



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 eksternt sagkyndig 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 sagkyndig 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 ømhed/smerte og da især hvis det er nytilkommet, 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 ømhed/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 ømhed/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 eksternt 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 primære 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 lægefaglig 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.