

Notat vedr. radiologi

1. Baggrunden for denne præcisering af sundhedslovgivningen på det radiologiske/billeddiagnostiske område

Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.¹

Behandlingen af flere sager inden for radiologien har givet Sundhedsstyrelsen indtryk af, at der på de radiologiske afdelinger er uklarhed om forståelsen af det gældende regelsæt.

Sundhedsstyrelsen vil derfor præcisere reglerne i Sundhedsloven¹, Autorisationsloven² og Røntgenloven³ med tilhørende bekendtgørelser.

2. Indhentelse af informeret samtykke til røntgenundersøgelse

Det fremgår af Sundhedslovens §§ 15 og 16¹, at ingen behandling må indledes eller fortsættes, uden at patienterne er informeret om behandlingsmulighederne samt risikoen for komplikationer og bivirkninger, jf. tillige røntgenbekendtgørelsen § 21⁴. Samtykkekravet understreger patienternes selvbestemmelsesret.

Den ledende overlæge på røntgenafdelingen har ansvaret for, at der er indhentet et informeret samtykke, også når en klinisk læge har vurderet, at der er indikation for en røntgenundersøgelse og har henvist en patient. Den ledende overlæge skal sikre, at patienten inden undersøgelsen i fyldestgørende omfang bliver informeret om undersøgelsen, herunder risikoen for bivirkninger og komplikationer. En røntgenundersøgelse må ikke udføres, før røntgenafdelingen har sikret sig, at patienten har givet

¹ Lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 af Sundhedsloven § 213

² Lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

³ Lov nr. 147 af 15. april 1930 om brugen af røntgenstråler mv.

⁴ Bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter som ændret ved Bekendtgørelse nr. 1090 af 3. september 2007

14. december 2011
j.nr. 7-207-01-26/1/HRA

Tilsyn
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7414
E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7804
E-post eft@sst.dk

samtykke til undersøgelsen. Der er dog særlige regler ved øjeblikkeligt behandlingsbehov, jf. § 19 i Sundhedsloven¹.

Ved de fleste rutineundersøgelser kan informationen dokumenteres i journalen ved afkrydsning i et skema med henvisning til en instruks på røntgenafdelingen vedrørende information om den pågældende undersøgelse. Instruksen bliver så en del af journalen.

Side 2
14. december 2011
Sundhedsstyrelsen

Informationen skal være mere omfattende, når undersøgelsen er invasiv eller forbundet med høj stråledosis. Der skal foreligge en instruks om, hvad patientinformationen skal indeholde. Den konkrete information og patientens samtykke skal altid journalføres⁵ jf. afsnit 5. Det er ikke tilstrækkeligt i journalen blot at henvise til instruksen for, hvad patientinformationen skal indeholde⁶ jf. afsnit 8.

Den ledende overlæge på røntgenafdelingen kan overdrage opgaven med at informere og indhente samtykke til andre, eksempelvis personale på røntgenafdelingen eller lægerne på de henvisende afdelinger. Det er altid den ledende overlæge på røntgenafdelingens ansvar, at der foreligger instrukser om opgavens varetagelse, og at personalet er kvalificeret til at udføre opgaven. Den ledende overlæge har også ansvaret for at føre relevant tilsyn med opgavevaretagelsen, jf. afsnit 6 og 8.

Det kan være hensigtsmæssigt, at den henvisende læge indhenter det informerede samtykke til røntgenundersøgelsen i betragtning af det generelle udgangspunkt i lovgivningen om, at informationen skal gives på et sådant tidspunkt, at der er tid til spørgsmål og fornøden overvejelse.⁷

Hvis arbejdsgangen tilrettelægges således, at det informerede samtykke til undersøgelsen indhentes på den henvisende afdeling, har personalet på den henvisende afdeling journalføringspligten, jf. afsnit 5. Røntgenafdelingen skal så sikre, at der er indhentet et informeret samtykke til undersøgelsen, inden den iværksættes.

3. Vurdering af indikationen for røntgenundersøgelser

Det fremgår af røntgenbekendtgørelsen⁸, at det påhviler lederen af røntgenanlægget at fastlægge retningslinjer til de kliniske læger for henvisning til røntgenundersøgelser. Henvisningen skal altid omfatte en klar indikation for undersøgelsen.

⁵ Bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 om lægers, tandlægers, kiropraktorer, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikers, tandplejeres, optikers og kontaktlinseoptikers patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.)

⁶ Vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser

⁷ Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. § 5, stk. 2

⁸ Røntgenbekendtgørelsen § 17, jf. note 4

Det fremgår videre af røntgenbekendtgørelsen⁹, at såvel den henvisende kliniske læge som én af lederen på røntgenafdelingen særligt bemyndiget person skal sikre, at røntgenundersøgelsen er berettiget. Både tilstanden hos den person, der skal undersøges, og det forventede resultat af undersøgelsen i henhold til diagnostik og behandling skal indgå i vurderingen. Hvis andre undersøgelsesmetoder er ligeså egnede, er røntgenundersøgelsen ikke berettiget.

Den ledende overlæge på røntgenafdelingen har ansvaret for, at der foreligger instrukser for henvisning til røntgenundersøgelser og for stillingtagen til, om undersøgelserne er berettiget. Dette følger af røntgenbekendtgørelsen¹⁰.

Indikationen for undersøgelsen skal journalføres, jf. punkt 5.

4. Beskrivelse af røntgenundersøgelser og information herom til henvisende læge eller dennes stedfortræder

Der skal udvises omhu og samvittighedsfuldhed ved beskrivelse af røntgenundersøgelser¹¹. Kravet omfatter, at henvisende læge eller dennes stedfortræder straks får information om røntgenbeskrivelsen, når det er påkrævet, at der ageres akut¹².

Det betyder, at når røntgenbeskrivelsen er foretaget og den viser forhold, hvor det er fagligt påkrævet, at der ageres akut, så skal den henvisende læge eller dennes stedfortræder straks have information om røntgenbeskrivelsen.

Det skal derfor fremgå af instruksen på røntgenafdelingen, hvem der har ansvaret for at kontakte den henvisende læge eller dennes stedfortræder i disse situationer jf. afsnit 8.

Den henvisende læge har desuden altid ansvar for at følge op på en ordineret røntgenundersøgelse¹².

Efter Sundhedsstyrelsens opfattelse omfatter pligten til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved vurdering af røntgenundersøgelser, at alt foreliggende materiale bliver gennemgået for at beskrive forhold, der ligger i forlængelse af det kliniske oplæg, samt andre forhold som vurderes at være åbenlyst patologiske. Det er ikke et krav, at de tidligere røntgenundersøgelser bliver revurderet, men at de bliver inddraget, hvis det er nødvendigt, for at kunne vurdere den aktuelle røntgenundersøgelse.

Lovgivningen er ikke til hinder for, at røntgenundersøgelser beskrives af sundhedspersoner uden for røntgenafdelingerne. Sundhedsstyrelsen er

⁹ Røntgenbekendtgørelsen §§ 19 og 47, jf. note 4

¹⁰ Røntgenbekendtgørelsen, § 14, jf. §§ 19 og 64, jf. note 4

¹¹ Autorisationslovens § 17, jf. note 2

¹² Vejledning nr. 9207 af 31. maj 2011 om håndtering af parakliniske undersøgelser

bekendt med, at røntgenundersøgelser nogle gange beskrives i andre afdelinger, fx i ortopædkirurgisk afdeling eller i lungemedicinsk ambulatorium af sundhedspersoner tilknyttet disse afdelinger.

I de tilfælde, hvor røntgenundersøgelser beskrives af sundhedspersoner uden for røntgenafdelingerne, vil disse sundhedspersoner have ansvaret for beskrivelsen.

Side 4
14. december 2011
Sundhedsstyrelsen

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at den ledende overlæge på røntgenafdelingen skal sikre, at der er instrukser for beskrivelse af røntgenundersøgelser, der udføres på billeddiagnostisk afdeling, jf. afsnit 8.

Når den beskrivende radiolog ikke befinder sig på hospitalet, men fx befinder sig i udlandet, har den ledende overlæge på radiologisk afdeling ansvaret for at sikre instrukser, så henvisende læge eller dennes stedfortræder bliver informeret, som anført ovenfor, jf. afsnit 8.

I de tilfælde, hvor beskrivelsen ikke sker ved en dansk autoriseret sundhedsperson, har den behandlende sundhedsperson ansvaret for, at røntgenbeskrivelsen kan bruges i den videre behandling af patienten.

Beskrivelse af røntgenundersøgelser er ikke lægeforbeholdt virksomhed. Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at det som oftest er hensigtsmæssigt, at det er læger, som varetager denne opgave, da vurdering og beskrivelse af røntgenundersøgelser kræver et indgående kendskab til differentialdiagnoser mv.

5. Journalføring

Bestemmelserne i Journalføringsbekendtgørelsen⁵ gælder også på det radiologiske område.

Patientjournalen skal føres på dansk. Diagnoser bør dog journalføres på latin. Indholdet skal være entydigt og forståeligt for andre sundhedspersoner, som deltager i behandlingen. Dette gælder også de anvendte forkortelser mv.¹³

Journalen skal indeholde oplysninger om, hvilken sundhedsperson der har foretaget journalnotatet og hvornår. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det også skal fremgå, hvornår undersøgelsen er foretaget, og hvornår beskrivelsen af den forelå.¹⁴ Sundhedspersonen skal på baggrund af journalen kunne redegøre for, hvad der er foretaget.¹⁵

Der skal være oplysninger i journalen om, hvem der har varetaget delopgaverne ved undersøgelser, fx hvem der har taget stilling til berettigelsen af undersøgelsen, og hvornår det er sket.

¹³ Journalføringsbekendtgørelsen, § 6, jf. note 5

¹⁴ Journalføringsbekendtgørelsen § 8, stk. 1, punkt 2 og § 6, stk. 4, jf. note 5

¹⁵ Journalføringsbekendtgørelsen, § 7, § 8, stk. 1, punkt 2 samt § 8, stk. 2, jf. note 5

Journalen skal omfatte indikationen for undersøgelsen, jf. afsnit 3, hvilke lægemidler der eventuelt er anvendt i forbindelse med undersøgelsen, og hvem der har ordineret lægemidlerne, doseringen af lægemidlerne samt resultatet af undersøgelse¹⁶. Eventuelle komplikationer og bivirkninger ved undersøgelsen skal også fremgå af journalen¹⁷.

Side 5
14. december 2011
Sundhedsstyrelsen

Ved off-label undersøgelser, fx når kontrastmidler anvendes til ikke-godkendte undersøgelser eller i ikke-godkendte doser, har radiologen en skærpet pligt til at journalføre indikationen for undersøgelsen.

Patientens informerede samtykke skal fremgå af journalen. Det skal blandt andet fremgå, hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet i relation til informationen, jf. punkt 2¹⁸.

Patientjournalen skal som udgangspunkt opbevares i mindst 10 år fra den sidste optegnelse, dog kan billeddiagnostisk materiale tilintetgøres efter en sundhedsfaglig vurdering efter 5 år¹⁹.

6. Brug af medhjælp

Anvendelse af røntgen er forbeholdt læger, med mindre andet er hjemlet²⁰. Det fremgår af røntgenbekendtgørelsen, at lederen af røntgenanlægget skal sikre, at røntgenundersøgelser udføres af personer med uddannelse som læge, kiropraktor, radiograf, røntgensygeplejerske, andre med godkendt uddannelse, eller personer der er under uddannelse til et af førnævnte erhverv²¹.

Lederen af røntgenanlægget har ansvaret for at sikre, at der foreligger skriftlige instrukser for faglig forsvarlig røntgenundersøgelse af patienterne, samt ansvaret for at føre relevant tilsyn med udførelsen heraf, jf. punkt 8.

Det vil med andre ord sige, at den ledende overlæge på røntgenafdelingen skal sikre, at røntgenundersøgelser udføres af personer med den rette uddannelse, og at der er skriftlige instrukser for gennemførelsen af røntgenundersøgelserne.

¹⁶ Journalføringsbekendtgørelsen § 8, stk. 1, punkt 2, litra i, jf. note 5

¹⁷ Journalføringsbekendtgørelsen, § 8, jf. note 5

¹⁸ Journalføringsbekendtgørelsen, § 10, jf. note 5

¹⁹ Journalføringsbekendtgørelsen, § 12, jf. note 5

²⁰ Autorisationslovens § 74, stk. 2, jf. note 2,

Bekendtgørelse nr. 520 af 30. juni 1993 om kiropraktorvirksomhed,

Bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV og

Bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg

²¹ Røntgenbekendtgørelsen § 13 jf. note 4

I forbindelse med røntgenundersøgelser udføres ofte tillige anden lægeforbeholdt virksomhed, som f.eks. anlæggelse af venflon eller injektion af intravenøst af kontrastmiddel (gennembrug af hud og væv er at betragte som et operativt indgreb, hvilket er forbeholdt læger)²². Når en radiolog fx delegerer til anden - en medhjælp - at anlægge venflon og injicere intravenøst kontrastmiddel, skal medhjælpen være instrueret i at behandle eventuelle bivirkninger, som anafylaktisk shock. Medhjælpen skal også gøres bekendt med, hvornår der skal tilkaldes hjælp.

Radiologen skal desuden føre det fornødne tilsyn med medhjælpen, som har fået overdraget opgaven, særligt når den delegerede opgave er uvant for medhjælpen²³.

Medhjælpen er ansvarlig for at udføre den delegerede opgave efter instruksen og skal dokumentere den delegerede forbeholdte virksomhed, jf. afsnit 5. Medhjælpen kan frasige sig den delegerede opgave, hvis den pågældende ikke ser sig i stand til at udføre opgaven forsvarligt, herunder håndtere eventuelle bivirkninger forsvarligt²⁴.

7. Telemedicin

Telemedicinvejledningen²⁵ omhandler ansvarsforholdene for en læge i Danmark, der indhenter en vurdering fra en specialist, der ikke er fysisk tilstede. Specialistvurdering, som fx beskrivelse af en røntgenundersøgelse, kan indhentes fra specialister både inden for og uden for Danmark.

Læger i Danmark er underkastet autorisationslovens krav om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres faglige virke¹¹. Når en autoriseret sundhedsperson (rekvirenten) rekvirerer telemedicinsk rådgivning fra en radiolog, er det rekvirentens ansvar, at de oplysninger, der danner grundlag for rådgivningen, er tilstrækkelige. Det sikrer, at rådgivningen bliver forsvarlig. Ligeledes er radiologen også forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sin rådgivning²⁶.

Der gælder særlige forhold ved indhentning af radiologisk vurdering fra udlandet, fordi den danske sundhedslovgivning ikke gælder her. Hvis en læge vælger at gøre brug af en radiologisk vurdering fra udlandet, vil lægen være selvstændig ansvarlig for den radiologiske vurdering, der

²² Autorisationslovens § 74, stk. 2, jf. note 2

²³ Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt virksomhed) § 3 og vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt virksomhed) punkt 3.2

²⁴ Medhjælpsvejledningen punkt 3.3, jf. note 23

²⁵ Vejledning nr. 9719 af 9. november 2005 om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin

²⁶ Telemedicinvejledningen, punkt 3, jf. note 25

lægges til grund for behandlingen. Den danske sundhedsperson bærer med andre ord ansvaret for den indhentede rådgivning²⁶.

Hvis der på en afdeling generelt planlægges at indhente telemedicinske ydelser fra udlandet, er det den ledende overlæge på røntgenafdelingen, som har ansvaret for at sikre, at rammerne er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige og i øvrigt opfylder kravene i den danske sundhedslovgivning²⁷. Den ledende overlæge på røntgenafdelingen har ansvaret for at sikre, at selve indholdet af aftalen om radiologiske vurderinger er dækkende og forsvarlig. Derudover har den ledende overlæge ansvaret for at sikre, at arbejdet er organiseret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder at udarbejde de nødvendige instrukser for organiseringen jf. punkt 8, eksempelvis krav til maksimale svartider og håndtering af akutte fund.

Er der ikke en lokal radiologisk afdeling på det behandlingssted, som indhenter radiologiske vurderinger fra udlandet, er det ledelsen på det pågældende behandlingssted, som har det ovenfor beskrevne ansvar.

8. Kravene til instrukser på røntgenafdelinger

Den ledende overlæge på røntgenafdelingen har ansvaret for, at der findes de nødvendige instrukser til, at håndteringen af røntgenundersøgelser kan foregå fagligt forsvarligt⁶.

Røntgenafdelinger har samarbejde med mange kliniske specialer. Sundhedsstyrelsen finder, at det er hensigtsmæssigt, at samarbejdet er beskrevet i interne instrukser mellem de berørte afdelinger¹². Det skal efter Sundhedsstyrelsens opfattelse være tydeliggjort i disse instrukser, hvordan de kliniske afdelinger kan få bistand til vurdering af røntgenundersøgelser.

Når røntgenbeskrivelser ikke foretages af radiologer, men af klinikere, har den ledende overlæge på den kliniske afdeling ansvaret for at udarbejde de nødvendige instrukser **for proceduren**. Det skal fremgå af instrukserne, **i hvilke situationer** røntgenundersøgelserne **kan beskrives** på den kliniske afdeling, og **hvornår** der skal indhentes radiologisk bistand jf. afsnit 4 og 5.

Det altid angives, hvem der har foretaget røntgenbeskrivelserne, herunder faggruppen, så det tydeligt fremgår, når en røntgenundersøgelse ikke er beskrevet af en radiolog, jf. afsnit 5.

Sundhedsstyrelsen finder, at det som hovedregel er hensigtsmæssigt, at instrukserne udarbejdes i samarbejde mellem den kliniske og den radiologiske afdeling.

²⁷ Telemedicinvejledningen, punkt 5, jf. note 25

Sundhedsstyrelsen har erfaret, at visse typer røntgenundersøgelser - som vurdering af en oversigt over abdomen eller placeringen af en Sengstaken sonde - kan blive fejlvurderet af kliniske læger med fatal udgang for patienten. Det er derfor styrelsens opfattelse, at der i de interne instrukser tillige skal være taget stilling til, hvilke typer røntgenundersøgelser der er særligt vanskelige at vurdere, og hvor fejlvurdering kan udgøre en væsentlig risiko for patientsikkerheden. Det skal fremgå af instrukserne, hvornår klinikerer som udgangspunkt skal anmode om radiologisk bistand.

Side 8
14. december 2011
Sundhedsstyrelsen

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at der som minimum skal foreligge instrukser for indhentelse af patientens informerede samtykke, når denne opgave er delegeret til de henvisende læger, jf. afsnit 2.

Det påhviler lederen af røntgenanlægget at sikre, at der er instrukser til de kliniske læger for henvisning til røntgenundersøgelser, jf. afsnit 3²⁸.

Når radiografer eller andre faggrupper fungerer som medhjælp for en radiolog, skal der foreligge instrukser for deres opgavevaretagelse, jf. punkt 6²³.

Der skal ligeledes foreligge instrukser ved brug af telemedicin inden for det radiologiske område, jf. punkt 7²⁵.

Sundhedsstyrelsen finder også, at der skal foreligge instrukser ved off-label anvendelse af billeddiagnostiske undersøgelser og kontrastmidler.

²⁸ Røntgenbekendtgørelsen, §§ 17 og 46 jf. note 3