



# Tilsynsrapport

## Radiologisk afdeling samt Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde

Ved tilsynsbesøget var Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit begge beliggende på Ringsted Sygehus. Efterfølgende er den mammaradiologiske funktion flyttet til Sjællands Universitetshospital, Roskilde

## Opfølgende, reaktivt tilsyn, 2020

**Bøllingsvej 30**

**4100 Ringsted**

CVR- eller P-nummer: 234081000016003

Dato for tilsynsbesøget: 5. marts 2020

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 35-2011-3957

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 1. maj 2020 modtaget hørings svar fra Direktionen, Region Sjælland.

### Radiologisk afdeling

Styrelsen har på baggrund af tilsynsbesøget den 5. marts 2020 og den tilrettede instruks "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae, som styrelsen modtog den 1. april 2020, vurderet, at dele af påbuddet til Radiologisk afdeling er efterlevet, og disse dele af påbuddet er derfor ophævet. Se det opdaterede, offentliggjorte resumé af påbuddet herom på [www.stps.dk](http://www.stps.dk).

Styrelsen fandt dog ved tilsynsbesøget den 5. marts 2020 ikke grundlag for at fastslå, at der var sikret tilstrækkelig instruktion af lægerne på Radiologisk afdeling i patientsikre arbejdsgange eller sikret indhentelse af tilstrækkeligt informeret samtykke forud for iværksættelse af udredning af patienter på afdelingen.

Direktionen, Region Sjælland, har i hørings svaret indsendt bemærkninger til de målepunkter, der er vurderet uopfyldt. Hørings svaret var vedlagt tre instrukser, "Informeret samtykke til mammografiundersøgelser", "Informeret samtykke til brystkræftpakkeforløb, hvor samtykke ikke var indhentet hos henviser" og "Henvisning af patienter med lidelse i brystet, brystkræft".

Det fremgår bl.a. af hørings svaret, at Billeddiagnostisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, er ved at revidere instruks for introduktion af medarbejdere, og at introduktionsprogrammet vil præcisere krav til kendskab og anvendelse af udvalgte kliniske retningslinjer og instrukser indenfor mammaradiologi. Det fremgår videre, at den ledende overlæge gennemfører tilbagevendende, individuelle samtaler med lægerne med fokus på anvendelse af kliniske retningslinjer og instrukser.

Det fremgår desuden af hørings svaret, at afdelingsledelsen i tilknytning til udarbejdelse af de fremsendte instrukser vedrørende informeret samtykke bl.a. har gennemgået patientforløbet og defineret indholdet af den information, patienterne skal have.

Af hørings svaret fremgår videre, at Sjællands Universitetshospital har udarbejdet og implementeret retningslinje for henvisning af patienter med lidelse i brystet, brystkræft, og at henvisningsproceduren er publiceret på Sundhed.dk. Sjællands Universitetshospital har herudover planlagt en række øvrige initiativer i forhold til almen praksis med henblik på at sikre et godt henvisningsforløb.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at ovennævnte initiativer er væsentlige og relevante med henblik på at sikre kendskab til gældende instrukser som grundlag for patientsikker praksis, at sikre indhentelse og journalføring af informeret samtykke og at sikre, at alle relevante oplysninger videregives ved henvisning af patienter til mammografi mv.

## Konklusion efter partshøring (fortsat)

Høringssvaret giver imidlertid ikke grundlag for, at styrelsen ændrer den samlede vurdering af risikoen for patientsikkerheden i forhold til den radiologiske afdeling. Baggrunden herfor er bl.a., at der ved det opfølgende, reaktive tilsyn den 5. marts 2020 blev konstateret problemer inden for en række af de samme områder som ved det reaktive tilsyn den 22. november 2019. Styrelsen vurderer, at det ikke alene på baggrund af de i høringssvaret beskrevne initiativer kan konstateres, at initiativerne er implementeret og har haft den nødvendige virkning i forhold til patientsikkerhed og patientrettigheder i praksis.

Styrelsen vil følge op på de stillede krav og henstillingen ved et opfølgende tilsyn. Styrelsen har fået oplyst, at radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, lukkede april 2020, og at den mammaradiologiske funktion nu er placeret på radiologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde. Det opfølgende tilsyn vil derfor finde sted her.

Hvis påbuddet efterfølgende er fjernet fra [www.stps.dk](http://www.stps.dk), er dette udtryk for, at påbuddet er ophævet.

### Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling

I forhold til Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling, fandt styrelsen ved tilsynsbesøget den 5. marts 2020, at påbuddet var efterlevet. Styrelsen har derfor ophævet påbuddet til Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde. Styrelsen afslutter dermed tilsynet med denne afdeling.

## Samlet vurdering efter tilsyn d. 5. marts 2020

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 5. marts 2020 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien

### **Større problemer af betydning for patientsikkerheden**

Styrelsen for Patientsikkerhed foretog den 5. marts 2020 et tilsyn på Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital (SUH), Roskilde. Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit var på tidspunktet for tilsynet beliggende på Ringsted Sygehus.

Tilsynet var et opfølgende, reaktivt tilsyn, hvor formålet var at følge op på påbud af 10. februar 2020 til henholdsvis Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit samt på henstilling af 10. februar 2020 til Radiologisk afdeling. Påbuddene og henstillingen var givet på baggrund af konstaterede forhold i forbindelse med et reaktivt tilsyn på Ringsted Sygehus den 22. november 2019.

Formålet med tilsynet den 5. marts 2020 var desuden at følge op på forhold vedrørende visitation af patienter henvist til mammaradiologisk udredning samt på forhold relateret til den igangværende flytning af den mammaradiologiske funktion fra Ringsted Sygehus til SUH, Roskilde.

Aktuelt var den planlagte fysiske flytning af den mammaradiologiske og brystkirurgiske funktion fra Ringsted Sygehus til SUH, Roskilde, under effektivering. Den faglige og organisatoriske ledelse af mammaradiologien var overdraget til SUH, Roskilde, pr. 5. februar 2020. Region Sjælland ønskede, jf. høringsvar af 20. januar 2020, at styrelsens opfølgende, reaktive tilsyn fandt sted hurtigst muligt efter den 15. februar 2020.

Ved tilsynet den 5. marts 2020 tog styrelsen udgangspunkt i de målepunkter, som var uopfyldte ved tilsynet den 22. november 2019 samt i et nyt målepunkt vedrørende visitation af patienter og i et nyt målepunkt vedrørende forhold relateret til flytningen af den mammaradiologiske funktion.

Vurderingen af patientsikkerheden blev baseret på:

- Interview af sygehusledelsen, SUH, Roskilde, afdelingsledelsen, Radiologisk afdeling og afdelingsledelsen, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling
- Interview af læger på Radiologisk afdeling
- Gennemgang af skriftligt materiale i form af instrukser, samarbejdsaftale, organisationsdiagram mv
- Gennemgang af handleplan for flytning af Radiologisk afdeling samt opfølgende redegørelser
- Gennemgang af journaldokumentation med fokus på indhentelse af informeret samtykke fra patienter, der blev visiteret til udredning for mulig kræftsygdom efter fund ved screening
- Gennemgang af journaldokumentation med fokus på, om patienter, hvor teksten i henvisningen var omfattende, blev relevant visiteret.

Styrelsen fandt ved tilsynet, at ledelsen på SUH, Roskilde, og afdelingsledelserne arbejdede intensivt med at sikre en fagligt forsvarlig behandling af patienter, henvist til mammaradiologisk udredning og behandling. Der var udarbejdet og implementeret en samarbejdsaftale mellem Radiologisk afdeling og Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling. Der var ansat en praksiskonsulent og nedsat en arbejdsgruppe med henblik på at systematisere henvisning og visitation af patienterne. Der blev aktuelt arbejdet med 360 graders gennemsyn af vejledninger, retningslinjer og arbejdsgange mv, og der var gennemført relevante revisioner af en række instrukser. Der forelå nu et program for introduktion af nye læger på Radiologisk afdeling. Tilsynet fandt videre, at der var et tydeligt fokus på patientsikkerhedsmæssige forhold i forbindelsen med den omfattende flytteproces, herunder forsyningsforpligtelsen i flytte- og implementeringsperioden.

Efter tilsynet på Ringsted Sygehus den 22. november 2019 var der således iværksat en række væsentlige initiativer til sikring af patientsikkerheden. Tilsynet fandt dog ved tilsynet den 5. marts 2020 nedenstående fund af betydning for patientsikkerheden.

## Sammenfatning af fund

Ved tilsynet d. 5. marts 2020 blev der konstateret følgende fund:

- Manglende afklaring med de lokale praktiserende læger af, hvordan det blev sikret, at alle relevante oplysninger blev videregivet ved henvisning, og at henvisningen blev sendt til rette modtager på sygehuset (målepunkt 1)
- Utilstrækkelig ledelsesmæssig sikring af at lægerne på Radiologisk afdeling var bekendt med retningslinjer for visitationen af visse grupper af kvinder med øget risiko for mammacancer, hvor der i henhold til gældende retningslinjer skal foretages en individuel vurdering af brystkirtelvævet med henblik på valg af undersøgelsesmodalitet (målepunkt 3)
- Mangelfuldt kendskab blandt lægerne på Radiologisk afdeling til retningslinjer for visitationen af visse grupper af kvinder med øget risiko for mammacancer, hvor der i henhold til gældende retningslinjer skal foretages en individuel vurdering af brystkirtelvævet med henblik på valg af undersøgelsesmodalitet (målepunkt 12)
- Mangelfulde oplysninger i instruksen "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae" om, hvordan det teknisk sikres, at samtlige oplysninger i henvisningen inddrages ved visitationen af patienter på Radiologisk afdeling (målepunkt 4)
- Manglende systematisk indhentning og journalføring af informeret samtykke til udredning for mulig brystkræft fra patienter, der efter fund ved screening visiteres til kræftpakke (målepunkt 8 og 18)

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

## Krav

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

- At lægerne i den radiologiske afdeling, herunder konsulenterne, har kendskab til gældende instrukser som grundlag for patientsikker praksis (målepunkt 3 og 12)
- At instruksen "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae" tilrettes med en korrekt beskrivelse af, hvordan det teknisk sikres, at samtlige oplysninger inddrages ved visitationen af patienter på Radiologisk afdeling (målepunkt 4)
- At den radiologiske afdeling sikrer, at der er indhentet og journalført informeret samtykke til udredning for mulig brystkræft fra patienter, der efter fund ved screening visiteres til kræftpakke (målepunkt 8 og 18)

Styrelsen har den 1. april 2020 modtaget en tilrettet instruks "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae", som indeholder en korrekt beskrivelse af, hvordan det teknisk sikres, at samtlige oplysninger inddrages ved visitationen af patienter på Radiologisk afdeling. Ovenstående krav om tilretning af instruks er dermed opfyldt.

## Henstillinger

Styrelsen finder i øvrigt fortsat anledning til at henstille behandlingsstedet:

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

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet samt materiale og metode

---

### Begrundelse og fokus for tilsyn

Det opfølgende, reaktive tilsyn blev varslet den 19. februar 2020 og gennemført den 5. marts 2020. Fokus for tilsynet og begrundelsen herfor er beskrevet i nedenstående tre punkter.

#### 1. Opfølgning på påbud og henstilling, givet efter det reaktive tilsyn den 22. november 2019

Ved et reaktivt tilsyn på Ringsted Sygehus den 22. november 2019 konstaterede Styrelsen for Patientsikkerhed følgende patientsikkerhedsmæssige problemer:

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

Fundene ved tilsynet gav anledning til, at styrelsen stillede følgende krav:

- At der udarbejdes en instruks, der beskriver ansvars- og opgavefordeling mellem den radiologiske afdeling og det brystkirurgiske afsnit, vedrørende fælles patientforløb (målepunkt 1)
- At der udarbejdes et introduktionsprogram for lægerne, herunder konsulenterne, på den radiologiske afdeling, og det sikres, at lægerne er superviseret tilstrækkeligt (målepunkt 3 og 11)
- At instruksens "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae" præciseres, for så vidt angår håndtering af patienter i kontrolforløb efter operation for brystkræft og patienter med genetisk

disposition til brystkræft, og at instruksen korrigeres med hensyn til tidsfrist i kræftpakkeforløb (målepunkt 4)

- At instruksen "Udførelse af mammografi og ultralyd" præciseres for så vidt angår visitation af gravide og ammende kvinder (målepunkt 4)
- At lokale instrukser generelt præciseres, så det fremgår, hvem der er målgruppe for den enkelte instruks og hvilke personale, der har ansvaret for at udføre de enkelte opgaver, som instruksen omfatter (målepunkt 4)
- At lægerne i den radiologiske afdeling, herunder konsulenterne, har kendskab til gældende instrukser som grundlag for patientsikker praksis (målepunkt 12)
- At den radiologiske afdeling sikrer, at der er indhentet og journalført informeret samtykke til udredning for mulig brystkræft fra patienter, der efter fund ved screening visiteres til kræftpakke (målepunkt 8 og 18)

Region Sjælland afgav den 20. januar 2020 et høringssvar til udkast af 20. december 2019 til rapport over tilsynet og sendte samtidig en række reviderede instrukser, jf. ovenstående krav. Det fremgik bl.a. af høringssvaret, at Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit umiddelbart efter tilsynsbesøget havde iværksat en samlet handleplan for at rette op på de konstaterede fund.

Styrelsen for Patientsikkerhed gav den 10. februar 2020 påbud til Radiologisk afdeling om

- at sikre tilstrækkelig instruktion af lægerne på Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, i patientsikre arbejdsgange, samt sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for visitation af patienter, der undersøges for brystkræft og implementering af instruksen for udførelse af mammografi og ultralyd.
- at sikre implementering af instruksen for ansvars- og opgavefordelingen mellem Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, begge aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, i forbindelse med fælles patientforløb.
- at sikre indhentelse af tilstrækkeligt informeret samtykke forud for iværksættelse af udredning af patienter på Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus.

og til Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling om

- at sikre implementering af en instruksen for ansvars- og opgavefordelingen mellem Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, begge aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, i forbindelse med fælles patientforløb.

Det blev samtidig anført, at påbuddene ville kunne ophæves, når styrelsen ved et nyt tilsynsbesøg havde konstateret, at påbuddene var efterlevet.

Styrelsen gav desuden, jf. tilsynsrapport af 10. februar 2020 henstilling om,

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



Styrelsen forudsatte, at behandlingsstedet efterlevede henstillingen og ville følge op herpå ved det opfølgende reaktive tilsyn.

Ved tilsynet den 5. marts 2020 skulle Styrelsen for Patientsikkerhed således følge op på påbud og henstilling, herunder på de krav der blev stillet på baggrund af tilsynet den 22. november 2020.

## **2. Opfølgning på visitationspraksis ved lang henvisningstekst**

På baggrund af to indberetninger fra Styrelsen fra Patientklager havde Styrelsen for Patientsikkerhed i december 2019 og januar 2020 en korrespondance med Region Sjælland om patientsikkerhedsmæssige problemer relateret til manglende sikring af inddragelse af samtlige oplysninger i henvisninger fra praktiserende læger i de tilfælde, hvor hele henvisningsteksten ikke umiddelbart var synlig på visitationsstartbilledet i IT-systemet Carestream. Efter anmodning fra styrelsen fremsendte regionen den 14. februar 2020 svar på en række spørgsmål om, hvordan regionen fremadrettet havde sikret, at samtlige relevante oplysninger fra henvisningen blev fremsøgt og inddraget ved visitationen.

Styrelsen besluttede, som anført i varslingsbrev af 19. februar 2020, ved tilsynsbesøget at følge op på, om der blev foretaget patientsikker visitation med inddragelse af alle relevante oplysninger i henvisninger, modtaget på Radiologisk afdeling.

## **3. Opfølgning på handleplan for flytning**

Efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed sendte Region Sjælland den 16. december 2019 "Handleplan for flytning af radiologisk afdeling fra Ringsted Sygehus til Sjællands Universitetshospital, Roskilde", idet styrelsen ønskede at vurdere patientsikkerhedsmæssige forhold relateret til flytteprocessen. Styrelsen havde ingen bemærkninger til den fremsendte flytteplan og takkede ja til regionens tilbud om i februar 2020 at fremsende en status for flytningen.

Den 5. februar 2020 modtog styrelsen regionens statusnotat "Etablering af mammaradiologi på Sjællands Universitetshospital, Roskilde".

Den 2. marts 2020 modtog styrelsen regionens redegørelse "Fornyet status for flytning af radiologisk afdeling fra Ringsted Sygehus til Sjællands Universitetshospital, Roskilde" og kvitterede samme dag, at styrelsen i forbindelse med tilsynsbesøget den 5. marts 2020 gerne ville drøfte patientsikkerhedsmæssige spørgsmål, med udgangspunkt i det fremsendte statusnotat.

## **Materiale og metode**

Materiale, der indgik i forbindelse med tilsynet den 5. marts 2019:

- Høringssvar af 20. januar 2020 til udkast til tilsynsrapport af 20. december 2019
- "Samarbejdsaftale mellem Radiologisk afdeling Ringsted Sygehus og Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling Sjællands Universitetshospital" af 20. januar 2020
- Den lokale instruks "Introduktion af læger" af 18. januar 2020 og andet introduktionsmateriale
- Den lokale instruks "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae" af 26. februar 2020

- Den lokale instruks "Kræftpakkeforløb (Mamma) af 18. januar 2020
- Den lokale instruks "Udførelse af mammografi og ultralyd" af 20. januar 2020
- Den regionale instruks "Røntgenundersøgelse af gravide" af 2. januar 2020
- "Region Sjællands svar på supplerende spørgsmål til Region Sjælland vedr. sundhedspersoners adgang til henvisninger modtaget på radiologisk afdeling, Ringsted sygehus" af 14. februar 2020
- "Handleplan for flytning af Radiologisk afdeling fra Ringsted Sygehus til Sjællands Universitetshospital, Roskilde" af 16. december 2019
- "Etablering af mammaradiologi på Sjællands Universitetshospital, Roskilde" dateret 5. februar 2020
  - "Fornyet status for flytning af Radiologisk afdeling fra Ringsted Sygehus til Sjællands Universitetshospital, Roskilde" dateret 28. februar 2020
  - Bekendtgørelse LBK nr. 584 og VEJ nr. 9259 af 28/04/2015 om maksimale ventetider ved behandling af kræft og visse tilstande med iskæmiske hjertesygdomme. Maksimale ventetider for kræft er en politisk vedtaget patientrettighed, der indebærer en handlepligt for bopælsregionen
  - Sundhedsstyrelsens pakkeforløb for brystkræft henholdsvis Pakkeforløb for brystkræft for fagfolk, 2018 og Pakkeforløb for opfølgingsprogrammer, 2018, hvilke er fagligt gældende rettesnore for klinikere og ledere vedrørende forløbstider, faglig indsats og organisering
  - Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019, §§ 3a, 82b
  - Retninglinjer fra Danish Breast Cancer Cooperative Group, 2013, kapitel 2, 9 og 19.

Det anvendte målepunktsæt fremgår af bilag 1. Målepunkterne 1, 3, 4, 8, 11, 12, og 18, der ikke var opfyldt ved tilsynet den 22. november 2019, blev gennemgået. Der blev desuden tilføjet og gennemgået to målepunkter, A og B vedrørende henholdsvis visitation og flytteproces.

Den 19. februar 2020 sendte Styrelsen for Patientsikkerhed varsling af opfølgende, reaktivt tilsyn på Ringsted Sygehus til SUH, Roskilde med kopi til Koncernledelsen, Region Sjælland. Af varslingen fremgik det, at tilsynet ville finde sted den 5. marts 2020 fra kl. 8.30 til kl.15.30. Desuden fremgik der oplysninger om formålet med tilsynet, det anmodede materiale, der skulle tilsendes styrelsen forud for tilsynet samt oplysninger, som styrelsen ønskede skulle fremfindes til tilsynet. Programmet for tilsynet blev sendt sammen med varslingen.

Den 27. februar 2020 modtog styrelsen regionens bekræftelse på tilsynsbesøget samt følgende instruks, jf. anmodning:

- "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae" af 26. februar 2020

Den 5. marts 2020 under tilsynet modtog styrelsen supplerende materiale:

- "Revideret instruks for informeret samtykke til mammografi undersøgelse" af 28. februar 2020

Tilsynet blev afviklet den 5. marts 2020 kl. 8:30 til 15:00 og blev varetaget af et fagligt team på tre personer. Under tilsynet blev ledere og medarbejdere interviewet, herunder med gennemgang af instrukser og journaler. Afviklingen af tilsynet er beskrevet i afsnit 4.

Med baggrund i de konstaterede fund i forbindelse med tilsynet har Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejdet denne tilsynsrapport, hvor fundene beskrives, sammenfattes og vurderes.

### 3. Fund og konstaterede forhold i øvrigt

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

#### Oversigt over målepunkter med fund og kommentarer til fund

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Fund og kommentarer
1:	Fælles interview af ledelser om samarbejde, ansvars- og opgavefordeling.		X	<p>Der var på tidspunktet for tilsynet endnu ikke iværksat konkrete indsatser, der havde medført, at alle relevante oplysninger blev videregivet ved henvisningen af patienter med mulig brystkræft. Det blev oplyst, at Radiologisk afdeling fortsat modtog mange henvisninger, hvor oplysningerne i henvisningen fra almen praksis var uklare i forhold til beslutningen, om patienten skulle visiteres til kræftpakke eller andet udredningstilbud.</p> <p>Ved en søgning på "Brystkræft" eller "Bryst" i Sundhed.dk, Region Sjælland, Praksisinformation, der senest var opdateret 2. oktober 2013, konstaterede de tilsynsgående umiddelbart forud for tilsynet, at der fremkom uspecifikke og delvist udaterede oplysninger om henvisning af patienter til mammografi mv. Ledelsen planlagde en revision af informationerne i Praksisinformation og på Sundhed.dk omkring 1. april 2020, i tilslutning til flytningen til SUH, Roskilde.</p> <p>Denne revision er foretaget den 31. marts 2020, og der foreligger nu relevante informationer til de praktiserende læger om ny arbejdsgang ved henvisninger til</p>

				brystundersøgelser samt en henvisningsvejledning, som understøtter videregivelse af relevante oplysninger ved henvisningen.
3:	Interview af ledelsen, Radiologisk afd. vedr. sikring af de lægelige kompetencer.		X	<p>Ledelsen havde fremsendt de reviderede faglige instrukser til både de faste radiologer og til konsulenterne. Ledelsen havde desuden bl.a. foretaget en individuel gennemgang af relevante instrukser med radiologerne.</p> <p>Ved interview af radiologerne fremgik det imidlertid, at der var en faglig tvivl i forhold til de nye retningslinjer for visitationen af visse grupper af kvinder med øget risiko for mammacancer, hvor der i henhold til gældende retningslinjer skal foretages en individuel vurdering af brystkirtelvævet med henblik på valg af undersøgelsesmodalitet.</p>
4:	Gennemgang af instrukser vedr. visitation, mammografi/klinisk mammografi og kræftpakkeforløb mv.		X	I instruksen "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae" var der anført en ikke korrekt fremgangsmåde for sikring af, at den fulde henvisningstekst fremkommer i forbindelse med visitationen. Ved interview af en visiterende læge fremgik det dog, at lægen fulgte den korrekte fremgangsmåde for inddragelse af samtlige oplysninger i henvisningen ved visitationen.
8:	Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling.		X	I 6 ud af 10 gennemgåede journaler fremgik det ikke, at der var indhentet informeret samtykke til udredning for mulig brystkræft fra patienter, der efter screening blev visiteret til kræftpakke.

11:	Interview af lægerne, Radiologisk afdeling om introduktion og arbejdstilrettelæggelse.	X		
12:	Interview af lægerne, Radiologisk afdeling om anvendelse af instrukser vedr. mammografi/klinisk mammografi og kræftpakkeforløb.		X	<p>For så vidt angår instruksen "Visitation af undersøgelser til mammografi, ultralyd og MR mammae" fremstod der en faglig tvivl hos lægerne i forhold til de nye retningslinjer for visitationen af visse grupper af kvinder med øget risiko for mammaecancer, hvor der i henhold til gældende retningslinjer skal foretages en individuel vurdering af brystkirtelvævet med henblik på valg af undersøgelsesmodalitet.</p> <p>Lægerne oplyste, at det grundet arbejdspress var vanskeligt at finde den fornødne tid til faglig opdatering, og at de så frem til at blive en del af det faglige miljø på SUH, Roskilde.</p>
18:	Interview af lægerne, Radiologisk afdeling om indhentelse af tilstrækkeligt informeret samtykke til udredning for mulig brystkræft efter fund på screening.		X	<p>Lægerne oplyste, at i de tilfælde, hvor en sekretær fik telefonisk kontakt med en patient med henblik på indkaldelse til udredning i kræftpakkeforløb, noterede sekretæren, at der var indhentet informeret samtykke til udredning i kræftpakke. Hvis sekretæren ikke opnåede telefonisk kontakt, og patienten derfor alene modtog indkaldelse pr. brev, skulle radiografen indhente informeret samtykke til udredningen.</p> <p>Det fremgik imidlertid af den gældende instruks og af interview med ledelsen, at radiografer / det fotograferende personale skulle varetage informationen om kræftpakkeforløbet og undersøgelserne og dokumenterer den givne information og samtykket i røntgensystemet, før undersøgelsen foretages.</p>

20:	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici.	X		
A	Interview af ledelsen, Radiologisk afdeling og af visiterende læge samt journalgennemgang vedr. håndtering af henvisninger med lang tekst.	X		
B	Interview af sygehusledelsen og ledelsen, Radiologisk afdeling vedr. patientsikkerhedsmæssige forhold relateret til flytning.	X		

## Supplerende bemærkninger til opfyldte og ikke opfyldte målepunkter

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

Der var planlagt en række initiativer med henblik på at afklare med de praktiserende læger, hvordan det sikres, at alle relevante oplysninger videregives ved henvisning, og at henvisningen sendes til den relevante modtager.

Der var bl.a. ansat en praksiskonsulent, der aktuelt alene skulle arbejde med henvisning/visitationsområdet, herunder afklare på hvilken måde man bedst kunne opnå dialog med de praktiserende læger om sikker henvisningspraksis. Der var nedsat en arbejdsgruppe for udarbejdelse af systematiseret henvisning og visitation af patienterne og planlagt et stormøde med de praktiserende læger i maj 2020. Der var planlagt audit på henvisning- og visitationspraksis og etablering af robust dialog med henvisende læge i relation til konkrete henvisninger.

Der var sket et fald i antallet af henvisninger, der ved en fejl blev sendt til Brystkirurgisk afsnit i stedet for Radiologisk afdeling, aktuelt drejede det sig om 3-4 fejlagtigt fremsendte henvisninger dagligt. Det blev oplyst, at problemet med fremsendelse af henvisninger til forkert modtager ophører ved flytningen til SUH, Roskilde, hvor alle henvisninger modtages i Sundhedsplatformen via "En indgang".

Der var udarbejdet en samarbejdsaftale mellem Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus og Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling Sjællands Universitetshospital. Ved interview af ledelse og medarbejdere fremgik det, at aftalen på relevant vis afspejlede fordeling af behandlingsansvar, opgavefordeling og konferencer mv, således som dette blev udført i praksis. Det fremgik, at udarbejdelsen af samarbejdsaftalen bl.a. havde

tydeliggjort forhold omkring samarbejdet, og at aftalen var præsenteret for personalet ved tavlemøde og i forbindelse med fyraftensmøde med deltagelse af fem involverede specialer (radiologi, brystkirurgi, onkologi, patologi og anæstesi). Det blev oplyst, at aftalen ville blive justeret efter behov i forbindelse med flytningen til SUH, Roskilde.

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

Ledelsen havde fremsendt de reviderede faglige instrukser til både de faste radiologer og til konsulenterne. Ledelsen havde desuden bl.a. foretaget en individuel gennemgang af relevante instrukser med lægerne.

Der var udarbejdet en instruks for introduktion af læger på Radiologisk afdeling, et introduktionsprogram med tjekliste og en oversigt over de enkelte lægers kompetencer inden for de enkelte undersøgelsesmodaliteter. Der var ikke ansat nye læger, efter introduktionsmaterialet var udarbejdet, men programmet var blevet præsenteret for afdelingens læger og drøftet ved et morgenmøde.

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

Der var foretaget relevante opdateringer af det sundhedsfaglige indhold i tidligere mangelfulde faglige instrukser, således at de nu var i overensstemmelse med gældende DBCG retningslinjer og pakkeforløb.

### **Målepunkt 8. Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling**

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

### **Målepunkt 11. Interview af lægerne på Radiologisk afdeling om introduktion og arbejdstilrettelæggelse**

Ved interview af lægerne fremgik det, at lægerne havde fået forelagt introduktionsmaterialet og fandt, at det indeholdt relevante oplysninger til nye kolleger og på relevant vis afspejlede arbejdsopgaverne.

På trods af en betydelig travlhed var der stor opmærksomhed blandt lægerne på at sikre indbyrdes faglig sparring og bistand til hinanden ved behov.

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

Tilsynet konstaterede fund som beskrevet i skema med fundbeskrivelser.

Fraset fund som anført i skema med fundbeskrivelse fandt tilsynet, at lægerne havde kendskab til de relevante faglige instrukser, der var blevet forelagt og drøftet ved møder på afdelingen, herunder ved individuelle møder med ledelsen. For så vidt angår kvinder i alderen 50+, hvor det fremgik af henvisningen, at der var opstået symptomer/forandringer i brystet, oplyste lægerne, at kvinderne blev visiteret til kræftpakke i overensstemmelse med retningslinjerne, med mindre det fremgik af henvisningen, at kvinden var præ-menopausal.

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

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

**Målepunkt A. Interview af visiterende læge og journalgennemgang vedr. håndtering af henvisninger med lang tekst**

Det fremgik, at der var indført en fast praksis for i alle tilfælde at sikre inddragelse af samtlige oplysninger i henvisningen i forbindelse med visitationen, også i tilfælde hvor den fulde tekst ikke umiddelbart var synlig på skærmen.

Ved gennemgang af 10 stikprøver af journaler med lang henvisningstekst fremgik det, at patienterne i alle tilfælde var korrekt visiteret ud fra oplysningerne i henvisningerne.

Det blev oplyst, at ved flytningen af den mammaradiologiske funktion til SUH, Roskilde, pr. 1. april 2020 vil problemet med sikring af inddragelse af samtlige relevante oplysninger i henvisningen i forbindelse med visitationen ophøre, idet henvisningerne herefter visiteres via Sundhedsplatformen, "En indgang", hvor hele henvisningsteksten vil være umiddelbart synlig og uden forstyrrende specialtegn.

**Målepunkt B. Interview af sygehusledelsen og ledelsen, Radiologisk afdeling vedr.  
patientsikkerhedsmæssige forhold relateret til flytning**

Med udgangspunkt i dokumenter vedrørende flytteprocessen, som styrelsen tidligere havde modtaget fra Region Sjælland, blev sygehusledelsen og ledelsen på Radiologisk afdeling interviewet om patientsikkerhedsmæssige spørgsmål, relateret til flytningen.

Det fremgik bl.a., at den fysiske flytning af apparatur forløb planmæssigt, at der blev arbejdet systematisk med gennemsyn af relevante vejledninger mv., og at der var et tydeligt fokus på forsyningsforpligtelsen i perioden før, under og efter flytningen. Ledelsen havde således afdækket mulighederne for at få foretaget radiologisk udredning i de øvrige regioner og hos relevante private aktører. Der var konkret aftalt udførelse af et antal undersøgelser hos forskellige aktører, men ledelsen vurderede, at der aktuelt ikke var tilvejebragt den nødvendige kapacitet, hvorfor der var planlagt en drøftelse med Sundhedsstyrelsen herom.



## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

#### Radiologisk afdeling

- Radiologisk afdeling, aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus, Sjællands Universitetshospital (SUH), Roskilde, er Center for Region Sjællands mammadiagnostik. Afdelingen udfører også almen radiologiske undersøgelser. Der udføres årligt ca. 45.000 mammografiscreeninger og ca. 13.000 øvrige mammaradiologiske undersøgelser
- Pr. 5. februar 2020 overgik afdelingsledelsen for mammaradiologien til overlæge Karina Vinum, SUH, Roskilde, med ledende funktion på Mammaradiologisk afdeling, Ringsted Sygehus, med lægefaglig støtte fra den specialeansvarlige overlæge, Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus.
- Afdelingen er normeret til 7-8 speciallæger. Den lægefaglige stab består af både fastansatte og konsulentansatte speciallæger med mammografi som subspeciale. På tidspunktet for tilsynet var der 2 fastansatte radiologer, hvoraf den ene er fuldtidsansat, den anden er ansat med 18 timer per uge. Af de fastansatte varetager den ene funktionen som specialeansvarlig overlæge. Derudover er der 5 fastansatte speciallægekonsulenter ansat på timebasis. Alle speciallægerne refererer til overlæge Karina Vinum.  
På det indledende møde blev det oplyst, at pr. 1. maj 2020 er der fastansat yderligere 1 speciallæge med 24 timer per uge. Det blev videre oplyst, at per 1. juli 2020 forventes det, at to af konsulenterne vil øge deres timetal.
- Den øvrige stab består af en afdelingssygeplejerske, 18 radiografer/sygeplejersker/social- og sundhedsassistenter, hvor afdelingen er normeret til 21,5. Dertil kommer en ledende lægesekretær og 4-5 lægesekretærer.

Afdelingen havde indgået samarbejdsaftaler med privathospitalerne Aleris-Hamlet og Mølholm om udførelse af et antal ugentlige undersøgelser for at sikre forsyningsforpligtelsen i forbindelse med flytningen. Det var desuden aftalt med henholdsvis Region Hovedstaden og Region Sjælland, at disse regioner ville varetage et antal ugentlige undersøgelser i flytteperioden.

#### Brystkirurgisk afsnit

- Brystkirurgisk afsnit er beliggende på Ringsted Sygehus og er en integreret del af Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.
- Afdelingen ledes af ledende overlæge Volker-Jürgen Schmidt og ledende oversygeplejerske Karen Marie Ledertoug.
- Den lægefaglige stab består af tre speciallæger (to overlæger og en afdelingslæge i certificeringsforløb). Dertil fem konsulentansatte speciallæger og en 1. reservelæge.
- Den øvrige stab består af 13 sygeplejersker og 6 sekretærer.

Den planlagte lukning af Ringsted Sygehus pr. 1. april 2020 og flytningen af mammaradiologisk funktion og Brystkirurgisk afsnit til Sjællands Universitetshospital, Roskilde, var aktuelt under effektivering. Efter tilsynet er det blevet oplyst, at grundet COVID-19 situationen, er flytningen delvist udskudt og forventes afsluttet 1.

september 2020. Det er herunder oplyst, at andre aktører ikke har eller kun i begrænset omfang har mulighed for at bistå Region Sjælland under en aktuel flytning.

## Om tilsynet

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

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

Om formiddagen afholdt tilsynsteamet et introducerende møde med deltagelse af relevante ledelser og stabsmedarbejdere. Herefter fulgte et fælles interview med afdelingsledelsen fra henholdsvis den radiologiske og den brystkirurgiske afdeling om organisering, ansvars- og opgavefordeling vedr. behandling af kvinder i forløb, hvor mistanke om kræft er til stede. Samarbejdsaftalen mellem de to afdelinger blev gennemgået.

Efterfølgende blev ledelsen, Radiologisk afdeling, interviewet om introduktion og instruktion af lægerne. Om eftermiddagen blev læger fra den radiologiske afdeling interviewet og en stikprøve på tyve journaler blev gennemgået sammen med medarbejdere.

**Afsluttende opsamling** på tilsynets fund blev givet til følgende:

Deltagere fra Næstved, Slagelse og Ringsted-Sygehuse, NSR og fra Sjællands Universitetshospital, SUH:

- Vicedirektør, Jesper Gyllenborg, SUH
- Vicedirektør Anne Grethe Larsen, NSR
- Ledende overlæge, Volker-Jürgen Schmidt, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling
- Specialeansvarlig overlæge Lone Bak Hansen, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling
- Ledende oversygeplejerske Karen Marie Ledertoug, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk Afdeling
- Afdelingssygeplejerske Mie Ebert Flindt, Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus
- Ledende overlæge Karina Vinum, Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus
- Ledende overradiograf Carsten Varney, Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus
- Specialeansvarlig overlæge Erik Ingvar Mars, Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus
- Ledende lægesekretær Gitte Andersen, Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus
- Kvalitetskoordinator Helle Palm, Radiologisk afdeling, Ringsted Sygehus
- Risikomanager Lis Bülow, NSR
- Risikomanager Dorthe Døhl Poulsen, SUH

Deltager fra Region Sjælland:

- Funktionschef Sundhedsstrategisk Planlægning Marit Karina Buccarella
- PA for Marit Buccarella Anne-Louise Askærth Grathwohl
- Chefkonsulent Søren Jensen

**Tilsynet blev foretaget af:**

- Overlæge Ulla Axelsen
- Fuldmægtig Emilie Laier Lyster
- Overlæge Troels Thomsen

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

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

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

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

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

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

## Patientsikkerhed

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

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

## Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>4</sup>.

## Tilsynsbesøg

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

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

## Afrapportering

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

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

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

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give

---

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

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

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

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

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

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

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

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1

## Bilag 1

### **Målepunkter 2020. Opfølgende, reaktivt tilsyn på Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit, Plastikkirurgisk og Brystkirurgisk afdeling (aktuelt beliggende på Ringsted Sygehus) Sjællands Universitetshospital, Roskilde**

Dette målepunktssæt danner grundlag for et opfølgende, reaktivt tilsyn på Ringsted Sygehus den 5. marts 2020. Tilsynet har til formål at:

- følge op på påbud og henstilling af 10. febr. 2020, som blev givet på baggrund af tilsynsbesøg den 22. nov. 2019
- vurdere, om der er implementeret en patientsikker praksis for visitation af henvisninger med lang tekst, som er vanskelig at overskue i det anvendte IT-system
- følge op på mulige patientsikkerhedsmæssige udfordringer i forbindelse med den igangværende flytning af mammaradiologien fra Ringsted Sygehus til Sjællands Universitetshospital, Roskilde.

Målepunkterne vedr. udredning og behandling for kræft, der anvendes ved tilsynet, er i overensstemmelse med nedenstående:

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

Tilsynet vil omfatte interview af sygehusledelsen, ledelsen på hhv. Brystkirurgisk og Radiologisk afdeling og af læger på Radiologisk afdeling samt gennemgang af journaler og andet skriftligt materiale.

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

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

Ved interview af ledelserne skal det fremgå, at:

- det lokalt er aftalt med de praktiserende læger, hvordan det sikres, at alle relevante oplysninger videregives ved henvisning, og at henvisningen sendes til den relevante modtager
- instruksen for ansvars- og opgavefordeling mellem Radiologisk afdeling og Brystkirurgisk afsnit er implementeret.

Referencer:

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

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

**3: Interview af ledelsen på Radiologisk afdeling vedr. lægernes kompetencer**

Tilsynsførende interviewer ledelsen af Radiologisk afdeling om lægernes kompetencer.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå, at:

- ledelsen sikrer, at lægerne har de rette kompetencer, herunder hvordan lægerne introduceres og superviseres.

Referencer:

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

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

Tilsynsførende gennemgår relevante instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

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

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



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

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

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

Referencer:

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

## 8: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til udredning

Tilsynsførende gennemgår journaler på patienter, der er visiteret til udredning for mulig brystkræft efter fund ved screening med henblik på at belyse dokumentationen af, om patienterne er informeret og har givet samtykke forud for diagnostisk udredning.

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

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

Ved journalgennemgang skal det fremgå, at:

- patienten informeres om risici og komplikationer samt alternative behandlingsmuligheder, hvis sådanne findes.

Referencer:

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

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

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

## 11: Interview af lægerne på Radiologisk afdeling om introduktion og arbejdstilrettelæggelse

Tilsynsførende interviewer lægerne på Radiologisk afdeling om arbejdstilrettelæggelse i udredningsforløbet af kvinder, der varetager udredning af patienter, der henvises på mistanke om brystkræft.

Ved interview af lægerne skal det fremgå, at:

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

Referencer:

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

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

### **12: Interview af lægerne på Radiologisk afdeling om anvendelse af instrukser vedr. mammografi/klinisk mammografi og kræftpakkeforløb (omhandler instrukser for sundhedsfaglig virksomhed)**

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

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

Ved interview af lægerne skal det fremgå, at:

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

Referencer:

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

### **18: Interview af læger på Radiologisk afdeling vedrørende informeret samtykke til udredning**

Tilsynsførende interviewer læger på Radiologisk afdeling med henblik på at belyse, hvordan de i praksis sikrer, at patienter, der visiteres til diagnostisk udredning for mulig brystkræft efter fund ved screening, forud for udredningen informeres tilstrækkeligt og samtykker til udredningen, og hvordan det dokumenteres.

Ved interview af lægerne skal det fremgå, at der er en praksis, der sikrer, at:

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

Referencer:

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

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

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

## 20: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

### A: Interview af ledelsen, Radiologisk afd. og af visiterende læger samt journalgennemgang vedr. håndtering af henvisninger med lang tekst

Tilsynsførende interviewer ledelsen og visiterende læger mhp, om der er iværksat relevante initiativer, der sikrer fremsøgning og inddragelse af den fulde tekst i henvisningen i forbindelse med visitation af patienter, hvor henvisningsteksten er lang, og samtlige oplysninger derfor ikke umiddelbart vises på skærmen ved visitationen.

Tilsynsførende gennemgår desuden journaler mhp, om der er foretaget relevant visitation af patienter, hvor henvisningsteksten er lang og derfor ikke umiddelbart vises på skærmen ved visitationen.

Referencer:

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

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

### B: Interview af sygehusledelsen og ledelsen på Radiologisk afdeling om mulige patientsikkerhedsmæssige udfordringer i forbindelse med flytning af mammaradiologien fra Ringsted Sygehus til SUH, Roskilde

Tilsynsførende interviewer lederne mhp, om der er gennemført relevante initiativer, der sikrer patientsikkerheden før, under og efter flytningen af den mammaradiologiske funktion til SUH, Roskilde.

Referencer:

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