blodig eller persisterende spontan klar sekretion fra papil.

## 2.2 Ansvarlig

Dette afsnit er udarbejdet af DBCG's kirurgiske udvalg i samarbejde med Radiologisk Udvalg

## 2.3 Baggrund

Visitation og diagnostisk udredning udgør væsentlige elementer i det samlede patientforløb. I den sammenhæng har Sundhedsstyrelsen fremsat følgende bemærkninger: "Udredning og behandling af kvinder med lidelser i brystet kræver korrekt og effektiv visitation, samarbejde og koordination af diagnostiske procedurer og behandlingsindsats".

- **Lokalt skal der udarbejdes skriftlige retningslinier for visitation af kvinder med mammasymptomer med udgangspunkt i en national strategi.**
- **Kvinder med mammasymptomer suspect for brystkræft skal henvises til videre udredning i det integrerede diagnostiske system og ses af specialkyndige læger.**
- **Det integrerede diagnostiske system som beskrevet i Sundhedsstyrelsens redegørelser af 1994 og 1999 er det bærende princip for det tværfaglige udredningssamarbejde.**

### *Visitation*

En kvinde med mammasymptomer henvender sig hyppigst til sin praktiserende læge. Den praktiserende læge er derfor oftest den henvisende instans til videre udredning i det integrerede diagnostiske system. Det forudsættes, at den henvisende læge har kendskab til foreliggende lokale retningslinier for visitation, visitationsveje og ansvarsfordeling. I afsnit 2.4.2: Klinisk mammabilleddiagnostik er angivet, hvordan henvisninger til det integrerede diagnostiske system kan prioriteres i henhold til graden af mistanke om malignitet. Adgang til det integrerede diagnostiske system kan være enten gennem en billeddiagnostisk eller mammakirurgisk afdeling.

I områder, hvor der er adgang til mammabilleddiagnostik uden for hospitalsregi, kan den praktiserende læge påtage sig det overordnede ansvar for patienter, der kan udredes

udenfor det integrerede diagnostiske system. Det vil typisk dreje sig om patienter, hvor en kræftdiagnose er usandsynlig (sv.t. prioriteringsniveau III, se afsnit 2.4.2: Klinisk mammabilleddiagnostik).

Vedrørende selve den diagnostiske udredning præciserer Sundhedsstyrelsen, at "et integreret diagnostisk system er kendetegnet ved et tværfagligt samarbejde mellem primærsektor (almen praksis og speciallægepraksis) på den ene side og radiolog, kirurg og patolog på den anden side ud fra aftalte fælles retningslinier". Desuden anfører Sundhedsstyrelsen, at der i de enkelte regioner/kommuner bør etableres et integreret diagnostisk system, der også omfatter primærsektoren, så patienter herfra primært kan henvises. Endelig pointeres, at systemet må have en tilstrækkelig undersøgelseskapacitet, så patientforløbet ikke kompromitteres (1).

Sundhedsstyrelsens notat fra 1999 (2) præciserer endvidere, at der sker en entydig placering af forløbsansvaret for det samlede udredningsforløb inden for det integrerede diagnostiske system, at der lokalt foreligger skriftlige retningslinier for det tværfaglige samarbejde under hensyn til de på stedet eksisterende forudsætninger, men dog således at krav om høj faglig standard og effektivitet tilgodeses. Ansvarsplacering og opgavefordeling skal entydigt fremgå af retningslinierne.

#### *Ventetider, kvalitetsmål og pakkeforløb*

Mammasymptomer giver anledning til dyb bekymring og angst. Ventetid på udredning bør alene af den grund afkortes mest muligt. Det er også på det grundlag, at Sundhedsstyrelsen anfører, at kapaciteten i det diagnostiske system må være tilstrækkelig. Det er endvidere en kendsgerning, at prognosen for brystkræft er afhængig af sygdomsstadiet på diagnostetidspunktet. Et langtrukket udredningsforløb er derfor ikke fremmende for det endelige udfald.

European Society of Mastology (EUSOMA) anbefaler (5, 6):

- At mindst 95 % af kvinder henvist for symptomgivende mammasygdom bør gennemføre et fuldt diagnostisk forløb ved 3 besøg eller mindre,

- at 90 % af kvinder henvist for brystkræft eller med symptomer, som tyder på brystkræft, bør ses i klinikken inden for 2 uger, regnet fra henvisningsdato,
- at kvinder med brystkræft bør have en præoperativ diagnose i mindst 70 % af tilfældene, men helst i mindst 90 %,
- at diagnostisk excisionsbiopsi og frysemikroskopi bør undgås i videst mulig omfang,
- at operationsratio for benigne og maligne forandringer ikke bør overstige 0,5:1,
- at mindst 70 % af patienter med en ikke-palpabel brystkræft bør have diagnosen stillet præoperativt som led i den diagnostiske udredning. Dette mål kan kun opfyldes i centre, hvor der er adgang til stereotaktisk biopsiudstyr,
- at ventetid på besked om resultat af diagnostisk udredning ikke bør overstige 5 arbejdsdage,
- at patienten får foretaget den primære behandling inden 4 uger fra definitiv diagnose,
- at mindst 90 % af patienterne diskuteres ved multidisciplinær konference,
- at det multidisciplinære team holder audit mindst 1 x årligt,
- at udredning af forandringer fundet ved mammografiscreening foregår på brystcentre,
- at radiologerne, der deltager i screening, også deltager i udredning af såvel screeningsfund som symptomgivende marmas sygdom.

Retningslinier om maksimale ventetider for patienter med brystkræft eller symptomer suspekt for brystkræft (ICD10 kode C50) fremgår af Sundhedsministeriets "Bekendtgørelse om behandling af visse livstruende sygdomme" (nr. 161, 2000-03-08) Bilag 1 (7). Der præciseres, at ventetid på udredning i det offentlige sygehusvæsen ikke må overstige 2 uger fra henvisning er modtaget til 1. ambulante konsultation (i mammaradiologisk eller mammakirurgisk regi).

Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med repræsentanter fra regionerne, DBCG, DSAM og DMCG udarbejdet pakkeforløb for brystkræft. Formålet med pakkeforløbet er, at alle patienter skal opleve et veltilrettelagt fagligt forløb under udredning og behandling, med det formål at forbedre prognosen og livskvaliteten for patienterne. Det beskrevne pakkeforløb er et standard patientforløb, som beskriver det sundhedsfaglige forløb,

information til patienten, den organisatoriske tilrettelæggelse og forløbstiderne. Et pakkeforløb involverer alle de specialer/afdelinger/enheder i primærsektor og på hospitaler (både på hovedfunktion og på specialiseret niveau), der hver for sig eller sammen varetager dele af patientforløbet. Pakkeforløbet er dermed multidisciplinært organiseret. Reglerne om maksimal ventetid på 14 dage til 1. ambulantante besøg er fortsat gældende, men som en rettesnor angives, at udredning af kvinder suspekt for brystkræft bør være påbegyndt på 4. hverdag (8).

- **Triple testen (palpation, billeddiagnostik, finnålsaspirationscytologi/grovnålsbiopsi) er hovedhjørnestenen i den diagnostiske udredningsproces.**

Efter at patienten er henvist til det integrerede diagnostiske system, overgår ansvaret til systemet. Den diagnostiske procedure omfatter en problemorienteret anamnese samt triple test. Proceduren bør planlægges som en sammedagsydelse på basis af oplysningerne fra henvisningen. Det overordnede mål er, at kvinderne gennemgår en sikker triple test (3) som beskrevet nedenfor og i afsnit 2.4.3: Diagnostiske strategier. I det integrerede diagnostiske system bør der være nedfældet klare retningslinjer for den diagnostiske udredning, og ansvaret for forløbet må placeres entydigt. Dette forløbsansvar kan varetages af enten en kirurg eller en radiolog med særlig ekspertise indenfor mammasygdomme. Der skal være mulighed for at drøfte de enkelte fund i triple testen ved en tværfaglig konference mellem kirurg, radiolog og patolog, således at en videre diagnostisk strategi kan planlægges på basis af konsensus mellem de involverede specialer.

Triple testen er det bærende princip i den diagnostiske udredning og består af klinisk undersøgelse, mammografi og ultralydsscanning af brystet samt nålebiopsi (finnåls- og/eller grovnålsbiopsi). Mammografi kan undlades hos unge kvinder, gravide og ammende, jf. afsnit 2.4.3.1: Kvinder under 30 år, gravide/lakterende og undersøgelse af det inflammerede mamma. Udfaldet af triple testen kan vise konkordans for malignt eller benignt fund, og behandlingen kan baseres på udsagnet. Metoden bør for hovedparten af patienter kunne afklare naturen af en følelig knude i brystet, i.e. om knuden er malign eller benign.

En forudsætning for en konklusiv diagnose er, at alle 3 komponenter i testen er evaluerbare. Er alle 3 testudsagn forenelige med malignitet eller benigne forhold, er diagnosen konklusiv, og behandlingen kan baseres på udsagnet. Er der derimod diskordans mellem de 3 testudsagn, er diagnosen inkonklusiv. En grovnålsbiopsi visende invasivt karcinom kan dog opfattes som diagnostisk, men hvis der er diskrepans med resultatet af de øvrige undersøgelser, skal det samlede undersøgelsesresultat revurderes ved konference i teamet inden, der drages konsekvens af den maligne diagnose.

Nålebiopsi kan i inkonklusive tilfælde eventuelt gentages. Er udfaldet stadig inkonklusivt, bør det være hovedreglen at fjerne tumor til histologisk undersøgelse for at fastslå tumors sande natur. I visse tilfælde, hvor klinikken taler for det, kan yderligere observation være indiceret, før der tages beslutning om excision.

I visse situationer kan principperne i triple testen fraviges (se afsnit 2.4.3: Diagnostiske strategier).

- **Kirurgisk biopsi reserveres til tilfælde af:**
  - **Veldefineret palpabel tumor, hvor der efter triple-diagnostik og grovnålsbiopsi stadig er mistanke om malignitet, og hvor gentagen nålebiopsi ikke forventes at kunne give afklaring,**
  - **billeddiagnostik suspekter, ikke palpable forandringer, hvor præoperativ diagnostik ikke kan opnås,**
  - **mistanke om morbus Paget,**
  - **klinisk mistanke om mastitis carcinomatose, hvor malignitet ikke er fastslået ved triple-diagnostik,**
  - **serosangvinøs, blodig eller persisterende spontan klar sekretion fra papil.**

---

#### *Palpabel veldefineret tumor*

Eksstirperes som en excisionel biopsi. Er der mistanke om malignitet foretages indgrebet som en lumpektomi, det vil sige intenderet med min. 5 mm sundt væv omkring (se afsnit



om lumpektomi i kapitlet om kirurgisk behandling). Det må vurderes, om der skal laves sentinel node procedure ved det primære tumorexcision, specielt ved tumorer i øvre laterale kvadrant, hvor man risikerer, at proceduren ikke kan udføres i en senere seance. Er der mest sandsynligt tale om en benign tumor, foretages en tumorexcision, det vil sige en radikal eksstirpation, men med en minimal mængde sundt væv omkring.

Langt de fleste overfladiske tumorer kan eksstirperes i lokal anæstesi. Incisionen lægges som beskrevet for lumpektomi under afsnittet om lumpektomi i kapitlet om kirurgisk behandling. Ved mistanke om malignitet markeres kaviteten med hæmoclips, og præparatet retningsmarkeres tydeligt.

#### *Suspekte ikke palpable forandringer*

Disse eksstirperes intenderet som en lumpektomi vejledt af en markeringsnål, som er indlagt i forbindelse med ultralydsskanning eller mammografi. Kirurgen bør konferere med røntgenlægen før indgrebet, for at tvivlsspørgsmål vedr. markeringsnåls placering kan afklares. Incision og teknisk udførelse som beskrevet i afsnittet om lumpektomi i kapitlet om kirurgisk behandling. Husk hæmoclips i kaviteten. Præparatet retningsorienteres, evt. på plade, og det verificeres på røntgenafdelingen, at det suspekte område er udtaget, før præparatet bringes til patologen, der skal have elektronisk adgang til præparatbillederne.

#### *Morbus Paget*

Ved kroniske sår og eksem på papil/areola skal morbus Paget mistænkes. Ved morbus Paget er papillen generelt altid medinddraget, hvorfor et eksem, der kun inddrager areola, ikke umiddelbart er suspekt for denne lidelse. Efter udført mammografi, som ofte vil vise benigne forhold, skal der foretages stansebiopsi eller en lille incisionsbiopsi.

#### *Mistanke om mastitis carcinomatosa*

Forudsætningen er, at der er foretaget mammografi og ultralydsskanning, som under tiden kan lokalisere en tumor, der ikke er synlig på mammografien, og at der er udført grovnålsbiopsi. Kan diagnosen ikke fastslås, udtages en repræsentativ kileformet biopsi, en incisionel biopsi medinddragende lidt hud. Husk at bede om hormonreceptorbestemmelse.

### *Sekretion fra papil*

Sekretion fra papil, der er klar, serøs, serosangvinøs eller blodig, kræver nærmere undersøgelse i modsætning til den sekretion, der er tyk og grumset, grønlig eller brunlig, mere tykflydende, og som ofte fremkommer ved massage af brystet og fra flere ducti (4).

Der udføres almindelig klinisk undersøgelse og billeddiagnostik, evt. ductografi, og i tilfælde af suspekter forandringer håndteres dette som tidligere beskrevet. Hvis papilsekretionen er det eneste abnorme fund, skal kvinden tilbydes operation, hvis sekretionen er blodig eller hygiejnisk generende, mens man ved en beskeden klar sekretion kan se symptomet an i tre til seks måneder med henblik på spontant ophør. Ved persisterende spontan klar sekretion foretages operation.

### *Forskellige teknikker kan anvendes*

1. Incisionen lægges i areolakanten efter kanylering af dilateret mælkegang, hvorefter denne kan lokaliseres, og proceduren er som ovenfor. Lokaliseringen af den dilaterede mælkegang kan lettes ved indsprøjtning af farvestof gennem en tynd knopkanyle eller venflon. Den dilaterede mælkegang kan åbnes og følges perifert, til et eventuelt papillom er lokaliseret. Holdesuturer i mælkegangsvæg kan anbefales. Den blotlagte mælkegang med omliggende væv eksstirperes. Lukning uden dræn.
2. Alternativt kan den dilaterede mælkegang kanyleres med en sonde. Papil og areola kan incidere radiært over sonden, hvorefter proceduren er som ovenfor.
3. Kan den aktuelle mælkegang ikke lokaliseres, eller stammer sekretionen fra flere gange, foretages subareolær konusexcision.

### Referencer:

1. Sundhedsstyrelsens udvalg vedrørende "Brystkræft: Tidlig opsporing og undersøgelse". Sundhedsstyrelsen 1994.

2. Sundhedsstyrelsens notat vedr. "Vejledning om diagnostisk udredning af patienter med symptomer på eller hvor der er rejst mistanke om brystkræft (2. reviderede udgave)". Sundhedsstyrelsen 1999, cirkuleret den 25. oktober.
3. Hermansen C, Poulsen SH, Jensen J et al: Diagnostic reliability of combined physical examination, mammography, and fine needle puncture ("Triple test") in breast tumours. *Cancer* 1987; 60: 1866-71.
4. Ingvar C: Papillary secretion. Diagnostic assessment and treatment. *Scand J Surg* 2002; 91(3):246-50.
5. EUSOMA: <http://www.eusoma.org/doc/EusomaBURequirements2010.pdf>.
6. EUSOMA: Quality control in the locoregional treatment of breast cancer. *Eur J Cancer* 2001; 37:447-53.
7. Sundhedsministeriets "Bekendtgørelse om behandling af visse livstruende sygdomme" (nr. 161, 2000-03-08) Bilag 1.
8. <http://www.sst.dk/~media/Planlaegning%20og%20kvalitet/Kraeftbehandling/Pakkeforloebbeskrivelser/Pakkeforloeb%20for%20brystkraeft%20120509.ashx>

## 2.4 Radiologi

### 2.4.1 Generelt

Der skelnes i mammabilleddiagnostikken mellem:

1. Klinisk/ diagnostisk mammografi
2. Mammografiscreening

*Klinisk mammografi* foretages hos kvinder, som har symptomer fra mammae, en suspekt screeningsundersøgelse eller på mistanke om okkult cancer i mammae. Undersøgelsen indbefatter en klinisk undersøgelse, billeddiagnostik designet til problemstillingen og evt. nålebiopsi eller andre interventionelle procedurer.

*Mammografiscreening* tilbydes kvinder uden symptomer fra mammae. Organiseret, populationsbaseret screening er et tilbud til alle danske kvinder i aldersgruppen 50 - 69 år. Screeningsundersøgelsen indbefatter alene en standardiseret røntgenundersøgelse af brystet. Mammografiscreeningen er ikke en diagnostisk undersøgelse og kan ikke erstatte en klinisk mammografi hos kvinder med symptomer fra brystet, men har en sekundær forebyggende funktion, idet den kan fremskynde diagnostetidspunktet og dermed forebygge udviklingen af fremskreden sygdom.

#### **2.4.1.1 Anbefalinger vedrørende struktur og organisation**

Mammaradiologien var tidligere spredt ud på en stor del af landets radiologiske afdelinger, men i takt med, at der er sket en centralisering af mammakirurgien, er der sket en tilsvarende centralisering af mammaradiologien. Samtidig er mammaradiologi blevet et fagområde under diagnostisk radiologi (1). Mammaradiologi udføres i 2011 på 15 radiologiske afdelinger mod 33 i år 2000. Herudover udføres der mammografi på privatklinikker/hospitaler (2).

Den ansvarshavende mammaradiolog skal være speciallæge i diagnostisk radiologi og have erhvervet specifik uddannelse indenfor billeddiagnostik af mammae, herunder interventionelle procedurer. Et bredt kendskab til mammakirurgi, patologi og onkologi er en nødvendig forudsætning for at kunne fungere i det integrerede diagnostiske team.

Uddannelsen i mammaradiologi skal foregå på subspecialiserede mammabilleddiagnostiske afdelinger, hvor hele det mammabilleddiagnostiske spektrum er repræsenteret og det integrerede diagnostiske team etableret. En forudsætning for selvstændigt at kunne varetage mammaradiologisk udredning er, at radiologen efter endt hoveduddannelsen i samspil med erfarne mammaradiologer har opnået en uddannelse, kunnen og erfaring, hvor radiologen uden supervision kan drage en konklusion på undersøgelsen og tage stilling til, om yderligere diagnostik eller behandling skal foretages. Erfaring i mammografiscreening er ønskværdig. Mammaradiologen skal have kendskab til European Guidelines of Quality Assurance (3).

Mammaradiologen indgår i det formaliserede tværfaglige samarbejde med mammakirurg og specialkyndig patolog. Radiologen varetager ansvaret for den billeddiagnostiske udredning og billedvejledt biopsitagning samt kortlægning af sygdommens udbredelse, inkl. de loko-regionale lymfeknudestationer. Der bør foreligge lokale, skriftlige retningslinier, og ansvarsplacering/opgavefordeling af hele patientforløbet skal entydigt fremgå af disse retningslinjer (4,5). Det er hensigtsmæssigt, at radiologen, der udfører mammaudredning, også deltager i mammografiscreening.

Mammografiscreening er en radiologisk procedure med forløbsansvaret placeret hos radiologen (3).

Anbefalinger vedrørende struktur:

European Reference Organisation (EUREF) har opstillet en række minimums kriterier, som skal være opfyldt for henholdsvis en diagnostisk mammografiklinik og et diagnostisk brystcenter (3, 6, 7). Af disse kriterier skal fremhæves følgende minimumskrav:

Krav til en diagnostisk mammografiklinik:

1. Udfører mindst 1.000 mammografiundersøgelser pr. år.
2. Har ansat en erfaren radiolog, der vurderer mindst 500 mammografiundersøgelser pr. år.
3. Har udstyr dedikeret til diagnostisk mammografi, inkl. forstørrelsesoptagelser og dedikeret fremkalder (til ikke-digitaliseret udstyr).
4. Lever op til de fysisk-tekniske krav specificeret i European Guidelines of Quality Assurance.
5. Radiografer eller andet fotograferende personale skal have mindst 40 timers specifik uddannelse indenfor de radiografiske aspekter af mammografi, inkl. kvalitetskontrol.

Mens undersøgelsen på en diagnostisk klinik vil være sufficient for mange kvinder med vage symptomer, bør kvinder med en signifikant risiko for malignitet henvises direkte til et diagnostisk brystcenter ved en specialiseret brystenhed, hvor kvinden udredes iht. triple testens principper i et multidisciplinært samarbejde (3,6,7).

Krav til et diagnostisk brystcenter:

1. Udfører mindst 2.000 mammografiundersøgelser pr. år.
2. Har ansat mindst 2 erfarne radiologer, som hver mindst vurderer 1.000 mammografiundersøgelser pr. år.
3. Er i stand til at udføre såvel klinisk undersøgelse, ultralydsscanning som hele spektret af radiografiske procedurer.
4. Udfører cytologisk/histologiske biopsi, ultralyds- og/eller stereotaktisk guidet.
5. Har samarbejde med en specialiseret patolog med cytologisk og histologisk ekspertise.

6. Deltager i multidisciplinær kommunikation og review-møder med andre ansvarlige for diagnostik og behandling.
7. Monitorerer data og feedback af resultater.

Alle kvinder, hvor operativt indgreb overvejes, bør forud for operationen drøftes ved multidisciplinære konferencer. Uventede resultater fundet ved operation tages op postoperativt for at sikre, at den korrekte læsion er fjernet, og for kontinuerligt at kvalitetssikre det integrerede diagnostiske team. Konklusionen på drøftelserne ved de multidisciplinære konferencer bør dokumenteres (3).

#### Referencer

1. Dansk Radiologisk Selskab: <http://www.dr.dk/uddan.htm#Mammaradiologi>:
2. Jensen A, Mikkelsen GJ, Vestergaard M et al: Compliance with European Guidelines for Diagnostic Mammography in a Decentralised Health Care Setting: An Example from Denmark. *Acta Radiol* 2005; 46: 140-7.
3. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al: European guidelines for quality assurance in mammography screening and diagnosis. European Communities. Fourth Edition 2006.
4. Sundhedsstyrelsens notat vedr. "Vejledning om diagnostisk udredning af patienter med symptomer på eller hvor der er rejst mistanke om brystkræft (2. reviderede udgave)". Sundhedsstyrelsen 1999, cirkuleret d. 25. oktober.
5. <http://www.sst.dk/~media/Planlaegning%20og%20kvalitet/Kraeftbehandling/Pakkeforloebbeskrivelser/Pakkeforloeb%20for%20brystkraeft%20120509.ashx>
6. Perry N, EUSOMA Working Party: Quality assurance in the diagnosis of breast disease. *Eur J Cancer* 2001; 37: 159-72
7. <http://www.it.eusoma.org/doc/EusomaBURequirements2010.pdf>

#### 2.4.2 Klinisk mammabilleddiagnostik

Klinisk/diagnostisk mammabilleddiagnostik foretages hos patienter med symptomer fra mammae, på mistanke om okkult cancer i mammae eller hos kvinder med illeddiagnostisk suspekterede fund, f.eks. påvist ved screeningsmammografi.

For at planlægningen kan foregå mest hensigtsmæssigt, foreslås nedenstående prioritering baseret på vurdering af sandsynligheden for cancer (1, 2,3). Henvisningen skal indeholde relevante oplysninger, der muliggør denne prioritering.

Forslag til prioritering:

*Prioritering I:*

- Ved klinisk mistanke om cancer:
  - palpatorisk suspekt tumor
  - nyttilkommen papilretraktion
  - nyttilkommen hudindtrækning,
  - papil-areolaeksem/ulceration (obs. se i øvrigt afsnit 4.1.2.3 "Morbus Paget")
  - klinisk suspekterede aksillære lymfeknuder.
- Søgen efter ukendt primær tumor med bioptisk verificerede aksilmetastaser.
- Billeddiagnostisk suspekt forandring, som kræver yderligere udredning.

Patienter med ovenstående symptomer bør henvises til udredning iht. "Pakkeforløb for brystkræft"(1).

*Prioritering II:*

- Palpatorisk benign tumor.
- Blodig, klar eller serøs sekretion fra en mælkegang.
- Hævede aksillymfeknuder uden kendt årsag.

*Prioritering III:*

- Familiær disposition (se kapitel 19: "Genetisk udredning, rådgivning og molekylærgenetisk analyse").
- Kontrol efter mastitis/absces (ikke puerperal).
- Ved start af hormonbehandling i klimakteriet (HRT).
- Nyttilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi.
- Kankrofobi.
- Postoperativ kontrol i henhold til DBCG (se afsnit om: "Opfølgning og kontrol efter operation for primær cancer mammae").
- Planlagt kosmetisk operation.
- "Gråzonescreening".

Der kan udsendes et spørgeskema med indkaldelsen. Der ønskes f.eks. oplysning om indikation (patientens egen angivelse), menarche/menopausestatus, hormonsubstitution, familiær disposition, tidligere mammografi, tidligere indgreb (godeller ondartet knude, protese, reduktionsplastik m.m.), selvundersøgelse m.m.

### **2.4.3 Diagnostiske strategier**

#### *Mammografi*

Mammografi er første undersøgelse hos kvinder over 30-35 år. Undersøgelsen designes til problemstillingen. Typisk foretages 3 billeder af hvert mamma + evt. specialoptagelser (eksempelvis forstørrelse/padleoptagelse).

Højkvalitets, full-field digital mammografi erstatter i stigende grad den konventionelle mammografi såvel i den kliniske mammografi som ved screening. Den diagnostiske præcision ved de nyere digitale udstyr har vist sig at være mindst lige så god som ved de konventionelle mammografiudstyr, og de digitale udstyr synes hos kvinder med tæt kirtelvæv at overgå de analoge udstyr (4). Der foreligger aktuelt ingen konsensus blandt radiologer om den optimale bearbejdning af de digitale billeder (4).

Digital mammografi giver mulighed for avancerede applikationer. Tomosyntese er en lovende ny teknik, der giver mulighed for 3-dimensionel information. Nyere opgørelser tyder på, at tomosyntese er overlegen ved detektion af forandringer i tæt kirtelvæv og bedre end digital mammografi kan estimere tumorstørrelse (4,5,6) Ultralydsscanning kan almindeligvis ikke erstatte mammografi i denne aldersgruppe.

#### *Ultralyd*

For at optimere patientforløb og diagnostik anbefales, at den samme radiolog, der bedømmer mammografien, også udfører den kliniske undersøgelse og supplerer med ultralydsscanning, med eller uden intervention.

Supplerende ultralyd foretages hos alle kvinder med palpationsfund og/eller mammografiske anormaliteter. Hele brystet gennemscannes systematisk, men med specielt fokus på indekslæsion. Præcis lokalisation af eventuelle forandringer skal angives



(eks. Kl. 1 B, fascienært). Det må være et krav, at der foretages billeddokumentation af fokale forandringer fundet ved ultralydsscanningen, således at forandringen entydigt kan genfindes ved fornyet udredning/behandlingsbehov.

Det asymptomatiske/mammografisk upåfaldende bryst "screenes", såfremt der findes tegn på cancer i det kontralaterale bryst.

Primær screening med ultralyd er inferior til mammografi og kan ikke anbefales pga. lavere sensitivitet for små invasive læsioner og in situ forandringer, et stort antal falsk positive undersøgelser samt en uacceptabel høj operatør afhængighed og reduceret reproducerbarhed i forhold til mammografi (7,8). Ultralyd kan finde mammografisk okkulte cancere, men der er endnu ikke data, som understøtter, at detektion af disse har betydning for overlevelsen (7). Heller ikke hos kvinder med implantater er der data, som understøtter brugen af ultralyd som screeningsmetode (7).

Nyere undersøgelser tyder på, at en vurdering af de elastiske egenskaber i en fokal forandring ved *elastografi* kan hjælpe ved differentiering mellem benigne og maligne forandringer (9,10)

*Aksiller* scannes hos alle suspekt for cancer. Begge mammae og begge aksiller scannes hos højrisiko genetisk disponerede kvinder. Der scannes indtil "sund region", eksempelvis scannes supraklavikulær regionen ved tegn på aksilmetastaser og kontralaterale periklavikulær region ved tegn på metastaser på halsen.

Finnålsaspiration foretages af suspekter lymfeknuder i aksillen. Suspekter forandringer kan være asymmetrisk, excentrisk fokal fortykkelse af lymfeknudens cortex (såvel ud ad mod overfladen som indad mod hilus) på  $\geq$  3 mm, hypervaskularitet eller homogent ekkofattige lymfeknuder (8,11). Størrelsen af normale lymfeknuder i axillen varierer betydeligt og er af meget begrænset værdi ved differentiering mellem benigne og maligne forandringer (8). Metastasesuspekter supraklavikulære lymfeknuder biopteres altid, såfremt størrelse og beliggenhed tillader det.

### *Triple testen*

Principperne for triple testen (palpation, billeddiagnostik og nålebiopsi) skal forsøges opfyldt (12).

- konsensus for benignitet: kan afsluttes,
- konsensus for malignitet: sendes til definitiv kirurgi,
- triple testen ikke opfyldt: yderligere billeddiagnostik/fornyset nålebiopsi/kirurgisk excisionsbiopsi.

Alle tumores, der ved den kliniske undersøgelse er palpable (også de billeddiagnostisk benigne, dog eksklusive simple cyster, lipomer og mammografisk klassiske hamarthomer), og alle ultrasonisk/mammografisk uspecifikke, suspekterede eller maligne tumorer (kategori 3, 4 og 5 – se efterfølgende kategorisering) skal biopteres.

Hos kvinder under 25 år med benigt palpationsfund og kvinder over 75 år kan opfyldelse af triple testen dog undlades (se nedenfor).

Hvis en non-palpabel forandring, kategoriseret som 3, 4 og 5, ikke er synlig på ultralyd sendes patienten til stereotaktisk biopsi eller til kirurgisk excisionsbiopsi forudgået af røntgenvejledt præoperativ nålemarkering.

Nålebiopsi foretages efter billeddiagnostik, som i modsat fald kan kompromitteres. Rutiner for nålebiopsier bør aftales lokalt med patologiafdelingen.

Præoperativ diagnose i mindst 70 % bør tilstræbes (13,14). Diagnostisk excisionsbiopsi og frysemikroskopi skal undgås i videst muligt omfang.

### *Afvielser fra triple testen*

Hos kvinder under 25 år med benigt palpationsfund og kvinder over 75 år kan opfyldelse af triple testen undlades. Brystkræft rammer ifølge DBCG's opgørelser i gennemsnit kun to kvinder i Danmark om året under 25 år. Denne patientgruppe må derfor ikke belaste det diagnostiske system.

Hos kvinder over 75 år med betydende co-morbiditet kan billeddiagnostik være overflødig, hvis sikker diagnostik kan opnås ved palpatorisk vejledt grovnålsbiopsi. (Se også afsnit om " Behandling af brystkræft hos kvinder på 75 år eller ældre og/eller kvinder uanset alder med høj komorbiditet").

I visse situationer vil grundprincippet om, at der skal opnås triple konsensus, kunne afviges efter fælleskonference mellem radiolog, kirurg og patolog. Det bør være reglen, at alle tvivlstilfælde drøftes ved konsensuskonference i det integrerede diagnostiske team, og at konferencebeslutningen dokumenteres.

Patienter med en non-palpabel tumor eller andre subkliniske billeddiagnostiske mammapfund er ikke kandidater til den klassiske triple test. Testens tre led kan ikke alle evalueres, idet palpationsfundet bortfalder. Disse patienter undersøges dog efter de samme principper og aftaleregler, som gælder for patienter med et palpationsfund, og bør visiteres til centre med et integreret diagnostisk system. Ved konsensus mellem radiologi og biopsisvar kan patienten henvises til definitiv operation efter samme retningslinjer som palpable tumores.

Tilfældigt fundne, non palpable, oplagt benigne, solide forandringer kræver ikke biopsi (15).

#### *Mikroforkalkninger*

Kontrol af mikroforkalkningsområder vil ofte blot udskyde beslutningsprocessen, men ikke bidrage yderligere til diagnostikken. Såfremt kontrol vælges, må det anbefales, at tidsintervallet almindeligvis ikke er under 1 år. Ved kortere intervaller vil evt. ændringer være vanskelige at diagnosticere, og manglende progression udelukker ikke en DCIS. Mikroforkalkninger, der aftager/forsvinder, kan ses ved begyndende invasion (16).

#### *Cyster*

Cyster (simple) tømmes, hvis det er indeklslesion, ellers kun, hvis det giver symptomer. Cystevæsken kasseres (undtagen initialt blodig væske eller væske fra ikke simple cyster).

Det angives i beskrivelsen, om palpationsfundet og det radiologiske fund forsvinder efter cystepunkturen.

#### *Informeret samtykke*

Ved interventionelle procedurer (biopsi, Franks nålemarkering, abscesdrænage etc.) skal patienten orienteres om, hvorfor og hvordan proceduren udføres, og give sit samtykke hertil.

#### *Klinisk undersøgelse*

Alle kliniske mammografier skal indbefatte en klinisk undersøgelse (inspektion af huden og palpation af bryster og axiller). Undersøgelsen indføres i beskrivelsen.

#### *Beskrivelsen*

Beskrivelsen skal indeholde:

- kortfattet indikation
- beskrivelse af klinisk undersøgelse
- beskrivelse af brystvævet/densiteten (se nedenfor)
- præcis beskrivelse af billeddiagnostiske fund og foretagne procedurer (nålemonitorering forventes at være præcis; i de tilfælde, hvor denne er usikker anføres det i beskrivelsen)
- konklusion af den samlede billeddiagnostik
- den undersøgende læges navn

Af konklusionen skal, så vidt det er mulig, fremgå, om fundet i lighed med den amerikanske Breast Imaging Reporting and Data System klassifikation, BI-RADS klassifikation, (17,18) kan kategoriseres som:

0. yderligere diagnostik påkrævet
1. normal
2. benign
3. uafklaret/atypisk/indifferent
4. malignitetssuspekt
5. billeddiagnostisk malign
6. bioptisk verificeret malign

Retningslinjer for klassifikation i henhold til BI-RADS findes såvel for mammografi som for ultralyd og MR-scanning af brystet.

*Densiteten* af brystvævet er af betydning for den diagnostiske sikkerhed og et tæt brystvæv er desuden associeret med en betydelig højere risiko for at få brystkræft (19). Det må derfor anbefales, at der i beskrivelsen tages stilling til densiteten i lighed med BI-RADS kategorierne:

1. Næsten udelukkende fedtvæv (<25 % kirtel-/bindevæv)
2. Overvejende fedtvæv (25 % - 50 % kirtel-/bindevæv)
3. Heterogent brystvæv (51 % - 75 % kirtel-/bindevæv)
4. Homogent tæt brystvæv (>75 % kirtel-/bindevæv)

#### *Opfølgning på nålebiopsisvar*

Nålebiopsisvar sammenholdes med billeddiagnostikken. I de tilfælde, hvor der ikke er overensstemmelse, skal yderligere tiltag drøftes i det integrerede team, eller anbefalinger tilføjes i beskrivelsen.

#### *Præoperativ nålemarkering*

Nålen lægges ultralydsvejledt, såfremt processen er synlig på ultralyd – med spidsen umiddelbart profund for læsionen. Er processen ikke synlig på ultralyd lægges nålen røntgenvejledt (kortest mulig vej, dvs. lateral markering ved laterale processer, medially fra ved mediale læsioner etc.) med nålen igennem processen og spids i tæt relation til læsionen. Lokal anæstesi er oftest ikke nødvendig. Hos mindst 90 % af patienterne skal nålen ligge indenfor 1 cm fra læsionen (13).

Præparat foto: Ved bedømmelsen skal fremgå om præparatet er repræsentativt, dvs. om den/de markerede processer er med i præparatet samt et groft skøn over afstanden til kanten af præparatet. Hvis den markerede proces ikke er synlig på røntgen foretages ultralydsscanning af præparatet. Præparatfotoet skal endvidere være tilgængeligt på patologi afdelingen (13).

#### **2.4.3.1 Kvinder under 30 år, gravide/lakterende og undersøgelse af det inflammærede mamma**

1. Ultralyd er første og ofte eneste undersøgelse.
2. Evt. supplerende mammografi (ofte oblique optagelse).

Opfyldelsen af triple testen kan undlades ved benigt palpationsfund hos kvinder under 25 år (se ovenfor under "Afvigelser fra triple testen").

I øvrigt følges retningslinjer som anført ovenfor.

#### **2.4.3.2 Kvinder over 75 år**

Billeddiagnostik udføres i det omfang diagnostikken får terapeutisk betydning. Hos kvinder med betydende co-morbiditet /kort forventet restlevetid skal opsporing af subklinisk cancer eller karcinom in situ forandringer ikke tilstræbes. For kvinder uden betydende co-morbiditet vil det ofte være hensigtsmæssigt at udføre billeddiagnostik iht. ovenstående retningslinjer. ( Se også afsnit om " Behandling af brystkræft hos kvinder på 75 år eller ældre og/eller kvinder uanset alder med høj komorbiditet").

#### **2.4.3.3 MR af mammae**

Dynamisk, kontrastforstærket MR undersøgelse af mammae har vist sig at være en meget sensitiv metode til at detektere invasiv brystkræft, og er ikke – som mammografi- begrænset af et tæt brystvæv, men specificiteten er moderat (20).

Ved DCIS varierer sensitiviteten mellem 45 % -100 % (20). Et enkelt nyere studie har vist, at MR kan have en højere sensitivitet for DCIS end mammografi, specielt ved lavt differentieret DCIS (21).

Der er ikke i litteraturen enighed om anvendelsen af MR-mammografi, og fraset diagnosticering af proteseruptur, er MR fortsat ikke en del af den primære diagnostiske udredning (13).

Mange studier har vist, at MR-mammografi hos kvinder med diagnosticeret brystkræft er mammografi og ultralyd overlegen til at detektere yderligere brystkræftområder såvel i ipsilaterale som kontralaterale bryst og til at evaluere sygdommens udbredelse. På nuværende tidspunkt er der imidlertid ikke evidens for, at denne kortlægning nedsætter recidivraten, eller at sygdomsfri eller total overlevelse øges, forudsat at kvinden bliver opereret med frie margina, følger den rekommanderede behandling og får postoperativ bestråling efter brystbevarende operation(7,22,23,24). Raten af tumoridentifikation ved MR er 2-3 gange højere end lokalrecidivraten, hvilket kan resultere i mastektomier, som ikke gavner patienten (7,22). Indikation for anvendelse af MR scanning kan være (7,13, 24,25):

1. Første undersøgelse (hvis kapacitet haves) ved specifikke symptomer, som kan skyldes proteseruptur.

2. Andre indikationer kan være:

- ukendt primær tumor med aksil-metastaser,
- differentiering mellem arvæv og cikatricerecidiv,
- forud for planlagt brystbevarende operation af kvinde med mammografisk og/eller ultrasonisk påvist bi-/multifokal cancer i samme segment,
- vurdering af mulig invasion i pectoralismuskulaturen,
- forud for planlægning af partiel bestråling,
- evaluering af respons efter neoadjuverende terapi,
- genetisk høj risiko.

Fraset proteseruptur-problematikken og projekter i protokol kan og skal MR af mammae være sekundær til de øvrige to modaliteter (mammografi + ultralyd) og vurderes i sammenhæng med disse. Ændring af behandlingsstrategi på baggrund af MR-fundet skal diskuteres i det multidisciplinære team.

MR-mammografi er komplementær til mammografi og kan ikke benyttes til at udelukke behovet for biopsi af suspekter forandringer fundet ved mammografi eller ved klinisk undersøgelse (26).

#### 2.4.3.4 Mænd

Mammaforandringer hos mænd vurderes af kirurgen. Billeddiagnostik er sjældent indiceret. Hvis pt. henvises til billeddiagnostik, følges samme rutiner som ved undersøgelse af kvinder.

#### Referencer

1. <http://www.sst.dk/~media/Planlaegning%20og%20kvalitet/Kraeftbehandling/Pakkeforloebbeskrivelser/Pakkeforloeb%20for%20brystkraeft%20120509.ashx>
2. Abrogetti D, Berni D, Catari S et al: The role of ductal galactography in the differential diagnosis of breast cancer. *Radiol Med (Torino)* 1996; 91: 198-23.
3. Hoffmann J: Indflydelsen af den henvisende læges kliniske vurdering på ventetidsgarantien for brystkræft i Frederiksborg Amt. *Ugeskrift for læger* 2005; 167: 2409-12.
4. Bick U, Diekmann F: Digital mammography: what do we and what don't we know? *Eur Radiol* 2007; 17(8):1931-42.
5. Föörnvik D, Zackrisson S, Lungberg O et al: Breast tomosynthesis: Accuracy of tumor measurement compared with digital mammography and ultrasonography. *Acta Radiol* 2010;51(3):240-7
6. Diekmann F, Bick U: Tomosynthesis and contrast-enhanced digital mammography: recent advances in digital mammography. *Eur Radiol* 2007;17(12):3086-92.
7. Kopans D: Breast Imaging. Third Edition 2007. Lippincott Williams & Wilkins.
8. Stavros AT: Breast ultrasound. 2004. Lippincott Williams & Wilkins.
9. Raza S, Odulate a, Ong EMV et al.: Using real-time tissue elastography for breast lesion evaluation. 2010. *J Ultrasound Med* 29:551-563
10. Athanasiou A, Tardivon A, Tanter m et al: Breast Lesions: Quatitative Elastography with Supersonic Shear Imaging – Preliminary Results. *RSNA 2010*.  
<http://radiology.rsna.org/content/early/2010/05/17/radiol.10090385.abstract>
11. Munding A, Wilson ARM, Weismann C et al.: E5. Breast Ultrasound- update. *International Breast Ultrasound School workshop*. 2010; 8, 3:11-14.  
<http://download.journals.elsevierhealth.com/pdfs/journals/1359-6349/PIIS1359634910700094.pdf>
12. Hermansen C, Poulsen SH, Jensen J et al: Diagnostic reliability of combined physical examination, mammography, and fine needle puncture ("Triple test") in breast tumours. *Cancer* 1987; 60: 1866-71
13. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al: European guidelines for quality assurance in mammography screening and diagnosis. *European Communities*. Fourth Edition 2006
14. <http://www.it.eusoma.org/doc/EusomaBURequirements2010.pdf>
15. Stavros T, Thickma D, Rapp L et al: Solid Breast Nodules: Use of Ultrasound to Distinguish between Benign and Malignant Lesions. *Radiology* 1995; 196: 123-4
16. Tabar L, Tot T, Dean PB: Breast cancer. The art and science of early detection with mammography. Thieme 2005
17. Obenauer S, Hermann KP, Grabbe E: Applications and literature review of the BI-RADS classification. *Eur Radiol* 2005; Jan 26



18. BI-RADS Atlas: <http://www.ACR.org>
19. Boyd NF, Guo H, Martin LJ et al: Mammographic breast density and the risk and detection of breast cancer. *NEJM* 2007;356:227-236
20. Tartar M, Comstock CE, Kipper MS: Breast cancer imaging. A multimodality approach. Mosby Elsevier.2008
21. Kuhl CK, Schrading S Bieling HB et al. MRI for diagnosis of pure ductal carcinoma in situ: a prospective observational study. *Lancet* 2007;11;370(9586):485-492
22. Bloom S, Morrow M. A clinical oncologic perspective on breast magnetic resonance imaging *Magn Reson Imaging Clin N Am* 2010;18(2):277-294
23. Solin LJ, Orel SG, Hwang WT et al: Relationship of breast magnetic resonance imaging to outcome after breast-conservation treatment with radiation for women with early-stage invasive breast carcinoma or ductal carcinoma in situ. *J Clin Oncol* 2008;20;26(3):386-391
24. Sardinelli F. Overview of the role of pre-operative breast MRI in absence of evidence on patient outcomes. *Breast* 2010; 19 (1):3-6
25. Fischer U: Practical MR Mammography. Thieme 2004.
26. Morris E, Lieberman I: Breast MRI. Diagnosis and intervention. Springer 2005.

## 2.5 Undersøgelsesteknik

### 2.5.1 Mammografi

Hele brystet skal være afbildet. En suspekt forandring skal så vidt muligt visualiseres på mindst 2 projektioner. Bemærk, at såvel ductale som lobulære karcinomer undertiden kun ses i 1 projektion.

Kompression: Skal være sufficient. Som en fingerregel er kompressionen optimal, når huden er spændt ud. Yderligere kompression vil kun øge ubehaget men ikke bidrage til diagnostikken (1).

Antal billeder: 2 - 3 projektioner pr. bryst, som førstegangsundersøgelse hos kvinder over 30 - 35 år.

#### *Positionering (1):*

- Papillen skal ses i profil på samtlige billeder.
- Brystet skal altid placeres ens og symmetrisk på kassetten/detektoren.
- Oblique: Nedre afgrænsning af m. pectoralis bør ligge i højde med eller nedenfor papillen. Nedre omslagsfold bør altid være afbilledet.
- Kranio-kaudal: Evt. i form af 2 projektioner (lateralt og mediant).

- Papillen/brystet trækkes lige frem, således at skråtrækninger af de Cooperske ligamenter og fibrøse strøg undgås.
- Pectoralismusklen skal gerne ses som en smal kant i dybden. Mediale del af brystet skal fremstilles.
- Extended kranio-caudal: For at fremstille den laterale del af parenkymet, kan der evt.gennemføres en modificeret kranio-kaudal projektion, hvor der kan kippes ca. 10 grader, og kassetten placeres mere lateralt.
- Lateromedialt: Vinkelret på thorax, papillen lige frem. Pectoralismusklen ses som en smal kant i dybden. Sulcus inframammaria skal fremstilles.

*Protesebilleder:*

Retropectorale proteser/implantater kan ofte displaceres dorsalt og kompression gennemføres som vanligt. Undersøgelsen suppleres i reglen med ultralydsundersøgelse hos symptomatiske kvinder.

*Supplerende mammografiske teknikker:*

Spotkompression uden forstørrelse ved f.eks.: Parenkyndistorsioner, "stjerneformede" fortætninger m.m. som kan være projektionsbetinget eller forårsaget af ikke optimalt komprimeret kirtelvæv.

Spotkompression med forstørrelse: Bedømmelse af små suspekter fortætninger, ved uafklarede/suspekter/maligne mikroforkalkninger samt bedømmelse af mikroforkalkninger omkring en suspekt/malign tumor (til bedømmelse af DCIS i omgivelserne).

OBS: Risiko ved spot +/- forstørrelse: Små reelle forandringer kan "trylles" væk.

Specielle projektioner: Ved store mammae kan det retroareolære tætte kirtelvæv ofte ikke komprimeres optimalt. Her kan man gennemføre en "top-projektion", hvor målekammeret og kompressionen er centreret centralt.

Ved mistanke om primærtumor i aksillen kan der suppleres med en "høj-aksil" optagelse, centeret så højt i aksillen som muligt.

Ductografi: Kan evt. udføres ved spontan, blodig/serøs sekretion, efter aftale med den lokale kirurgiske afdeling.

### 2.5.2 Ultralyd

Udstyr: Højfrekvente transducere (centerfrekvens på 10 MHz eller mere) med høj spatial, kontrast, temporal og vaskulær opløselighed. Field of view > 4cm foretrækkes til undersøgelse af større områder; mindre field of view benyttes for mere detaljeret evaluering af specifikke fund. Fokuszoner skal kunne justeres elektronisk. Generelt skal der benyttes den højeste frekvens, som kan penetrere til området, der skal bedømmes.

Transducerens "dead zone" skal være < 2 - 3mm for visualisering af superficielle strukturer (2,3,4).

Ultralydsundersøgelse af brystet er vanskelig og operatørafhængig. Et detaljeret kendskab til anatomi, fysiologiske forandringer og benign/malign patologi er en forudsætning. Ultralydsdiagnostik af mamma bør kun udøves af specifikt uddannede og erfarne operatører (3).

Undersøgelsen udførelse skal være systematisk, grundig og reproducerbar. For at reducere brysttykkelsen og dermed forbedre visualiseringen af de dybere dele af brystet samt for at immobilisere brystet mest muligt anbefales det, at patienten lejres på ryggen, evt. i skråleje, med armen under hovedet. Øvre kvadranter kan evt. scannes med patienten siddende. Transduceren skal holdes vinkelret på huden. Let kompression er nyttig for at undgå refraction og scattering fra normale anatomiske strukturer pga. mangelfuld lydpenetration samt til at vurdere elasticitet i benigne/maligne forandringer. Scanningen skal foregå med overlappende scanplaner, som kan være parasagittale, transverse, radiale eller antiradiale. Radiale og antiradiale scanplaner kan med fordel benyttes ved vurdering af duktalet strukturer og forandringer (2, 5, 6).

Beskrivelsen af undersøgelsen skal som et minimum indeholde:

- Præcis lokalisation af fundne forandringer

- Beskrivelse af den/de fundne forandringer (størrelse, ekkogenicitet, marginer, shadowing/enhancement, synlige mikroforkalkninger, vaskularitet)
- Beskrivelse af tilstødende strukturer (fedtholdigt/kirtelrigt væv, intraduktal udbredning, arkitekturændringer, ødem etc.)
- Korrelation til kliniske og mammografiske fund
- Tentativ diagnose

Interventionelle procedurer skal kunne gennemføres med præcis nålemonitorering, og nøjagtig lokalisation af, hvorfra biopsierne er taget, skal angives. Dokumentation (digitalt eller papirbilleder) skal foretages af alle betydende fund med angivelse af præcis lokalisation, patient id og undersøgelsesdato (4).

### 2.5.3 MR mammografi

Udstyr: Aktuelt rekommanderes feltstyrker på 1,5 - 3 Tesla til MR mammografi med kontrastindgift (bortset fra ved protesediagnostik). De fleste publicerede studier er foretaget på maskiner med feltstyrker på 1,0 - 1,5 Tesla med dedikerede mammacoils. Fordelen ved de højere feltstyrker (1,5 og 3 Tesla) er en højere spatial opløselighed med bibeholdelse af samme temporale opløselighed. Feltstyrker på under 0,5 Tesla kan ikke anbefales (7,8).

MR-undersøgelsen udføres almindeligvis med patienten i bugleje og brystet/-erne placeret i dedikerede mammacoils. Adækvat støtte uden at komprimere brystet er nødvendig for at reducere bevægelsesartefakter. Ved MR mammografi benyttes paramagnetiske kontrastmidler til dynamisk vurdering af (neo-)vaskulariserede forandringer. Kontrastoptagelsen i maligne læsioner fluktuerer meget sjældent, hvorimod kontrastoptagelsen i brystvævet varierer med menstruationscyklus og er mindst i anden uge i cyklus, hvorfor denne uge ved undersøgelse af præmenopausale kvinder er den optimale til dynamisk MR mammografi (8,9).

Subtraktion af prækontrastoptagelser fra de følgende postkontrastoptagelser og fedtsuppression gør detektion af læsioner med opladning nemmere (1).

MR mammografi kan foretages uden begrænsninger efter finnåls- og grovnålsbiopsier uden større hæmatomer, men bør undgås før 6 måneder efter åben biopsi og før 12 måneder efter lumbektomi + bestråling (7).

Følgende kontraindikationer er alment accepterede (7):

- Pacemaker
- Hjerteklapper og metalclips i hjerte, hjerne og ører udført i MR-incompatibelt materiale
- Hjerte- eller hjerneoperation indenfor 2 uger
- Allergi overfor det paramagnetiske kontrastmiddel (gælder ikke for MRundersøgelser af proteser, hvor kontrastmiddel ikke benyttes)

Graviditet og amning:

Dynamisk MR mammografi bør ikke udføres hos gravide, idet sikkerheden ved injektion af Gd-DTPA hos gravide ikke er bevist (7). Amning bør indstilles i mindst 24 timer efter indgift af gadolinium.

Screening for nyreinsufficiens før kontrastindgift:

Gadoliniumholdige stoffer er sat i forbindelse med udvikling af nefrogen systemisk fibrose (NFR). Risikoen for at udvikle NFR kan inddeles i høj, mellem og lav. I henhold til Europakommisionens afgørelse af 1.juli 2010 om markedsføring af gadoliniumholdige kontraststoffer til humant brug skal indgift af kontraststoffer med høj risiko (ex. Optimark, Omniscan, Magnevist og MagneGita) altid forudgås af screening for nyreinsufficiens ved hjælp af laboratorieprøver. Denne screening anbefales for alle patienter, der skal have kontraststoffer med middel (ex. Vasovist, Primovist, Multihance) og lav (Dotarem, Prohance, Gadovist) risiko.

Referencer

1. Kopans D: Breast Imaging. Third Edition 2007. Lippincott Williams & Wilkins
2. IBUS Guidelines for the Ultrasonic Examination of the Breast. Eur J Ultrasound 1999; 9: 99-102
3. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al: European guidelines for quality assurance in mammography screening and diagnosis. European Communities. Fourth Edition 2006
4. ACR Practice Guideline for performance of a breast ultrasound examination.2007.  
[http://www.acr.org/secondarymainmenucategories/quality\\_safety/guidelines/breast/us\\_breast.aspx](http://www.acr.org/secondarymainmenucategories/quality_safety/guidelines/breast/us_breast.aspx)
5. Teboul M: Practical Ductal Echography. 2004. Editorial Medgen.

6. Friedrich M, Sickles EA: Radiological Diagnosis of Breast Diseases. 1997. Springer Verlag
7. Fischer U: Practical MR Mammography. 2004. Thieme.
8. Mann RM, Kuhl CK, Kinkel K, Boetes C: Breast MRI: guidelines from the European Society of Breast Imaging. Eur Radiol 2008;18(7):1307-1318
9. Kuhl CK, Seibert C, Sommer T et al: Fokale und diffuse Läsionen in der dynamische MR Mammographie gesunder Probadinnen. RÖFO 1995; 163: 219-224.

## 2.6 Mammografiscreening

Screeningsmammografi er et tilbud til kvinder uden mammasymptomer om en standardiseret røntgenundersøgelse af brysterne med fastlagte tidsintervaller. Ved en screeningsmammografi forekommer ingen patient-/lægekontakt.

Randomiserede svenske multicenterundersøgelser har efter et follow up på 5 - 13 år påvist en 29 % reduktion i dødeligheden af brystkræft blandt kvinder i alderskategorien 50 - 69 år inviteret til screening (1). Overvejende på baggrund af de svenske resultater blev der i 1991 indført populationsbaseret, organiseret mammografiscreening i København, i 1993 i Fyns Amt og i 1994 på Frederiksberg.

Disse tre screeningsprogrammer dækkede tilsammen ca. 20 % af målgruppen af kvinder i alderen 50- 69 år i Danmark. Indtil 2001, hvor mammografiscreening blev indført på Bornholm, var disse mammografiscreeningsprogrammer de eneste i landet. I 2004 startede mammografiscreening i Vestsjællands Amt, og med dannelsen af 5 regioner i 2007 blev det et krav, at alle regioner skulle tilbyde mammografiscreening. Mammografiscreening er fra 2008 indført i alle regioner.

Resultaterne fra de svenske randomiserede studier er blevet reproduceret i et dansk service-screeningsprogram, hvor brystkræftdødeligheden efter 10 års mammografiscreening i København blev reduceret med 25% i målgruppen og 37% blandt de kvinder, der havde modtaget tilbuddet om screening mindst én gang (2). På trods af de foreliggende resultater, har der i mange år været en heftig debat om værdien af mammografiscreening (3 – 9), i særdeleshed i Danmark, men også i resten af Europa og USA. Dels er der sat spørgsmålstegn ved effekten af mammografiscreening på dødeligheden af brystkræft, og dels har der været rettet fokus mod overdiagnostik og overbehandling. Som følge heraf har der været afholdt en række internationale møder, og udsendt publikationer med fokus på denne problemstilling. Samstemmende er det konkluderet, at mammografiscreening i aldersgruppen 50 - 69 år fører til reduceret dødelighed af brystkræft (10 - 15).

Senest er der i 2012 publiceret væsentlig arbejder, der adresserer disse problemstillinger. Det første af disse er publikationer fra EUROSCREEN Working Group (16 – 19). I disse arbejder estimeredes brystkræftsdødeligheden nedsat med 38 – 48 % hos kvinder, der følger det populationsbaserede screeningsprogram, og overdiagnostikken estimeres til 6 – 7%. Næsten samtidigt hermed publicerede en uafhængig ekspertgruppe nedsat af de engelske sundhedsmyndigheder deres konklusioner (20). Den engelske ekspertgruppe havde vurderet fordele og ulemper, primært på baggrund af de randomiserede studier. Deres overordnede konklusion var at mammografiscreening redder liv. Ekspertpanelet vurderede at for hver 10.000 kvinder, der fra 50-års alderen og frem igennem 20 år følger mammografiscreeningsprogrammet, vil der blive diagnosticeret 680 brystkræfttilfælde, af hvilke 75 (11%) vil være overdiagnosticeret. Gevinsten ved denne indsats vil være 43 sparede brystkræftdødsfald. Begge undersøgelser viser altså en betydelig gevinst ved mammografiscreening vurderet på brystkræft dødeligheden, men samstemmende vurderer de, at der er en pris i form af overdiagnostik. Dette har dog for ganske nylig også været adresseret i en dansk undersøgelse, på baggrund af de to populationsbaserede screeningsprogrammer i København og på Fyn (21). I den undersøgelse estimeres overdiagnostikken til at være mindre, nemlig 1 – 5 %.

Reduktion i brystkræftdødeligheden uden væsentlige bivirkninger er slutpunktet for succes af et screeningsprogram. For at opnå dette er en høj professionel og organisatorisk standard nødvendig. Uorganiseret, såkaldt gråzonescreening, kan ikke anbefales.

EUREF har opstillet en lang række standarder for henholdsvis regionale, organiserede screeningsprogrammer og for referencecentre (22).

Af disse standarder skal fremhæves:

Organisatoriske krav til regionale screeningsprogrammer:

1. Udfører som minimum 5.000 screeninger pr. år i en targetpopulation \_ 20.000 kvinder.
2. Opererer med et personligt invitationssystem.
3. Har udpeget en leder, som er overordnet ansvarlig for screeningsprogrammet.
4. Dobbeltgranskning udføres af mindst én uddannet screeningsradiolog, der som minimum vurderer 5.000 mammografiscreeninger pr. år.
5. Har centraliseret fysisk-teknisk kvalitetskontrol og lever op til fysisk-tekniske kriterier defineret i European Guidelines for Quality Assurance (22).
6. Har faciliteter til komplet billeddiagnostisk vurdering af screeningsdetekterede anormaliteter.
7. Opsamler data og benytter disse til at monitorere programmet.
8. Deltager i multidisciplinære review-møder.

Organisatoriske krav til et referencecenter ud over ovenstående:

1. Udfører mindst 10.000 screeninger pr. år.
2. Tilbyder uddannelsesprogrammer med evaluering af performance og et undervisningsmateriale, der inkluderer intervalcancere.
3. Der er en fysiker fast tilknyttet programmet.
4. Indgår i et integreret team med patolog, kirurg, onkolog og epidemiolog.
5. Evaluerer og indberetter resultater regelmæssigt.

Effekten af et screeningsprogram på brystkræft dødeligheden kan først forventes at slå igennem efter længere tids screening, hvorfor det er nødvendigt at opstille procesindikatorer til løbende at monitorere screeningsprogrammet. I European Guidelines for Quality Assurance (22) er opstillet dels indikatorer for performance af programmet og dels tidlige indikatorer for impact af screeningsprogrammet.

Af indikatorer for *performance* af programmet skal fremhæves:

1. Deltagerprocent (acceptabelt/ønskværdigt):
  - > 70 % / > 75 %
2. Genindkaldelsesprocent (acceptabelt/ønskværdigt):
  - 1. gangscreenede: < 7 % / < 5 %
  - Efterfølgende screeninger: < 5 % / < 3 %
3. Præoperativ diagnose af malign læsion (acceptabelt/ønskværdigt):
  - > 70 % / > 90 %
4. Benign/malign excisionsratio (acceptabelt/ønskværdigt):
  - $\leq 1:3$  /  $\leq 1:5$  (\*Denne indikator baseres på danske resultater, jf. nedenstående)
5. Kvinder genindkaldt med specificeret interval + 6 mdr.\* (acceptabelt/ønskværdigt):
  - > 95 % / 100 %

(\* = 2 år +/- 3 mdr. i DK)

\*Indikator nr. 4 er imodsætning til de øvrige indikatorer baseret på danske resultater (23). Ved opgørelsen af benign/malign operationsratio i 2008 og 2009 i DBCGs Kvalitetsindikatorrapport har ratio ligget på omkring 1 benign pr. 3 maligne. I disse tal indgår såvel operation af patienter med symptomer fra brysterne, som kvinder genindkaldt fra mammografiscreeningsprogrammet. Det er derfor realistisk at sætte ambitionsniveauet højere end i European Guidelines.



Tidlige indikatorer for *impact* af programmet:

1. Intervalcancerrate/baggrundsincidens (acceptabelt/ønskværdigt):

- 0 - 11 måneder: 30 % / < 30 %
- 12 - 23 måneder: 50 % / < 50 %

2. Detektionsrate (acceptabelt/ønskværdigt):

- 1. gangscreenede: 3 x IR / > 3 x IR\*
- Efterfølgende screeninger: 1,5 x IR / > 1,5 x IR\*
- (\* = Brystkræft - incidensrate uden screening)

3. Små invasive cancers \_ 1cm / alle invasive cancers (acceptabelt/ønskværdigt):

- 1. gangscreenede: ikke relevant / \_ 25 %
- Efterfølgende screeninger: \_ 25 % / \_ 30 %

4. Invasive cancers / invasive + DCIS (acceptabelt/ønskværdigt):

- 90 / 80 – 90 %

5. Node negative (acceptabelt/ønskværdigt):

- 1. gangscreenede: ikke relevant / > 70 %
- Efterfølgende screeninger: 75 % / > 75 %

For at sikre kvaliteten af de danske screeningsprogrammer initierede Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner dannelsen af Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening (DKMS). Styregruppens opgaver har været at udarbejde danske kvalitetsindikatorer og udfærdige kliniske retningslinjer for mammografiscreening samt at generere og validere en fælles kvalitetsdatabase, som fremover skal gøre det muligt at monitorere kvaliteten af screeningsprogrammerne ud fra de fastlagte indikatorer. Indikatorerne er udvalgt og defineret, og de kliniske retningslinjer er udfærdigede (24). Alle regioner er forpligtigede til at sende specificerede data til databasen. Data fra første og anden nationale screeningsrunde er opgjort, og det konkluderes, at screeningsprogrammet har en høj international kvalitet (25).

#### Referencer

1. Nyström L, Rutquist LE, Wall S et al: Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993; 341: 973-8.

2. Olsen AH, Njor SH, Vejborg I et al: Breast cancer mortality in Copenhagen after introduction of mammography screening: cohort study. *BMJ* 2005; 330: 220.
3. Gøtzsche PC, Olsen O: Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 2000; 355: 129-34.
4. Olsen O, Gøtzsche PC: Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet* 2001; 358: 1340-2.
5. Jørgensen KJ, Zahl PH, Gøtzsche PC: Breast cancer mortality in organised mammography screening in Denmark: comparative study. *BMJ* 2010; 340: c1241.
6. Kalager M, Zelen M, Langmark F et al. Effect of screening mammography on breast-cancer mortality in Norway. *N Engl J Med* 2010; 363: 1203–10.
7. Kalager M, Adami H, Bretthauer M et al. Overdiagnosis of invasive breast cancer due to mammography screening: results from the Norwegian screening program. *Ann Intern Med* 2012;156: 491–9.
8. Bleyer A, Welch HG. Effect of Three Decades of Screening Mammography on Breast-Cancer Incidence. *N Eng J Med* 2012; 367: 1998–2005.
9. Autier P, Boniol M, Gavin A et al. Breast cancer mortality in neighbouring European countries with different levels of screening but similar access to treatment: trend analysis of WHO mortality database. *BMJ* 2011; 343: d4411.
10. Duffy SW: Interpretation of the breast screening trials: a commentary on the recent paper by Gøtzsche and Olsen. *The Breast* 2001;10: 209-12.
11. Tabar L, Vitak B, Tony HH et al: Beyond randomized trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer* 2001; 91: 1724-31.
12. Nyström L, Andersson I, Bjurstram N et al: Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 2002; 359: 909-19.
13. [http://www.iarc.fr/ENG/Press\\_Releases/pr139a.html](http://www.iarc.fr/ENG/Press_Releases/pr139a.html) .
14. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK et al: Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002; 137 (5 Part 1): 347-60.
15. Duffy SW, Tabar L, Chen HH et al: The impact of organized mammography service screening on breast carcinoma mortality in seven Swedish counties. *Cancer* 2002; 95: 458-69.
16. Broeders M et al. The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies. *J Med Screen* 2012; 19: 14–25.
17. Hofvind S et al. False-positive results in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review and survey of service screening programmes. *J Med Screen* 2012; 19 Suppl 1: 57–66.
18. Puliti D et al. Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen* 2012; 19: 42–56.
19. Paci E. Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet. *J Med Screen* 2012; 19: 5–13.
20. Anonymous The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *The Lancet* 2012; 6736: 1–9.

21. Njor SH et al. Overdiagnosis in screening mammography in Denmark: population based cohort study. *BMJ* 2013; 346: f1064.
22. . Perry N, Broeders M, de Wolf C et al: European guidelines for quality assurance in mammography screening and diagnosis. European Communities. Fourth Edition 2006
23. 14. <http://www.dbcg.dk/PDF%20Filer/Kvalitetsindikatorrapport%202009%20WEB%20VERSION.pdf>
24. Vejborg I, Mikkelsen E, Garne JP et al: Mammography Screening in Denmark. Clinical Guidelines. *Dan Med Bull* 2011; 58 (6):C4287.
25. [https://www.sundhed.dk/content/cms/78/4678\\_%C3%A5rsrapport-dkms\\_2012\\_261112\\_final.pdf](https://www.sundhed.dk/content/cms/78/4678_%C3%A5rsrapport-dkms_2012_261112_final.pdf)

## Vedr. tolkning af DBCG-retningslinjerne for billeddiagnostisk udredning

Kapitel 2 skal revideres og tilpasses den nye skabelon i RKKP-regi, og arbejdet er igangsat. På et møde i Danske Regioner den 29. maj 2019, hvor Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed også var repræsenteret, blev det imidlertid besluttet, at der allerede nu skal foretages en præcisering af de dele af kapitlet, der handler om prioriteringsgrupperne (side 13). Baggrunden herfor er, at mediernes afdækning af området i foråret 2019 har afsløret, at der ikke er konsensus om, hvilken billeddiagnostisk udredning, der skal tilbydes de patienter, der tilhører prioriteringsgruppe 3.

På baggrund af drøftelserne i Danske Regioner er det besluttet, at billeddiagnostisk udredning af mammae opdeles som følger:

### Prioritering I - klinisk mistanke om cancer - udredes via Pakkeforløb for Brystkræft med klinisk mammografi

- Palpatorisk suspekt tumor\*
- Nytilkommen papilretraktion
- Nytilkommen hudindtrækning
- Pamil-areolækssem/ulceration (obs. se i øvrigt afsnit 4.1.2.3 "Morbus Paget")
- Klinisk suspekterede aksillære lymfeknuder
- Søgen efter ukendt primær tumor med bioptisk verificerede aksilmetastaser
- Billeddiagnostisk suspekt forandring, som kræver yderligere udredning

*\*En palpatorisk suspekt tumor er typisk hård, irregulært afgrænset og fikseret til omgivende væv, hud eller fascie. Enhver nyopdaget tumor hos postmenopausale kvinder må imidlertid opfattes som suspekt for malignitet.*

### Prioritering II: symptomer og fund tydende på godartet baggrund - udredes jf. udredningsgarantien med klinisk mammografi

- Palpatorisk benign tumor
- Blodig, klar eller serøs sekretion fra en mælkegang
- Hævede aksillymfeknuder uden kendt årsag

### Prioritering III: ingen fund og ingen mistanke om ondartet sygdom - udredes med mammografi<sup>1</sup>

- Kontrol efter mastitis/absces (ikke puerperal)
- Ved start af hormonbehandling i klimakteriet (HRT)
- Nytilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi
- Kankrofobi
- Planlagt kosmetisk operation
- "Gråzonescreening"

---

<sup>1</sup> Der følges op med klinisk mammografi, hvis der ved granskning af mammografibillederne findes suspekterede forandringer.

Tidligere har prioriteringsgruppe III også omfattet 1) patienter, der har familiær disposition til brystkræft, men ikke påvist mutation og 2) opfølgning og kontrol efter operation. For disse to kategorier er der udarbejdet specifikke retningslinjer, der er anført i kapitel 19 og kapitel 9. De er derfor ikke omfattet af denne retningslinje. I stedet henvises til de pågældende afsnit.

3. juni 2019

**Ilse Vejborg**

Formand for Radiologjudvalget

**Anne-Marie Axø Gerdes**

Formand for Genetisk Udvalg

**Peer Christiansen**

Formand for Kirurgisk Udvalg og  
DBCG bestyrelsen



Region Midtjylland  
Skottenborg 26  
Att: Koncernledelsen  
8800 Viborg

## Henstilling om yderligere genindkaldelse samt oversigt over deltagelse og resultat af de fornyede undersøgelser

Styrelsen for Patientsikkerhed kvitterer hermed for modtagelsen af en uddybende redegørelse af 29. maj 2019.

7. juni 2019

Sagsnr. 5-9011-4751/1/

Reference CHHJ

T +4572229076

E [tmord@stps.dk](mailto:tmord@stps.dk)

### Udredning af patienter med mastalgi

Region Midtjylland anfører vedr. prioriteringsgruppe 3 følgende:

*Henvisningen fra den praktiserende læge vurderes af en mammadiolog, og på baggrund af beskrivelsen i henvisningen beslattes det efter konkret klinisk vurdering hvilket udredningsforløb kvinden tilbydes. Det betyder, at nogle kvinder med "nytilkommen, vedvarende, ikke-cyklisk mastalgi" efter konkret lægefaglig vurdering kan være viderevisiteret til klinisk mammografi – andre til anden udredning.*

Styrelsen for Patientsikkerhed anerkender, at der i lægelig virksomhed kan udøves et klinisk skøn. Det er imidlertid styrelsens opfattelse, at det følger af DBCG's retningslinjer, som er retningsgivende for udredning og behandling af patienter med brystkræft, at patienter med mastalgi skal tilbydes klinisk mammografi.

Styrelsen har i øvrigt på baggrund af en sagkyndig vurdering vurderet, at patienter med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte skal tilbydes udredning med klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed har på denne baggrund vurderet, at patienter, der var henvist med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, burde have været tilbudt en klinisk mammografi.

Det er ikke klart for Styrelsen for Patientsikkerhed om denne praksis har været fulgt konsekvent i region Midtjylland. Hvis det ikke er tilfældet, er det dog styrelsens vurdering, at det kun er relevant at genindkalde patienter i en periode, der går to år tilbage fra dags dato. Dette skyldes, at der potentielt kan være kvinder, som blev henvist med mastalgi i perioden fra den 7. juni 2017 til dags dato, der har udiagnosticeret brystkræft grundet utilstrækkelig undersøgelse. For patienter, der har henvendt sig mere end to år før dags dato, må det anses for usandsynligt, at disse har udiagnosticeret brystkræft, idet disse patienter i den mellemliggende

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Tilsyn og Rådgivning Nord

Falstersvej 10  
8940 Randers SV  
Tlf. +45 7222 7970  
Email [tmord@stps.dk](mailto:tmord@stps.dk)

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)

periode efter styrelsens opfattelse med overvejende sandsynlighed enten vil være blevet screenet som led i det almindelige screeningsprogram, eller vil være blevet undersøgt på baggrund af symptomer.

Hvis det ikke har været tilfældet henstiller styrelsen til

1. At regionen sikrer identifikation af de patienter, som i perioden fra den 7. juni 2017 indtil dags dato blev henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende er foretaget en klinisk mammografi.

2. At regionen, sikrer, at patientgruppen beskrevet under punkt 1 oplyses om, at de ikke har modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG's retningslinjer, og at de derfor tilbydes en klinisk mammografi.

Styrelsen skal i forlængelse heraf som led i sikringen af patientsikkerheden i øvrigt anmode om løbende at blive holdt orienteret om

- hvor mange kvinder, der genindkaldes og efter hvilke kriterier
- hvor mange kvinder, der har taget imod tilbuddet
- hvor mange kvinder, der på genindkaldelsestidspunktet har fået konstateret brystkræft og derfor ikke genindkaldes
- hvor mange kvinder, der får konstateret brystkræft ved den fornyede, fulde kliniske mammografi

Region Midtjylland anmodes om senest den 17. juni 2019 at oplyse styrelsen om, hvorvidt der har været patienter, der var henvist med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, som i den omtalte periode ikke har fået tilbudt en klinisk mammografi.

Hvis det er tilfældet, anmodes der om en handleplan for, hvordan regionen vil efterkomme styrelsens henstilling.

#### **Mammografi til tidligere brystkræftopererede under 50 år og kvinder arveligt disponerede uden BRCA).**

Region Midtjylland oplyser, at status er, at i alt 302 kvinder i Region Midtjylland ikke har fået den anbefalede undersøgelse i 2017, og at alle er blevet genindkaldt til klinisk mammografi.

Styrelsen skal anmode om at få oplyst hvordan det sikres, at alle, som er blevet genindkaldt, og som har fået påvist brystkræft, bliver informeret om mulighederne for at søge erstatning.

Styrelsen skal som led i sikring af patientsikkerheden anmode om at få oplyst, hvordan mønstret i genundersøgelserne af de 302 kvinder i 2017 var, herunder

- hvor mange kvinder, der på genindkaldelsestidspunktet havde fået konstateret brystkræft og derfor ikke blev genindkaldt

- hvor mange kvinder, der tog imod tilbuddet om fornyet undersøgelse
- hvor mange kvinder, der fik konstateret brystkræft ved den fornyede, fulde kliniske mammografi

Det fremgår af Region Midtjyllands uddybende redegørelse, at der i øvrigt fortsat foregår et udredningsarbejde og at der måske findes kvinder omfattet af de ovennævnte grupper, som i perioder i såvel 2015 som 2016 – og måske tidligere – burde have været undersøgt med klinisk mammografi, men som ikke har fået den fulde undersøgelse. Det er anført, at Region Midtjylland vil holde styrelsen underrettet herom.

Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker tilsendelse af en handleplan for genindkaldelse og en månedlig opgørelse over deltagelse og resultat af de fornyede undersøgelser som ovenfor anført.

Styrelsen står til rådighed for uddybning af ovenstående.

### **Opfølgning**

Når Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget ovennævnte oplysninger, herunder handleplan og eventuelle yderligere bemærkninger, vil styrelsen tage stilling til, om tilsynet kan afsluttes på den baggrund, eller om der er grundlag for yderligere tiltag.

Handleplanen, den løbende orientering om status og eventuelle yderligere bemærkninger skal sendes til [trnord@stps.dk](mailto:trnord@stps.dk) med angivelse af sagsnummer 5-9011-4751/1 senest med udgangen af juni måned.

Med venlig hilsen

Charlotte Hjort  
Enhedschef, overlæge, ph.d., MPG



Til Styrelsen for Patientsikkerhed  
Tilsyn og Rådgivning Nord  
Falstersvej 10  
8940 Randers

E-mail:trnord@stps.dk

## **Svar på henstilling om genindkaldelse til klinisk mammografi samt orientering om resultat af genundersøgelse foretaget siden 2017**

Region Midtjylland har den 7. juni modtaget en henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed om at genindkalde kvinder henvist med mastalgi til klinisk mammografi.

Region Midtjylland er endvidere blevet bedt om at redegøre for resultater af genundersøgelse foretaget i 2017 på en gruppe af tidligere brystkræftopererede under 50 år og kvinder, som er arveligt disponerede for brystkræft uden BRCA.

### **Henstilling om indkaldelse af kvinder henvist med mastalgi**

Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller, at der sker genindkaldelse af kvinder henvist med mastalgi, som ikke har fået en klinisk mammografi. Det drejer sig om kvinder henvist med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, som ikke har fået tilbudt en klinisk mammografi. Genindkaldelse ønskes for kvinder henvist i perioden juni 2017 til juni 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed henviser til, *"at det følger af DBCG's retningslinjer, som er retningsgivende for udredning og behandling af patienter med brystkræft, at patienter med mastalgi skal tilbydes klinisk mammografi."*

Region Midtjylland er forundret over Styrelsen for Patientsikkerheds henstilling, idet den ikke harmonerer med drøftelsen på det netop afholdte møde mellem Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner samt repræsentanter fra DBCG.

På mødet der blev holdt den 29. maj var der enighed om, at DBCG's retningslinjer (Kapitel 2) for prioriteringsgruppe I, II og III ikke var entydige og behøvede en præcisering. Udgangen på mødet blev, at DBCG fik til opgave at foretage en præcisering og offentliggøre den på DBCG's hjemmeside. Samtidig er en mere gennemgribende revision af DBCG's retningslinjer i gang.

DBC's hjemmeside er netop opdateret den 18. juni 2019. Det fremgår heraf ikke, at henviste med "Ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte" skal have en klinisk mammografi. Det fremgår at henviste med "Nytilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi" skal tilbydes en mammografi.

Efter denne præcisering fra DBC er det Region Midtjylland vurdering, at der ikke er grundlag for at genindkalde den pågældende gruppe kvinder til klinisk mammografi. På den baggrund opfordrer Region Midtjylland Styrelsen for Patientsikkerhed til at genoverveje deres henstilling.

### **Redegørelse for resultater af genundersøgelse af tidligere brystkræftopererede under 50 år og arveligt disponerede kvinder**

Styrelsen for Patientsikkerhed har anmodet om en redegørelse for resultaterne af genindkaldelserne af de 302 kvinder i ovenstående grupper, som i foråret 2017 ikke modtog en klinisk mammografi ved første indkaldelse.

Det drejer sig om 275 kvinder undersøgt på Aarhus Universitetshospital og 27 kvinder undersøgt på Regionshospitalet Randers.

#### Patienter tilknyttet Aarhus Universitetshospital

Det gælder for de 275 kvinder, som var tilknyttet Aarhus Universitetshospital (AUH), at de ikke blev genindkaldt til en klinisk mammografi, men til en ultralyd og klinisk undersøgelse af brystet.

De 275 kvinder tilknyttet AUH er identificeret via en manuel gennemgang af Røntgen og Skannings bookingprogram i april til juli 2017.

4 af de 275 kvinder har fået påvist brystkræft.

- En kvinde, der har været igennem kræftpakkeforløb i 2015 uden påvisning af brystkræft. Ved henvisningen i 2017 frabeder hun sig ultralyd. Det er således ikke hospitalet, som ikke tilbyder en klinisk mammografi.

Patienten bliver efter aftale booket til mammografi den 2. maj 2017, der viser normale forhold. Kvinden bliver i november 2017 genhenvist til brystkræftpakken med palpabel tumor hos egen læge. Tumor i november 2017 kan i november både ses på ultralyd og røntgen.

- To kvinder, der genhenvises til kræftpakkeudredning som følge af fund ved mammografi – altså ved den undersøgelse AUH tilbyder i første omgang og ikke i forbindelse med genindkaldelsen. Kræftdiagnosen er således ikke blevet forsinket.
- En postoperativ kvinde (opereret i 2008), der den 18. juni 2017 får en hospitalsbaseret mammografi, der viser normale forhold. Kvinden bliver indkaldt genindkaldt til supplerende ultralyd og palpation den 19. september 2017 (tre måneder senere). Her finder mammariadiologen et fund ved ultralydsundersøgelsen af usikkert let arkitektonisk område på 13 mm i venstre bryst. Den 25. september, tages der efter ønske fra patienten en biopsi i fuld narkose med fund af kræft.

Patienten blev i 2012, 2013, 2014 og 2016 undersøgt med klinisk mammografi. Den 18. juni 2017 blev hun tilbudt mammografi. Patienten fik 19. september 2017 supplerende undersøgelser, hvilket førte til fund af brystkræft. Den 27. juni 2018 og den 20. marts 2019 blev patienten undersøgt med klinisk mammografi, der viser normale forhold. Kvinden er efterfølgende overgået til screeningsprogrammet.

23 af de 275 kvinder tilknyttet AUH, der blev tilbudt supplerende ultralyd og klinisk undersøgelse af brystet takkede nej til eller udeblev fra undersøgelsen.

#### Patienter tilknyttet Regionshospitalet Randers

Der er ingen af kvinderne tilknyttet Regionshospitalet Randers, som på genindkaldelses tidspunktet eller efter de supplerende undersøgelser har fået konstateret brystkræft.

24 af de 27 kvinder, det var nødvendigt at genindkalde i 2017, tog imod tilbuddet.

De tre sidste kvinder er alle i andre forløb, og har fået brystet undersøgt i den sammenhæng.

#### Opsummering på resultaterne af genindkaldelserne

Der er således én kvinde, der fik konstateret brystkræft ved de supplerende undersøgelser i august og september i 2017. Det bemærkes, at der er usikkerhed om, området var fundet, såfremt patienten havde fået foretaget en ultralyd tre måneder tidligere. AUH har indkaldt kvinden til en ambulant samtale, da der er uklarhed om, hvilken information hun har fået i forhold til muligheden for at søge erstatning. Kvinden vil til samtalen få både mundtlig og skriftlig klagevejledning.

#### Udredningsarbejde i forhold til manglende kliniske mammografier før 2017

Der pågår et udredningsarbejde, med at identificere de kvinder der i 2015 og 2016 kun blev tilbudt hospitalsbaseret mammografi og som ikke efterfølgende er blevet undersøgt med en klinisk mammografi.

Aarhus Universitetshospital er i gang med en manuel gennemgang af Røntgen og Skannings bookingflade og journaler. Det forventes, at denne omfattende opgave er færdig inden juli måned 2019. Styrelsen for Patientsikkerhed vil umiddelbart herefter blive orienteret om resultaterne af gennemgangen.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil ligeledes få en handleplan for genindkaldelse og en månedlig opgørelse over deltagelse og resultat af de fornyede undersøgelser.

Region Midtjylland står til rådighed for uddybning af ovenstående og besvarelse af yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen

Ole Thomsen  
Regionsdirektør



Region Midtjylland  
Skottenborg 26

8800 Viborg

Att.: Holger Schildt Knudsen, Sundhedsplanlægning

## Opretholdelse af henstilling

Tak for jeres tilbagemelding.

### Vedr. henstilling om indkaldelse af kvinder henvist med mastalgi

I har i brev af 20. juni 2019 svaret Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Nord, på vores henstilling af 7. juni 2019 om at genindkalde kvinder oprindeligt henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, som blev undersøgt med mammografi, men som ikke fik en klinisk mammografi i perioden juni 2017 til juni 2019.

I opfordrer Styrelsen for Patientsikkerhed til at genoverveje henstillingen af 7. juni 2019 på baggrund af, at DBCG-retningslinjerne er ændret pr. 18. juni 2019.

Styrelsen er opmærksom på, at DBCGs retningslinjeudvalg den 13. juni 2019 besluttede, at kvinder med nytilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi fremover alene skal udredes med mammografi, jf. DBCGs præcisering af kapitel 2, der vedrører diagnostik, herunder prioriteringsgrupper.

Styrelsen har den 21. juni 2019 rettet henvendelse til DBCG for en uddybelse af hvilke overvejelser, der ligger til grund for denne beslutning – se vedlagte brev. Styrelsen afventer svar på denne henvendelse.

Styrelsen har i genovervejelsen vedr. opretholdelse af henstillingen taget i betragtning, at patienter med mastalgi i Region Nordjylland og på Gentofte Hospital og Herlev Hospital i Region Hovedstaden i den berørte periode har fået tilbudt klinisk mammografi efter DBCGs daværende retningslinjer samt at Rigshospitalet tilbød alle kvinder med lokaliseret smerte og ømhed klinisk mammografi. Region Sjælland og Region Syddanmark har ved en genindkaldelse også tilbudt klinisk mammografi til kvinder, der var henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og som alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende blev foretaget klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor på nuværende tidspunkt ud fra de samlede aktuelle oplysninger, herunder DBCG's nye retningslinjer, ikke fundet grundlag for at tilbagekalde henstillingen af 7. juni 2019.

1. juli 2019

Sagsnr. 5-9011-4751/1/

Reference CHHJ

T +4572229076

E [trnord@stps.dk](mailto:trnord@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Tilsyn og Rådgivning Nord

Falstersvej 10  
8940 Randers SV  
Tlf. +45 7222 7970  
Email [trnord@stps.dk](mailto:trnord@stps.dk)

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)

Den givne henstilling er udtryk for en vejledning, der angiver, hvordan styrelsen ud fra foreliggende omstændigheder vurderer, at regionen bør forholde sig sundhedsfagligt i forhold til den konkrete patientgruppe. Henstillingen er ikke bindende for regionen.

**Vedr. redegørelse for resultater af genundersøgelse af tidligere brystkræftopererede under 50 år og arveligt disponerede kvinder**

Styrelsen finder redegørelsen tilfredsstillende og vil gerne kvittere for, at der blev rettet op på forholdene så snart problemet blev kendt. Vi har ikke yderligere spørgsmål til forholdene omkring genindkaldelsen i 2017.

Vi afventer jeres supplerende svar vedr. den pågående undersøgelse for årene 2015 og 2016 og mulige genindkaldelse af flere kvinder.

Hvis I har spørgsmål m.v. til dette svar, er I meget velkomne til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Charlotte Hjort  
Enhedschef, overlæge, ph.d., MPG



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

DBCG-sekretariatet  
Rigshospitalet, afsnit 2501  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø

Att. Formand Peer Christiansen

**Vedrørende Danish Breast Cancer Cooperative Groups (DBCG) ændring af den anbefalede billeddiagnostik i forhold til prioriteringsgruppe III.**

21. juni 2019

Sagsnr. 5-9011-247/6

Styrelsen for Patientsikkerhed har på DBCGs hjemmeside set, at DBCGs retningslinjeudvalg den 13. juni 2019 besluttede, at kvinder med nytilkommen vedvarende, ikke cyklisk mastalgi fremover skal udredes med mammografi, jf. DBCGs præcisering af kapitel 2, der vedrører diagnostik, herunder prioriteringsgrupper.

Den 29. maj 2019 deltog styrelsen i et dialogmøde med Danske Regioner, hvor Sundhedsstyrelsen og DBCGs retningslinjeudvalg ligeledes var repræsenteret. På mødet blev der fra DBCGs side oplyst, at kvinder med visse smerter bør tilbydes klinisk mammografi. På mødet blev det desuden oplyst, at DBCGs retningslinje af 2011 (revideret 24. maj 2013) vedrørende diagnostisk udredning, trængte til en præcisering og opdatering. Det blev drøftet, at visse smertesymptomer fremover burde rykkes op til prioriteringsgruppe II fremfor prioriteringsgruppe III, hvor de aktuelt står.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan oplyse, at styrelsens ad hoc sagkyndige i mammariologi, Ilse Vejborg, skriftligt og mundtligt har rådgivet styrelsen om, at kvinder med nytilkommen ensidig distinkt måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter bør tilbydes klinisk mammografi. Styrelsen har forstået på sagkyndig, at en litteraturgennemgang har vist, at kvinder med smerter/ømhed af ovennævnte karakter har en øget sandsynlighed for at have brystkræft, hvorfor disse kvinder bør tilbydes klinisk mammografi, og at dette ville fremgå af en opdatering af retningslinjerne.

På baggrund af ovenstående er styrelsen overrasket over, at symptomet ”nytilkommen ensidig distinkt måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerter” jf. de seneste retningslinjer af 13. juni 2019, nu i stedet ligesom symptomer med diffuse smerter, skal udredes med mammografi. Af hensyn til patienternes sikkerhed er styrelsen interesseret i at høre formanden for DBCG om hvilke overvejelser, der ligger til grund for denne beslutning.

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Tilsyn og Rådgivning Øst

Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. +45 7222 7450  
Email [trost@stps.dk](mailto:trost@stps.dk)

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)

Med venlig hilsen

Emilie Laier Lyster  
Fuldmægtig

## Vedr. anbefalet billeddiagnostik i forhold til prioriteringsgruppe III i DBCG-anbefalingerne

Styrelsen for patientsikkerhed har i en henvendelse dateret 21. juni 2019 bedt om at få præciseret hvilke overvejelser, der ligger bag, at symptomet 'nytilkommen ensidig distinkt måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte' ikke er blevet tilføjet prioriteringsgruppe II, som man havde forventet efter diskussioner på mødet i Danske Regioner den 29. maj 2019.

Det skal understreges, at den præcisering af, hvordan DBCG-retningslinjerne for billeddiagnostisk udredning skal fortolkes, og som er offentliggjort efter møde i DBCG's retningslinjeudvalg den 13. juni 2019, er udfærdiget i forlængelse af den diskussion, som foregik på mødet i Danske Regioner, hvilket også er refereret i Styrelsens henvendelse til undertegnede. På mødet blev det drøftet, om vi i præciseringen skulle medtage lokaliserede smerte eller ømhed i prioriteringsgruppe 2, og at dette skulle drøftes i de udvalgene. Omtalte stykke papir blev derfor efter mødet sendt i høring, i såvel Radiologiske Udvalg (formand Ilse Vejborg) og Kirurgisk Udvalg (formand Peer Christiansen) under DBCG, og det viste sig, at der fra de videnskabelige udvalgs side blev stillet spørgsmål ved evidensgrundlaget for at anbefale specifik anbefaling i forhold til undersøgelse med ultralydsskanning som supplement til mammografi hos patienter med lokaliseret ømhed og smerter uden andre symptomer. Som nævnt af Ilse Vejborg er der artikler, som tyder på, at i modsætning til den diffuse mastalgi så kan fokale (mindre end en kvadrant), vedvarende smerter i sjældne tilfælde være tegn på brystkræft, men der er behov for nærmere at vurdere evidensgrundlaget, og derfor blev det besluttet, at dette spørgsmål skal belyses nærmere i forbindelse med den større revision af hele kapitlet med diagnostisk udredning. Indtil da ændres retningslinjerne ikke på dette punkt. Præciseringen i den foreliggende form har opbakning fra såvel danske mammaradiologer som brystkirurger med sæde i de to videnskabelige udvalg med repræsentanter fra alle landets 5 regioner.

Den foreliggende videnskabelige litteratur på området er sparsom, og baseret på klinisk erfaring kan det slås fast, at lokaliseret smerte og ømhed ved brystkræft meget sjældent optræder som eneste symptom. Typisk vil der være andre ledsagende symptomer, som i sig selv afgiver indikation for klinisk mammografi. DBCG's Regningslinjeudvalg og DBCG's bestyrelse finder det dog desuagtet relevant at få spørgsmålet belyst ved en grundig gennemgang af den foreliggende videnskabelige litteratur, og vil på baggrund heraf forholde sig til en specifik anbefaling på området.

Med venlig hilsen  
Peer Christiansen  
Professor, dr.med.  
Formand for DBCG





Sundheds- og ældreministeren

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 31-10-2019  
Enhed: MINSEKR  
Sagsbeh.: DEPSSBO  
Sagsnr.: 1907392  
Dok. nr.: 1020581

## Eftersendelse af bilag til SUU alm. del. spm. 87

- . / . Vedlagt fremsendes "*Bilag til svar på spm. 87 – Bilag til STPS kommentarer til regionernes redegørelse*", som ved en beklagelig fejl ikke er blevet vedhæftet i forbindelse med oversendelse af svar på SUU alm. del spm. 87 onsdag den 2. oktober 2019.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Stine Sønderby Bonde



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

**Styrelsen for Patientsikkerheds bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B, spørgsmål a**

20. september 2019

Sagsnr. 5-1010-2644/1/  
Reference BELK  
T +4572229020  
E

Sundheds- og Ældreministeriet har den 11. september 2019 bedt Styrelsen for Patientsikkerhed om et bidrag til brug for Sundhedsministerens besvarelse af samrådsspørgsmål B samt besvarelse af tre alm. del – spm. nr. 87-89.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal indledningsvis bemærke, at styrelsen har forstået, at Sundheds- og Ældreministeriets bestilling vedrører Styrelsen for Patientsikkerheds organisatoriske sager relateret til Ringsted-sagen og de øvrige sager, som opstod afledt heraf.

Styrelsen skal i øvrigt bemærke, at redegørelserne kan være begrænset grundet en igangværende politimæssig efterforskning. Det skal bemærkes, at styrelsen den 11. september 2019 anmodede Sundheds- og Ældreministeriet om at tage kontakt til Justitsministeriet for bidrag til brug for samrådet, idet styrelsen på baggrund af den politimæssige efterforskning i sagen ikke har mulighed for at bidrage med en fuldstændig redegørelse. Ud fra den efterfølgende korrespondance med ministeriet har styrelsen forstået, at der ikke vil blive taget kontakt til Justitsministeriet, da det med bestillingen ikke var intentionen at inddrage politisagen. Ministeriet var således indforstået med, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke kan give nærmere oplysninger om politisagen.

Det er fra Sundheds- og Ældreministeriet specificeret, at bidraget skal indeholde følgende:

- a) En koordineret redegørelse for sagsforløbene i Region Sjælland, Region Midtjylland og Region Syddanmark. baseret blandt andet på redegørelser fra regionerne, som SUM har rekvireret med henblik på at besvare samrådsspørgsmålet og SUU alm. del spørgsmål 87. SUM eftersender disse redegørelser, når vi modtager dem – forventeligt den 17. september 2019.
- b) En tilsynsmæssig tidslinje for sagerne i de tre regioner om mangelfulde brystkræftundersøgelser, herunder en status på tilsynssagerne.
- c) En status fra STPK/STPS om implementering af initiativer med henblik på at sikre bedre koordinering af sager, orientering af STPS m.v. (initiativer i lyset af Ringsted-sagen, jf. det tidligere samrådsspørgsmål AÅ og BA i foråret 2019)

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Tilsyn og Rådgivning Øst

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

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)

- d) Opdateret statistik om klagesager. Der kan med fordel tages udgangspunkt i det notat, der blev fremsendt i marts 2019 til brug for samråd om Ringsted-sagen, jf. samrådsspørgsmål AÅ og BA. Dette notat bedes udvidet til også at omfatte klagesager, der kan henføres til mammografiundersøgelser i Region Midtjylland og Region Syddanmark.
- e) Øvrige forhold af relevans for besvarelse af samrådsspørgsmålet og udvalgs spørgsmålne.

I dette notat besvares jf. bestillingen alene spørgsmål a).

Styrelsen for Patientsikkerhed har forstået spørgsmål a således, at styrelsen skal sammenholde besvarelsen af spørgsmål b-e med regionernes redegørelser og i den forbindelse kommentere på eventuelle uoverensstemmelser og uklarheder eller i øvrigt tilføje uddybelser, hvor det vurderes at være af relevans for besvarelse af samrådsspørgsmålet og udvalgs spørgsmålne.

Styrelsen for Patientklager har ingen bemærkninger til de fremsendte redegørelser.

Der er på nuværende tidspunkt ikke modtaget bidrag fra Sundhedsstyrelsen. Hvis Sundhedsstyrelsen har bemærkninger, vil disse blive eftersendt til ministeriet. Styrelsen for Patientsikkerhed vil derefter snarest muligt fremsende en justering af besvarelsen af spørgsmål a, hvis det findes nødvendigt.

### **Region Syddanmark**

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at den fremsendte redegørelse fra Region Syddanmark af 17. september 2019 umiddelbart er i overensstemmelse med Styrelsen for Patientsikkerheds beskrivelse af hændelsesforløbet i forhold til de punkter, der er relevante for styrelsens opdrag.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor ikke yderligere at tilføje i forhold til Region Syddanmarks beskrivelse af hændelsesforløbet.

### **Region Midtjylland**

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at den fremsendte redegørelse fra Region Midtjylland af 17. september 2019 umiddelbart er i overensstemmelse med Styrelsen for Patientsikkerheds beskrivelse af hændelsesforløbet i forhold til de punkter, der er relevante for styrelsens opdrag.

Det fremgår dog af regionens redegørelse, at det var ”Region Midtjyllands vurdering, at kvinder henvist til undersøgelse af brystet med smerter fra bryst som eneste symptom, altid har tilhørt DBCG's prioriteringsgruppe 3, som kan udredes med mammografi alene, og det ikke har fremgået af DBCG's retningslinjer, at de skulle undersøges med klinisk mammografi”.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan hertil oplyse, at det efter fulgte af DBCG's retningslinjer af 2011, revideret 24. maj 2013, afsnit 2.4.2., at patienter i prioriteringsgruppe III, som ikke havde en særskilt vejledning, der angav andet, skulle tilbydes klinisk mammografi. Efter den 13. juni 2019 har DBCG præci-

seret vedrørende prioriteringsgruppe III, at disse alene skal tilbydes udredning med mammografi.

Desuden fremgår det af regionens redegørelse, at ”regionen på baggrund af svaret fra Sundhedsstyrelsen vurderer, at kvinder henvist med smerter fra bryst – og ingen andre symptomer – ikke automatisk skal tilbydes klinisk mammografi. Ved konkret lægefaglig vurdering kan der naturligvis tilbydes klinisk mammografi som første udredning”.

Styrelsen skal hertil bemærke, at der af Sundhedsstyrelsens svar fremgår følgende: ”lokaliserede smerter i bryst ikke i sig selv er et kriterie for udredning i pakkeforløb på mistanke om brystkræft”.

Sundhedsstyrelsens svar relaterer sig dermed efter styrelsens opfattelse alene til patienter, som er omfattet af kræftpakkeforløb. Kræftpakkeforløbet relaterer sig alene til patienter i prioriteringsgruppe I. Det er derfor ikke en forudsætning for udredning med klinisk mammografi, at patienten er omfattet af pakkeforløb.

Som beskrevet ovenfor, skulle både prioriteringsgruppe I, II og III indtil den 13. juni 2019 tilbydes udredning med klinisk mammografi, jf. DBCG's retningslinjer af 2011, revideret 24. maj 2013, afsnit 2.4.2. Efter den 13. juni 2019 skal alene patienter i prioriteringsgruppe I og II tilbydes udredning med klinisk mammografi jf. DBCG's præcisering.

### **Region Sjælland**

Styrelsen for Patientsikkerhed har følgende kommentarer til Region Sjællands bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B, spg. a af 18. september 2019.

- Af Region Sjællands tidslinje fremgår det den 13. december 2018, at Region Sjælland udsendte en pressemeddelelse i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal hertil bemærke, at styrelsen fik pressemeddelelsen til orientering, og at styrelsen i den forbindelse konstaterede, at pressemeddelelsen indeholdt faktuelle forhold, som styrelsen ikke var enig i, hvilket styrelsen gjorde regionen opmærksom på. Styrelsen er dermed ikke at betragte som medafsender på en fælles pressemeddelelse.

- Af regionens svarbidrag på side 5 øverst fremgår det, at regionen på deres tidslinje især har søgt at beskrive forløbet i forhold til samarbejdet med Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen har derfor sammenholdt Region Sjællands tidslinje med styrelsens tidslinje (som fremsendt til departementet den 18. september 2019). Ved denne sammenholdelse har styrelsen umiddelbart konstateret 30 datoer, hvor der har været sagsbehandlingskorrespondancer mellem styrelsen og regionen eller regionens sygehuse, men som ikke fremgår af regionens tidslinje, eller hvor datoen fremgår, men hvor indholdet ikke er overensstemmende.

den 29. oktober 2018  
den 20. december 2018  
den 21. december 2018  
den 4. januar 2019  
den 18. januar 2019  
den 29. januar 2019  
den 1. februar 2019  
den 20. februar 2019  
den 1. marts 2019 (indhold er ikke i overensstemmelse med STPS's)  
den 15. marts 2019  
den 18. marts 2019  
den 29. marts 2019  
den 1. april 2019  
den 4. april 2019  
den 5. april 2019  
den 9. april 2019  
den 11. april 2019  
den 17. april 2019  
den 25. april 2019  
den 1. maj 2019  
den 7. maj 2019 (påbuddet er dateret i STPS den 7. maj 2019, men først sendt den 10. maj 2019 til regionen, hvorfor det fremgår af regionens tidslinje under den 10. maj 2019)  
den 9. maj 2019  
den 7. juni 2019  
den 11. juni 2019  
den 19. juni 2019  
den 3. juli 2019  
den 7. august 2019  
den 16. august 2019  
den 30. august 2019

- På første side af Region Sjællands bidrag beskriver regionen, at den systematiske undladelse af klinisk mammografi gælder for nogle kvinder, der er henvist med uspecifikke symptomer, og at regionen er blevet opmærksomme på, at der er sket fejlvisitation af nogle kvinder.

Da der aktuelt foregår en politimæssig efterforskning, kan Styrelsen for Patientsikkerhed aktuelt ikke forholde sig til denne del af redegørelsen.

- I regionens redegørelse, under underoverskriften ”bidrag til spørgsmål 138”, oplyser regionen, at koncerndirektøren fra Region Sjælland ikke deltog i et møde med Danske Regioner den 29. maj 2019, men at han fik et referat heraf. Også i regionens bidrag til besvarelse af spørgsmål 140 nævnes et referat fra mødet i Danske Regioner den 29. maj 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal hertil bemærke, at styrelsen ikke har modtaget et referat fra det pågældende møde i Danske Regioner, hvor styrelsen også deltog.

- Af regionens redegørelse fremgår det på side 3 under ”status på iværksatte initiativer, justeringer og opfølgning på 7-punkts plan”, pkt. 1 vedrørende hotline for berørte kvinder, at hotlinen har hjulpet *mange* kvinder, som har været berørt af eller været bange for at være berørt af mangelfulde undersøgelser, og at de berørte kvinder blev sikret personlige samtaler med sundhedsfagligt personale på afdelingen og psykologhjælp.

Hertil kan Styrelsen for Patientsikkerhed oplyse, at styrelsen aktuelt har et påbud til Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehuse, som omfatter, at sygehusene skal sikre journalføring af henvendelser til hotlinen. Påbudet er fortsat gældende. Af regionens seneste oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed af 9. september 2019 fremgår det, at regionen ikke har kunne sende styrelsen journalnotater, der bekræfter, at regionen har journalført henvendelserne til hotline, herunder oplysninger om de spørgsmål, som kvinderne har stillet til hotline, ej heller den sundhedsfaglige rådgivning, som kvinderne har modtaget. Region Sjælland har over for Styrelsen for Patientsikkerhed oplyst, at det var lægesekretærer, der besvarede opkald til hotlinen, og at disse lægesekretærer havde mulighed for at konferere med sundhedsfagligt personale. Region Sjælland har ikke kunne oplyse Styrelsen for Patientsikkerhed om antallet af henvendelser, der har været til hotlinen, eller antallet af henvendelser, der blev journalført i perioden fra hotlinen blev oprettet til den blev nedlagt.

### Øvrigt

Styrelsen for Patientsikkerhed vedlægger som bilag til denne besvarelse DBCG's retningslinjer af 2011 (revideret maj 2013) og DBCG's præcisering af 13. juni 2019 af udredningen af prioriteringsgruppe III.

Styrelsen vedlægger desuden korrespondance mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Region Midtjylland i form af styrelsens henstilling til Region Midtjylland af 7. juni 2019, regionens brev til styrelsen af 21 juni 2019 samt styrelsens fastholdelse af henstillingen af 1. juli 2019.

Desuden vedlægges Styrelsen for Patientsikkerheds brev til DBCG's formand Peer Christiansen af 21. juni 2019 samt formandens svar til styrelsen af 16. juli 2019.

Med venlig hilsen

Betina Leig Keldorff  
Specialkonsulent, cand.jur.