

Styrelsen for Patientsikkerhed
Falstersvej 10
Att. Enhedschef Charlotte Hjorth
8940 Randers

Svar på anmodning om redegørelse – karkirurgien Region Midtjylland, sagsnr. 1-30-72-205-07



Dato 16.05.2022

Maria Bredal

2381 8532

maria.bredal@rm.dk

sags. nr.1-36-27-6-12

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 4. maj informeret Region Midtjylland om, at den har oprettet en tilsynssag for at undersøge, om patientsikkerheden er sikret for den patientgruppe, der omtales i den eksterne *Analyse af karkirurgien i Region Midtjylland* af forfatter Kim Christian Houliind. Region Midtjylland har fremsendt analysen til styrelsen den 28. april 2022.

Side 1

Styrelsen har i henvendelsen anmodet om at få svar på fem spørgsmål. Spørgsmålene besvares nedenfor. Der svares på spørgsmål fire efter det første spørgsmål, da svaret er vigtig for forståelsen af besvarelsen af de resterende spørgsmål.

Ad 1) Redegørelse for, hvordan Region Midtjylland har sikret, at der ikke er yderligere patienter, som ikke rettidigt får tilbud om amputationsforebyggende behandling. Der ønskes en detaljeret redegørelse for sikring af det faglige niveau, herunder korrekt og rettidig diagnostik, og hvordan der sikres henvisning til andre behandlingssteder i relevant omfang, hvis der i en periode ikke kan sikres den fornødne kapacitet. Det ønskes også afklaret, om regionen har eller planlægger gennemgang af konkrete patientjournaler for den pågældende patientgruppe. Hvis en (evt. foreløbig) gennemgang er foretaget, skal vi anmode om resultatet af denne

På baggrund af den foreliggende eksterne analyse af karkirurgien i Region Midtjylland, som Styrelsen har fået tilsendt den 28. april 2022, reageres med en række initiativer på både kort og længere sigt.

De imødegående initiativer omfatter, at den karkirurgiske behandlingsskapacitet øges så hurtigt som muligt, at der iværksættes en undersøgelse, som skal redegøre for forløbet, at data indsamles og kvalificeres med henblik på, at der drages de rigtige konklusioner i forhold til, hvor og hvordan der fremadrettet skal sættes ind med

henblik på at udvikle karkirurgien i Region Midtjylland – og endelig – at der på baggrund heraf udarbejdes en langsigtet, robust kapacitetsudbygningsplan for karkirurgien i Region Midtjylland.

På kort sigt

Der er her og nu igangsat følgende:

- På Aarhus Universitetshospital har man i foråret 2022 øget kapaciteten til behandling med ballonudvidelser i benene med 1,5 leje pr. uge, hvilket medfører en øget kapacitet på 160 indgreb pr. år. På baggrund af en tilsvarende midlertidig udvidelse i efteråret 2021 vurderes dette at være tilstrækkeligt til at imødekomme behovet på kort sigt. Hospitalet planlægger at permanentgøre den øgede aktivitet.
- Herudover arbejdes der på, så hurtigt som muligt, at oprette en ekstra uddannelsesstilling i karkirurgi på Aarhus Universitetshospital.
- Hospitalsenhed Midt, Viborg har primo 2022 taget en ny hybridstue i brug. En hybridstue er en hybrid mellem et undersøgelsesrum og en operationsstue. F.eks. kan der både gennemføres røntgenundersøgelser og operationer på stuen, så patienterne kan få en hurtigere og mere skånsom behandling. Man har dermed gode fysiske rammer til at varetage den endovaskulære behandling, hvor indgrebet sker via de store blodkar.
- Hospitalsenhed Midt, Viborg fokuserer som det første på at rekruttere karkirurger og styrke kompetenceniveauet hos de nuværende ansatte karkirurger med henblik på at sikre og robustgøre den karkirurgiske aktivitet

I tillæg til ovenstående er Region Midtjylland i dialog med Region Nordjylland og Region Syddanmark vedr. mulighed for henvisning af karkirurgiske patienter fra Region Midtjylland til behandling i de to regioner. Der er allerede i enkelte tilfælde visiteret patienter fra Region Midtjylland til Sygehus Lillebælt (Kolding), når ventetiden i Region Midtjylland har været for lang. Region Midtjylland har fået positivt tilsagn fra Region Nordjylland og Region Syddanmark om at stille kapacitet til rådighed.

Analyse af karkirurgien ved hjælp af Landspatientregisteret

Den måde, data præsenteres og sammenstilles på i den eksterne analyse, er ny, og indgår ikke i de datakilder, der sædvanligvis anvendes til kvalitetsopfølgning. Dette gør det særligt påkrævet at skabe yderligere indsigt.

Region Midtjylland har taget initiativ til at gennemføre en dataanalyse, der ved hjælp af et komplet datasæt fra hele landet vil afdække:

- Hvad er incidensen af amputationer i alle regioner.
- Hvad er incidensen af karkirurgiske forebyggende behandlinger i alle regioner.

Analysen skal baseres på landsdækkende data fra Landspatientregistret, og der skal i analysen tages højde for forskelle i befolkningstal og alderssammensætning. Regionernes Kliniske Kvalitetsorganisation (RKKP) får ansvaret for at gennemføre analysen.

Formålet med analysen er at tilvejebringe større sikkerhed for forekomsten af amputationer i Region Midtjylland sammenlignet med resten af landet. Desuden skal analysen belyse Region Midtjyllands aktivitet inden for karkirurgiske forebyggende behandlinger sammenlignet med resten af landet. Analysen har til formål at give bedre grundlag at stå på i forhold til, hvilke

indsatser der skal igangsættes for at understøtte den langsigtede udvikling af karkirurgien i Region Midtjylland.

Analysens foreløbige resultater konfereres inden publicering med Dansk Karkirurgisk selskab, Dansk Ortopædkirurgisk selskab samt forfatteren til den eksterne analyse.

Der skal indhentes datatilladelser fra Sundhedsdatastyrelsen og dataudtrækket fra Landspatientregisteret skal bearbejdes. Desuden skal analysens foreløbige resultater inden publicering konfereres med karkirurger og ortopædkirurger.

Bred datagennemgang

Desuden planlægger regionen at gennemføre en bred gennemgang af data vedrørende både kapacitet, aktivitet, kvalitet, patientsikkerhed, ventetid og personale. Hvor fokus skal lægges vil blive kvalificeret af RKKP's analyse. Denne brede datagennemgang har til formål at understøtte udarbejdelsen af en langsigtet plan for karkirurgien. Desuden er forventningen, at flere af måleparametrene vil skulle anvendes til fremadrettet at lave en løbende opfølgning på udviklingen inden for karkirurgien.

Nedenfor fremgår de indledende overvejelser vedrørende en bred datagennemgang.

De foreløbige overvejelser om måleparametre beror på følgende forudsætninger:

- Udbygning af kapaciteten på lang sigt er en kompliceret og trinvis proces, der vil strække sig over længere periode med gradvis iværksættelse af tiltag.
- Udgangspunktet er, at den karkirurgiske behandlingskapacitet skal øges fra sit nuværende niveau. Det er imidlertid for nuværende ikke entydigt, hvad det rette niveau for kapacitet og aktivitet er. De foreløbige dataovervejelser beror derfor på en vurdering af med hvilke data, regionen sættes i stand til løbende at monitorere effekten af de kapacitetsudbyggende og evt. kvalitetsforbedrende tiltag, der iværksættes.

Desuden er der følgende opmærksomheder i forhold til valg af måleparametre:

- Alle tiltag på området skal så vidt muligt være målbare og gerne i kombination af flere måleparametre.
- Der kan drages fordel af at prognoser/fremskrivninger for forventet karkirurgisk aktivitet kan anvendes til at dimensionere kapaciteten både på den kortere bane – og ift. en løbende, fremadrettet kapacitetstilpasning/dimensionering.
- Udvalgte måleparametre bør om muligt benchmarkes på tværs af regionen. Derudover bør, om muligt, benchmarkes på tværs af regioner med en vægtning ud fra indbyggere og demografi.
- Vigtigt med samtidig monitorering af flere/alle områder indenfor karkirurgi mhp. at sikre, at iværksatte forbedringstiltag indenfor ét, eller få, områder ikke afstedkommer nedprioritering af andre.

Region Midtjylland vil fortsat fremadrettet følge op på kvalitetsindikatorerne i den kliniske Kvalitetsdatabase Landsregisteret Karbase. Indikatorerne i databasen er udvalgt af en faglig styregruppe. Data er tilgængelige løbende i vores regionale LIS-system og via årsrapporterne.

På længere sigt

Ovenstående skal danne baggrund for et forslag til en langsigtet, robust kapacitetsudbygningsplan for karkirurgien i Region Midtjylland, der skal forelægges regionsrådet i 3. kvartal 2022.

Region Midtjylland oplyser, at direktionen sammen med hospitalsledelserne på Aarhus Universitetshospital og Hospitalsenhed Midt er i gang med at planlægge den fremtidige organisering af afdelingerne.

Gennemgang af patientjournaler

Se nærmere under ad 4) herom.

Ad 4) Redegørelse for håndteringen af patienter, som ikke måtte have fået et rettidigt tilbud om amputationsforebyggende behandling, herunder hvordan regionen sikrer den nærmere identifikation af den relevante patientgruppe, som skal have vejledning om klage- og erstatningsmuligheder samt redegørelse for den konkrete klage- og erstatningsvejledning, herunder kopi af et evt. brev til patientgruppen, hvis et sådant er udarbejdet eller udsendt. Redegørelsen skal også indeholde en angivelse af, for hvilken periode regionen agter at foretage identifikationen, idet det bemærkes, at dette ikke fremgår klart af den sagsfremstilling, regionen har udarbejdet til brug for mødet den 9. maj i regionens hospitalsudvalg.

Patientidentifikation

Det viser sig at være vanskeligt at identificere de patienter, der i den eksterne analyse formodes at være blevet benamputerede, fordi de ikke har fået rettidig amputationsforebyggende behandling. Der er desuden efter offentliggørelsen af den eksterne analyse konstateret en datafejl i det udtræk, Region Midtjylland har leveret, der ligger til grund for regionens amputationstal i rapporten.

De formodede berørte patienter kan ikke identificeres på baggrund af den eksterne analyse eller de forhåndenværende data i vores systemer. Skønnet på antallet af amputationer er fremkommet ved en sammenstilling af tal som ikke afdækker, hvilke patienter der konkret kan være tale om. Der blev derfor mandag den 9. maj afholdt en rådslagning blandt karkirurger og hospitalsledelser fra Aarhus Universitetshospital og Hospitalsenhed Midt med deltagelse af Jacob Budtz-Lilly, formand for Dansk Karkirurgisk Selskab og professor og karkirurg Jonas Peter Eiberg fra Rigshospitalet.

Konklusionen på mødet var ligeledes, at det ikke er muligt at identificere de berørte patienter på baggrund af den eksterne analyse eller de forhåndenværende data i vores systemer. Alternativet er derfor at kontakte samtlige amputerede patienter i Region Midtjylland og det vurderes ikke at være en mulig eller hensigtsmæssig løsning bl.a. for ikke unødigt at kontakte patienter, der ikke vil have et erstatningskrav. Region Midtjylland vil gå i dialog med Styrelsen for Patientsikkerhed samt Patienterstatningen for at indhente deres vurdering af dette.

Ligeledes ønsker Region Midtjylland at gå i dialog med Styrelsen og Patienterstatningen om, hvilke patientjournaler det vil være relevant at auditere.

Patientinformation

Regionen har lagt information på regionens hjemmeside målrettet patientgruppen (se boks 1). Informationen indeholder en vejledning i, hvordan man kan søge patienterstatning. Dette for at understøtte, at patienter ikke afventer en henvendelse fra regionen, såfremt de ønsker at rejse en erstatningssag med det samme.

Desuden er der etableret en hotline til Karkirurgisk Afdeling på Regionshospitalet Viborg, og Karklinikken på Aarhus Universitetshospital, hvor aktuelle og tidligere patienter kan få svar på eventuelle spørgsmål og bekymringer (se boks 1).

Regionen vil som udgangspunkt foretage identifikation mindst 10 år tilbage. Det skyldes, at forældelse af erstatningskrav indtræder 10 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget. Dette fremgår af *Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet*. I de dialoger vi har med Patienterstatningen vil vi drøfte mulighederne, såfremt de igangsatte analyser skulle vise, at vi bør kontakte patienter længere tilbage end de 10 år forældelsesfristen for patienterstatningen normalt tilsiger.

Boks 1: Patientinformation

Information til karkirurgiske ben-amputerede patienter

04.05.2022
(Opdateret 12.05.2022)

En ekstern analyse har afdækket, at nogle karkirurgiske patienter kan være behandlet for sent i deres sygdomsforløb, og derfor senere har fået amputeret benet. Disse patienter får besked fra regionen

Region Midtjylland er i dialog med Patienterstatningen om at afklare, hvilke karkirurgiske ben-amputerede patienter, der muligvis er blevet behandlet for sent og derfor skal orienteres om deres erstatnings- og klageadgang.

Regionen ønsker ikke at stille patienter erstatning i udsigt, de helt sikkert ikke er berettiget til. Opgaven med at identificere de patienter, der skal have besked, er omfattende. Vi kan derfor ikke love, hvornår det er muligt at orientere de rette patienter.

Besked fra regionen om klageadgang sendes til karkirurgiske patienter, der bør få vurderet deres erstatningsmulighed, efter de har fået amputeret et ben ved hofte, lår, knæ eller underben indenfor de seneste år på et af hospitalerne i Region Midtjylland.

Hvis du er omfattet af sagen, skal du ikke selv gøre noget, men vil blive kontaktet direkte af regionen. Beskeden bliver sendt direkte til den enkelte borgers e-boks (eller per brev hvis fritaget for e-post).

Du kan kontakte Patienterstatningen før du får besked

Patienter, der formoder at der er sket fejl i deres behandling, kan til enhver tid anmelde en sag til Patienterstatningen. De behøver således ikke afvente besked om klageadgang fra regionen.

[Du kan søge erstatning ved Patienterstatningen her](#)

Karkirurgiske patienter, der er bekymrede, kan kontakte den karkirurgiske afdeling der har behandlet dem.

Se kontaktinfo herunder.

Patienter, der er amputeret af andre årsager, er velkomne til at kontakte den afdeling, der har foretaget amputationen, hvis de har spørgsmål.

Kontaktinfo

- Regionshospitalet Viborg, Karkirurgisk afdeling, kan kontaktes på tlf. 7844 6302 på hverdage kl. 9-13.
- Aarhus Universitetshospital, Karklinikkens sekretariat, kan kontaktes på tlf. 7845 3115 på hverdage kl. 8-15.

Link: [Information til karkirurgiske ben-amputerede patienter - Region Midtjylland](#)

Ad 2) Redegørelse for hvordan der særskilt følges op på aktuelle patienter for at sikre, at disse i relevant omfang får tilbud om amputationsforebyggende behandling. Vil der eksempelvis blive foretaget en revurdering af disse patienters behandlingsplaner?

Aarhus Universitetshospital og Hospitalsenhed Midt har, som beskrevet ovenfor, ikke haft mulighed for at identificere patientgruppen. Patienter i aktuelle forløb og tidligere patienter, der selv henvender sig til afdelingerne, vejledes på følgende vis.

Aarhus Universitetshospital

Hospitalet kan på det foreliggende grundlag ikke identificere patienter og revurdere deres behandlingsplaner, og der er derfor ikke foretaget initiativer til at kontakte tidligere behandlede patienter (se en uddybning af denne problemstilling under ad 4)). Hvis bekymrede tidligere patienter selv kontakter afdelingen, eller bekymrede patienter, der er i aktuelt forløb retter henvendelse, behandles disse patienters henvendelse individuelt. Pr. 11. maj 2022 har afdelingen fået to henvendelser. Heraf er den ene patient amputeret. Begge patienter er indkaldt på afdelingen til en samtale inden for 14 dage.

Hospitalsenhed Midt

Patienter tilbydes i relevant omfang amputationsforebyggende behandling. Der er ikke fravalgt amputationsforebyggende behandling grundet kapacitetsmangel, men der er ændret fordeling mellem behandlingstyper fra endovaskulære til fx bypass. Patienter, der er i aktuelt forløb i Hospitalsenhed Midt, og som grundet medieomtalen af sagen måtte have bekymring om deres forløb, har dialog om behandlingsplanen med den læge, der aktuelt har deres forløb.

Ad 3) Beskrivelse af den information, som patienterne måtte have fået i de tilfælde, hvor regionen ikke har kunnet tilbyde amputationsforebyggende operationer.

Alle patienter får et brev, hvis hospitalerne i Region Midtjylland ikke kan overholde behandlingsretten, som gør opmærksom på, at patienten har ret til behandling et andet sted.

Aarhus Universitetshospital

Vedhæftet er et eksempel på det brev, som patienterne bliver tilsendt, såfremt Aarhus Universitetshospital ikke kan tilbyde en tid inden for behandlingsgarantien.

Aarhus Universitetshospital retter derudover selv løbende henvendelse til andre afdelinger i landet, f.eks. Hospitalsenhed Midt, Aalborg, Kolding og Rigshospitalet. Det er ikke alle patienter, som ønsker at tage i mod tilbud om omvisitering til behandling på andet hospital.

Hospitalsenhed Midt

Patienter tilbydes i relevant omfang amputationsforebyggende behandling. Der er ikke aktuelt ventelister til karkirurgisk behandling (fraset varicer som ikke relevante ift. den aktuelle sag). Der er ikke fravalgt amputationsforebyggende behandling grundet kapacitetsmangel. Det beror på en faglig vurdering, om patienten er kandidat til amputationsforebyggende behandling. Hvis det ikke er tilfældet, er der altid en dialog med patienten og oftest også pårørende om anbefalingen om amputation.

Ad 5) Redegørelse for, hvordan regionen fremadrettet vil kontrollere, at forholdene for patientsikkerheden forbedres tilfredsstillende, f.eks. med løbende dataovervågning, audits el. lign.

Se svar under Ad 1).

Styrelsen for Patientsikkerhed er velkommen til at rette yderligere henvendelse, såfremt der er behov for yderligere uddybning.