

Redegørelse til forretningsudvalget vedr. personalesag

Dato 27.04.2020

Side 1

Diagnostisk Center (DC) på RH Silkeborg har undladt at efterleve Sundhedsstyrelsens (SST) retningslinjer for visse patienter med mistanke om lungekræft fra 1. april 2019 til 29. februar 2020. Disse patienter har fået tilbudt lavdosis-CT-skanning (LDCT) i den mellemliggende periode, men nogle af patienterne burde i stedet have fået tilbudt en fuld diagnostisk CT af thorax med kontrast i henhold til SST's retningslinjer ifm. udredning for lungekræft.

Sagens foreløbige data: 625 patienters sager er i marts og april 2020 gennemgået på baggrund af rådgivning fra Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS). 93 patienter er indtil videre i gruppen, der bør tilbydes ny skanning med fulddosis diagnostisk CT-skanning af thorax (FDCT). En del af disse patienter har allerede fået gennemført ny FDCT. På den baggrund er 4 patienter indtil videre henvist til lungekræftpakke, og 1 har fået konstateret lungekræft. Mange af patienternes nye udredningsforløb er endnu ikke afsluttede. Hospitalsledelsen forventer at kunne aflevere endelig status, herunder forløbet for de berørte patienter efter sommerferien 2020. Indtil da gives månedlige statusorienteringer til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Hospitalsledelsen påtænker i denne forbindelse at afskedige ledende overlæge i DC, Ulrich Fredberg for samarbejdsproblemer og illoyal adfærd i forbindelse med sagen. Patientsikkerheden har synligt været truet.

Trods dette har Ulrich Fredberg:

1. Undladt at overholde aftale om at levere publicerede data og forskningsresultater, der ville kunne berettige fortsat brug af LDCT trods SST's retningslinjer for lungekræftpakken.
2. Undladt at følge SST's retningslinjer for lungekræftpakken og i stedet fastholdt at tilbyde et andet skanningstilbud for visse patienter (LDCT) efter, at SST ændrede retningslinjer 1. april 2019.
3. Modarbejdet hospitalsledelsens arbejde for at genoprette patientsikkerheden, herunder har han:
 - ikke ønsket at underskrive breve til de berørte patienter
 - kontaktet STPS uden om hospitalsledelsen trods det, at han kendte hospitalsledelsens aftaler om den interne kvalitetsgennemgang, som var aftalt med STPS,
 - fortsat argumenteret for at fastholde tilbuddet om LDCT til udvalgte patienter med vage symptomer på lungekræft.

Baggrund ift. LDCT:

Diagnostisk Center (DC) indførte i 2015 mulighed for at henvise patienter til lavdosis-CT (LDCT) frem for ultralyd eller røntgen af brystkassen ved minimal mistanke om lungekræft. DC har jf. DLCG's årsrapporter de seneste år fundet relativt flere tilfælde af lungekræft i stadie 1 og 2 end i resten af landet, men et konstant antal lungecancer-tilfælde i de sene stadier 3 og 4. Der er ikke påvist sammenhæng mellem brugen af LDCT og de flere fundne tilfælde i tidlige stadier. LDCT har været diskuteret indgående i faglige kredse i flere år.

I april 2019 indførte Sundhedsstyrelsen en ny retningslinje for lungekræftudredning, hvori det fastslås, at patienten udredes i pakkeforløbet for lungekræft med diagnostisk CT med kontrast (FDCT), hvis det vurderes, at patienten kan have lungekræft.

På Sundhed.dk og i daglig praksis er DC imidlertid fortsat med at tilbyde praktiserende læger mulighed for henvisning til LDCT ved "Mistanke om lungekræft på grund af ikke-specifikke, vage symptomer, rygning mv, hvor henvisningskriteriet til lungekræftpakken ikke er opfyldt." Interne visitationskriterier i DC har understøttet denne praksis. Der har således været fare for, at patienter har fået et skannings-tilbud, som ikke følger SSTs retningslinjer.

11. december 2019 udsendte Sundhedsstyrelsens rådgiver på området, Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG), en vurdering af brugen af LDCT til ovenstående patientgruppe i DC. Her præciserede DLCG, at SST-anbefalingen ved enhver – stor som lille - mistanke om lungekræft er udredning ved hjælp af diagnostisk CT med kontrast (FDCT) for at sikre, at begyndende lungekræft i de centrale dele af brystkassen ikke overses. Samtidig intensiveredes den interne faglige drøftelse om brugen af LDCT i DC.

På baggrund af DLCG's udtalelse anmodede hospitalsledelsen DC om en redegørelse den 3. januar 2020. I redegørelsen af 19. januar 2020 slår Ulrich Fredberg fast, at der ikke er anmeldt noget forskningsprojekt (i modsætning til aftale), og at man stadig tilbyder patienter med vag mistanke om lungekræft en LDCT-undersøgelse. Derfor besluttede hospitalsledelsen via direktionen i Region Midtjylland at bede om Sundhedsstyrelsens (SST) vurdering af sagen - herunder om henvisningskriterierne på sundhed.dk fra DC er forenelig med SST's anbefalinger og retningslinjer.

SST har den 28. februar 2020 svaret, at styrelsen bakker op om DLCG's vurdering af, at patienter bør tilbydes FDCT, hvis der er mistanke – stor eller lille – om lungekræft. LDCT blev derimod kun anset for egnet til patienter med lungesyntomer, der ikke vurderes at kunne have kræft, men alligevel har behov for yderligere undersøgelser end almindelig røntgen- eller ultralydsundersøgelser af brysthulen. Endelig konstaterer SST, at der endnu ikke er publiceret data, der i tilstrækkeligt omfang har tydeliggjort, hvilken målgruppe, det vil være relevant at tilbyde LDCT.

Hospitalsledelsens handling efter SST-vurderingen

På baggrund af Sundhedsstyrelsens svar 28. februar 2020 ændrede hospitalsledelsen den 4. marts 2020 tekst og henvisningskriterier på

Sundhed.dk for at sikre, at alle patienter henvises til kræftpakke eller FDCT med kontrast ved mistanke om lungekræft i DC. Hermed stoppede hospitalsledelsens DC's hidtidige praksis med at tilbyde LDCT ved "mistanke om lungekræft på grund af ikke-specifikke, vage symptomer, rygning mv, hvor henvisningskriteriet til lungekræftpakken ikke er opfyldt". Regionsrådet blev orienteret skriftligt 4. marts 2020.

Samtidig har hospitalsledelsen efter rådgivning fra Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) iværksat en intern kvalitetsundersøgelse af, om der er patienter med mistanke om lungekræft, der er blevet visiteret til LDCT, selvom de burde være visiteret til kræftpakke og FDCT

I denne interne undersøgelse har HE Midt gennemgået 625 patientforløb i perioden fra SST's nye retningslinjer skulle være effektueret 1. april 2019 og frem til udgangen af februar 2020. I 65 tilfælde er såvel en radiologisk som en lungemedicinsk specialist af den opfattelse, at patienten har fået en utilstrækkelig udredning. Af dem er de fleste allerede undersøgt med CT-kontrast. Fire af disse er nu videre i kræftforløbspakker, og 1 patient har indtil videre fået konstateret lungekræft.

Ved den interne gennemgang var der desuden 278 patientforløb, hvor enten radiologen eller lungemedicineren vurderede, at der burde være visiteret anderledes. De derfor sendt til uvildig bedømmelse for en endelig vurdering på OUH. Resultaterne af disse gennemgange afventer, men allerede nu fremgår det, at mindst 28 patienter fra denne gruppe også bør tilbydes fornyet diagnostisk CT-skanning med kontrast.

Årsagerne til den påtænkte afskedigelse er følgende:

1: Undladt at overholde aftale om forskning

Det er muligt at fravige SST's retningslinjer, såfremt det sker i forbindelse med et videnskabeligt godkendt forskningsprojekt, og såfremt patienterne og almen praksis er orienteret herom. Den 27. oktober 2017 indgik direktionen, Leif Vestergaard, daværende direktør i Kræftens Bekæmpelse og professor Peter Vedsted på vegne af DC aftale om, at der skulle igangsættes et omfattende forskningsprogram vedrørende LDCT, og at LDCT kunne fortsætte som led i dette forskningsprogram i DC. Første data skulle præsenteres tre måneder senere, i januar 2018.

Der er dog endnu ikke præsenteret data eller publiceret resultater pr. april 2020, som kan danne grundlag for diskussion i det faglige miljø. I redegørelse til hospitalsledelsen den 19. januar oplyste Ulrich Fredberg, at projektet *ikke* var anmeldt som et forskningsprojekt. Og det er ikke lykkedes at identificere en godkendt forskningsprotokol.

Ulrich Fredberg fremsendte dog i juni 2019 et ufærdigt manuskript med bemærkninger om, at der skulle foretages mange ændringer, og at udkastet ikke måtte videresendes til andre. Hospitalsledelsen er ikke siden præsenteret for nyere versioner af manuskriptet.

Den nuværende hospitalsledelse har i hele 2019 efterspurgt data fra projektet. Den tidligere hospitalsledelse har ligeledes efterspurgt forskningsresultaterne i løbet af 2018. Ulrich Fredberg har med andre ord ikke levet op til de aftaler, der er indgået om den nødvendige forskning som grundlag for at lade LDCT fortsætte, jf. aftale indgået i oktober 2017.

Da der ikke foreligger den aftalte forskning, trods mange forsikringer om, at "det snart kommer", kan Ulrich Fredberg ikke redegøre for, hvilke konsekvenser dette tilbud har haft for patienterne ift. risiko for falsk negative svar. Der er formodentligt fundet tilfælde af tidlig opdaget lungekræft, men der er også risiko for, at nogle patienter med lungekræft er overset. I aftalerne om forskningsprojektet har der været tale om, at data for "falske positive og negative" skulle dokumenteres, men disse resultater er ikke fremkommet.

Der er således ikke fremlagt data/dokumentation for størrelsen af risikoen for på falskt grundlag at konkludere, at der ikke er tale om lungekræft, når man undersøger med LDCT frem for FDCT/ lungekræftpakke. Der er således ikke fremlagt data/ dokumentation for, om der derfor er patienter, som har fået konstateret deres lungekræft for sent ift. behandling, fordi de har været undersøgt med LDCT tidligt i forløbet og er blevet frikendt for kræft på et falskt grundlag. Derudover er der også en problematik omkring "falsk positive" – som både kan have medført nervøsitet og angst hos patienterne og ekstra unødige undersøgelser.

Når man ikke har data til at belyse konsekvenserne af et alternativt undersøgelsestilbud ift. det, som anbefales i kræftpakken, sætter man patienterne i unødigt risiko. En risiko som ny ledende overlæge for radiologi, Ulrich Fredbergs nye centerledelseskollega, Lasse Nørsgaard, fra 1. november 2019, påpeger i januar og februar 2020, mens Ulrich Fredberg fastholder LDCT-tilbuddet til patienter.

2: Undladt at følge nye SST-retningslinjer

At patientsikkerheden har været i risiko bekræftes af Ulrich Fredbergs redegørelse fra 19. januar 2020. Her skriver Ulrich Fredberg, at DC som andre hospitaler har tilbudt FDCT/kræftpakke til patienter, som praktiserende læger henviser til SST's pakkeforløb for lungekræft. Ulrich Fredberg oplyser dog samtidig, at DC tillige, hvis den praktiserende læge har henvist patienter med uspecifikke symptomer, og hvis der kun er en minimal mistanke om lungekræft, har visiteret og udført LDCT frem for FDCT. Sidstnævnte i modsætning til SST's retningslinje fra 1. april 2019, som siger, at der ved mistanke om lungekræft skal gennemføres fuld diagnostisk CT af thorax med kontrast (FDCT).

Da der i januar 2020 fortsat ikke foreligger forskningsresultater eller publicerede data vedrørende de berørte LDCT-patienters forløb, ligesom der heller ikke foreligger forskningsresultater eller data for de patienter, der er blevet undersøgt med LDCT før 1. april 2019, vurderer hospitalsledelsen, at der kan være en brist i patientsikkerheden. Både Sundhedsstyrelsens tilbagemelding til Region Midtjylland og Styrelsen for Patientsikkerhed bekræfter dette.

Siden LDCT blev indført som tilbud til patienter i DC i 2015, har der været faglig diskussion af tilbuddet i både specialeråd og Klinikforum i Region Midtjylland – de lægefaglige fora, hvor man træffer beslutning om undersøgelsestilbud i henhold til SST's retningslinjer. Der er enighed om, at man ikke kan gradbøje 'mistanke' om lungekræft. Enten er der mistanke, eller også er der ikke. Ved mistanke om lungekræft – stor eller lille – skal patienten henvises til lungekræftpakke jf. SST-vejledning, som har været gældende nationalt siden 1. april 2019. Lungekræftpakken indeholder en mere fintfølende undersøgelse end LDCT, nemlig CT af thorax med kontrast (FDCT).

Dette bekræftes endeligt ved DLCG's udtalelse i december 2019 og SST's opbakning til dette i svaret til Region Midtjylland den 28. februar 2020.

Alligevel har Ulrich Fredberg fastholdt, at man kan gradbøje begrebet mistanke og brugt det som argument for at fastholde tilbuddet om LDCT til patienter med mistanke om lungekræft på grund af ikke-specifikke, vage symptomer, rygning mv, hvor henvisningskriteriet til lungekræftpakken ikke er opfyldt (i redegørelse til HL 19. januar 2020 og i mails undervejs i task force-arbejdet fx den 5. marts 2020, dvs. efter DLCG's udtalelse i december 2019). Ulrich Fredberg har således fastholdt sin egen fortolkning af SST's retningslinjer trods faglig rådgivning.

3: Modarbejder hospitalsledelsens arbejde for at genoprette patientsikkerheden

Efter at hospitalsledelsen den 3. marts 2020 iværksætter gennemgang af de 625 patienter for at undersøge, om de burde have fået tilbudt FDCT frem for LDCT i henhold til SST's lungekræftpakke-vejledning, fastholdt Ulrich Fredberg sine argumenter for at bruge LDCT i modsætning til SST's retningslinjer og ønskede siden ikke at underskrive breve til patienter, der skulle tilbydes ny undersøgelse.

Dette skete på trods af, at Styrelsen for Patientsikkerhed telefonisk anbefalede, at alle patienters sager skulle gennemgås mhp at afdække, om der var patienter, der burde tilbydes fornyet undersøgelse med CT thorax eller i fuld lungekræftpakke, og selvom Styrelsen for Patientsikkerhed understregede, at patienterne i så fald burde kontaktes direkte (bekræftes også af skriftligt svar fra Styrelsen for Patientsikkerhed af den 2. april 2020).

Dette endte med, at ledende overlæge i radiologi underskrev brevene til patienterne, da det hastede med at få patienterne genundersøgt.

Efter at patientsikkerhedssagen er indledt, og de første data fra patientgennemgangen foreligger fortroligt internt i LDCT-taskforcen på HEM, henvendte Ulrich Fredberg sig desuden direkte til Styrelsen for Patientsikkerhed. Her problematiserede Ulrich Fredberg hospitalsledelsens tilgang og lækkede foreløbige, ikke færdiggjorte data fra gennemgangen. Alt dette uden at orientere eller være i dialog med hospitalsledelsen eller den interne HEM-task force vedrørende LDCT. Dette skete til trods for, at hospitalsledelsen havde aftalt rammerne for gennemgangen med STPS og gennemførte den på opfordring fra styrelsen.

Adskillelige samtaler afholdt ifm. LDCT, nu mistillid

Ovenstående samarbejdsproblemer og illoyale adfærd skal vurderes i det lys, at der siden 2015 har været afholdt fem samtaler mellem Ulrich Fredberg og både nuværende og tidligere hospitalsledelse om samarbejdsproblemer. I flere af samtalerne er Ulrich Fredberg blevet bedt om at overholde aftalen om forskningsdata for patienter, der fik tilbudt LDCT.

- 28. juli 2015: Den vigtige balance mellem udtalt kritik og stiltien- de accept af og loyalitet i forbindelse med politiske beslutninger.
- 8. november 2017: Samtale med hospitalsledelsen om håndtering af LDCT (herunder i pressen) Drøftelse af, hvordan ledelsessy- stemet træffer beslutninger ud fra lægefaglig rådgivning. I referat er det noteret, at hospitalsledelsen løbende har spurgt til under- søgelsen af anvendelse af LDCT, både på møder og i mails.
- 1. juni 2018: Samarbejde med hospitalsledelsen, finansiering af introduktionsstillinger Yngre Læger.
- 7. januar 2019: Samarbejde mellem DC og øvrige hospitaler, samarbejde med hospitalsledelsen.
- 14. juni 2019: Samtale med hospitalsledelsen og Jørn Mørup om samarbejde. Blandt emnerne var LDCT.

På den baggrund vurderer hospitalsledelsen, at samarbejdet mellem Hospitalsenhed Midt og Ulrich Fredberg ikke kan fortsætte. Hospitals- ledelsen påtænker derfor at afskedige Ulrich Fredberg og har indkaldt ham til samtale om dette den 28. april 2020.

Såfremt der viser sig behov for at støtte den øvrige centerledelse i DC i en omskiftelig periode henlægger hospitalsledelsen i stort omfang sin tilstedeværelse til hospitalet i Silkeborg i den kommende tid. Her vil medlemmer af hospitalsledelsen være til stede for at deltage ved morgenkonferencer, holde møder med centerledelsen, ledergruppen o.a. og understøtte der særlige situation, der er dels pga. Covid og dels pga. den nye situation i Centerledelsen i DC.