

HØRINGSSVAR

Journal-nr.: 24012970

Dato: 12. marts 2024

Til: Enhed for det primære sundhedsvæsen
Sundhedsstyrelsen

Region Hovedstadens hørings svar til vejledning om maksimale ventetider ved behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme

Region Hovedstaden fremsender hermed hørings svar til udkastet, som består af generelle og tekstnære bemærkninger.

Region Hovedstaden vil indledningsvist gerne rose Sundhedsstyrelsen for det store og vigtige arbejde med revisionen af vejledningen. Region Hovedstaden finder, at vejledningen er blevet enklere og tydeligere, og i en langt større grad giver værdi for regionerne og i sidste ende for patienterne.

Afklaring af tvivlsspørgsmål

Region Hovedstaden finder det afgørende, at der etableres et forum eller en opfølgingsgruppe i regi af Sundhedsstyrelsen, som kan rumme både akutte og løbende tvivlsspørgsmål fra regionerne, som vil fremkomme i forbindelse med den nye vejledning, er trådt i kraft. Erfaringen viser, at der – på trods af en god proces og gennearbejdet materiale – kan opstå spørgsmål ude i klinikken, som vi ikke har kunne forestille os, før vi står med problematikken. Regionen finder, at der er behov for et tæt samarbejde med Sundhedsstyrelsen, hvor vi på tværs af regionerne og i Sundhedsstyrelsen kan dele problematikker, få rådgivning, samt finde frem til en fælles tolkning og løsning på problematikken.

Iskæmiske hjertesygdomme

Region Hovedstaden er opmærksom på, at revisionen har haft fokus udelukkende på kræftområdet. Regionen vil dog gøre opmærksom på, at bekendtgørelsen og vejledningen vedrørende ustabil angina pectoris er forældet ift. gældende praksis og Sundhedsstyrelsens retningslinjer på området, da området ses som akut. Det bør overvejes at revidere bekendtgørelsen og vejledning, så det stemmer overens med gældende faglige retningslinjer.

Indledning

Region Hovedstaden bemærker, at de maksimale ventetider er politisk fastsat, og at tidsrammen således ikke er klinisk begrundet. Regionen finder derfor at bemærkningen om den bedst mulige prognose for den enkelte patient, derfor ikke er helt retvisende og kan udgå.

Samlede kommentarer vedr. forløb omfattet af reglerne om maksimale ventetider, afsnit 2, 4.3, 4.4.

Region Hovedstaden ønsker at kommentere på ændringen af, at det nu fremgår at '*initial behandling og al efterfølgende behandling*' er omfattet af reglerne om maksimale ventetider. Regionen bemærker, at det er en omfattende ændring fra lovgivningen, hvor der omtales '*operation efter afsluttet udredning*', '*medicinsk behandling eller strålebehandling efter initial behandling*'. Regionen imødeser Sundhedsstyrelsens forsøg på at gøre det mere enkelt samt potentielt lette arbejdsbyrden for regionerne. Regionen ser dog en række problematikker, som kommenteres på nedenfor.

Patientrettighed

Overordnet skaber ændringen uklarhed omkring hvilke rettigheder, en patient der skal modtage onkologisk behandling efter initial behandling, har krav på. Regionen finder, at det kan forstås på flere måder, og derfor bør beskrives tydeligt i vejledningen om der er tale om en maksimale ventetid (14/28-dages reglen) eller *hurtigst muligt*.

Der mangler retningslinjer for, hvor langt frem i patientens forløb, man kan lave en behandlingsplan, da det kan give anledning til forskelle. Eksempelvis, hvis man forventer at kirurgi ikke skal efterfølgende af onkologi, men det viser, at det skal patienten alligevel, vil den patient stå bedre med 2 x monitoreret ventetid, end en patient med en samlet behandlingsplan for den forventede behandling.

Regionen mener, at det også bør beskrives, om kirurgi efterfulgt af onkologi også skal betragtes som en samlet behandlingsplan, men håndteres anderledes, end hvis der er tale om onkologi efterfulgt af kirurgi.

Denne tolkning vil desuden give afledte spørgsmål, når vi fx skal tage stilling til patienternes rettighed og evt. mulighed for at komme andre steder hen.

Samtykke

Region Hovedstaden forstår ved udkastet til vejledningen, at der ikke længere skal registreres samtykke til den konkrete behandling, men at der kun registreres samtykke til den samlede behandlingsplan i forbindelse med start på den initiale behandling.

Denne nye tolkning vil medføre, at der kun kan monitoreres på ventetid til initial behandling, da der ikke opstartes ny venteperiode eller registreres samtykke ved hver konkrete behandling. Det er til trods for, at behandlings-

modaliteter foregår på tværs af specialer og hospitaler. Samtykket vil blive givet i det speciale, der står for initial behandling, hvor der for de efterfølgende øvrige planlagte behandlinger, er samtykket i forbindelse med den initiale behandling.

Regionen finder det uklart, hvilke kriterier der er for, at der kan tales om samtykke til et samlet behandlingsforløb. I lovgivningen er samtykket i relation til den konkrete behandling. Et behandlingsforløb med flere elementer vil ofte afhænge af udfaldet ved første behandlingsdel. Dette vil patienten i de fleste tilfælde være informeret om, inden opstart af behandlingsforløbet. Det fremgår ikke af vejledningen, om det er tilstrækkeligt at have informeret patienten om de forskellige udfald og dermed behandlingsmuligheder.

Det har ikke mindst betydning ift. hvornår der igen skal dokumenteres og registreres nyt samtykke. Det er uklart, hvornår patienter, der opstarter nyt behandlingsforløb skal regnes for at være henvist på ny og dermed omfattet af maksimale ventetider – hvornår patienten regnes for *'henvist til behandling'* på ny, og hvornår rettighederne starter op.

Som det fremstår, vil en ny behandlingsplan medføre krav om henvisning til nyt behandlingsforløb med deraf følgende krav til fornyet information om maksimale ventetider, herunder krav til information og dokumentation vedrørende helbredsmæssige konsekvenser osv.

Regionen finder det uklart, om Sundhedsstyrelsen mener at konsekvensen af dette er, at der kun skal monitoreres på ventetid til den initiale behandling. Såfremt det er korrekt forstået, er der behov for at ensrette denne tolkning med den nye indberetning og monitoreringsmodel for maksimale ventetider.

Afsnit 2, side 1

Vedr. 'bredt differential diagnostisk sigte'

Region Hovedstaden finder det uklart, hvordan regionen konkret skal skelne mellem udredning med *'bredt differential diagnostisk sigte'* og øvrige som er omfattet af maksimale ventetider, herunder specielt i forhold til diagnostisk pakkeforløb for alvorlig sygdom, som kunne være kræft (MAS).

Det vil være uhåndterbart, hvis der ikke er samme rettigheder for patienter som visiteres til diagnostisk pakke (MAS), men der skal til at ske en klinisk vurdering af denne gruppe. Regionen foreslår, at der indgås en dialog om, hvilke præcise kriterier, som der skal handles efter.

Vedr. filterfunktion

Regionen finder det uklart, hvad det betyder at filterfunktion, som evt. foregår på sygehus, *'ligger forud for udredningsforløbet'*. Regionen finder, at det kan betyde, at filterfunktion på sygehus forud for evt. kræftpakke, ikke længere er omfattet af udredningsret. Som konsekvens af dette har patienten ingen rettigheder ift. til færdiggørelse af filterfunktionen, og at ventetid til færdigudred-

ning først starter op, når filterfunktion er afsluttet. Det ønsker regionen, bliver tydeliggjort i vejledningen.

Det vil være hensigtsmæssigt, at man i de enkelte kræftpakkeforløbsbeskrivelser indskrives kriterier for, hvornår der i forbindelse med filterfunktion vil være tale om en konkret begrundet mistanke om kræft, evt. understøttet med konkrete eksempler. Det vil også være hensigtsmæssigt, hvis der på samme måde indskrives kriterier for hvornår patienter i diagnostisk pakke, vil være omfattet af maksimale ventetider.

Afsnit 4.3, side 4

Region Hovedstaden foreslår, at begrebet *'hurtigst muligt'*, bliver uddybet ift. hvordan det defineres og hvordan det ønskes at regionerne monitorerer dette.

Det er et svært begreb ift. at sikre en ens tolkning på tværs af regionerne, og dermed sikre patienterne lige rettigheder. Det bør blive præciseret, om der skal tages hensyn kapacitet, kliniske retningslinjer, patientens ønske eller andet. Det er en udfordring at patienter, der på forhånd er informeret om flere behandlingsmodaliteter kun har en rettighed til den initiale behandling, herefter er patienten uden rettighed og hvis *'hurtigst muligt'* drejer sig om kapacitet, kan det være potentielt for lang tid til og dermed resultere i at det påvirker patientens prognose.

Et forslag på en definition, som fokuserer på kliniske retningslinjer, kan eksempelvis være: *'i faglig ansvarlig rækkefølge efter kliniske retningslinjer'*.

Det er på nuværende tidspunkt uklart datapunktsmæssigt, hvis det skal indgå i en indberetning og varsling, og dermed ikke muligt at monitorere.

Afsnit 4.4, herunder boks 4, side 4

Region Hovedstaden foreslår, at der generelt for alle eksempler, som omfatter ventetid til behandling, tilføjes en sætning om, *"at samtykket skal gives uden nærmere unødigt forsinkelse"*.

Vedr. boks 2

Det bemærkes, at ordet *"kurativ"* bør udgå, da det kan give anledning til forvirring om det er væsentligt ifbm. rettigheden om maksimale ventetider.

Vedr. boks 4

I Region Hovedstaden er det ikke Brystkirurgisk Afdeling, der modtager henvisninger fra screeningen, men i stedet Afd. For Brystundersøgelser. I pakken står ligeledes, at det er radiologisk afdeling. Det foreslås derfor, at eksemplet ændres til *'Radiologisk Afdeling'*.

Afsnit 5.5, boks 5 og boks 6, side 6

Der er en slåfejl i andet afsnit i boks 5 og sidste linje i boks 6. Der står "skal" for mange steder.

Afsnit 6, side 6 samt 9.3, 3. punkt, side 10

Det angives, at for dokumentation ift. reglerne om de maksimale ventetider gælder de generelle regler for journalføring. Der henvises tillige til BEK nr. 1225 af 08/06/2021. Det beskrives herefter i afsnit 9.5 for dokumentation af overholdelse af handlepligten i tilfælde, hvor de maksimale ventetider ikke er overholdt, at de sundhedsfaglige skal journalføre *hvorvidt* en udskydelse af tiden har betydning for patientens prognose.

Dette er ikke i tråd med punkt 5.5 i VEJ nr. 9520 af 01/07/2021. Heraf følger blandt andet, at hvis patienten helt eller delvist fravælger tilbudt undersøgelse eller behandling, skal givne information om, *hvilke konsekvenser*, fravalget kan medføre, journalføres i nødvendigt omfang. Kravet til journalføringen af informationen øges, jo mere kompleks behandlingen er, og jo *større risiko* der er for udvikling af *komplikationer*.

Herefter må gælde en forpligtelse til journalføring, såfremt fravalget har eller kan have konsekvenser/komplikationer. Forpligtelsen gælder næppe, når en udskydelse af tiden ikke har nogen konsekvenser.

Det synes ikke i tråd med et bredt ønske om mindre papirarbejde og at kunne støtte de sundhedsfaglige i at have en klinisk hverdag, der prioriterer selve behandlingen, at øge dokumentationskravene på området. Såfremt en udskydelse af tiden ikke har betydning for prognosen, forekommer det ikke nødvendigt at dokumentere dette.

Regionen er opmærksom på, at en sådan dokumentation kan have betydning for monitoreringen af de maksimale ventetider, men man bør overveje om det er i tråd med nuværende ønsker om et effektivt og hverdagsnært sundhedsvæsen at indføre dokumentationskrav alene for monitoreringens skyld. Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at der på trods af ovenstående skal gælde en øget journalføringsforpligtelse på dette område end for andre dele af sundhedsvæsenet, bør det som minimum stå helt klart, at der er tale om en skærpelse af de almindelige regler.

Afsnit 6, side 7

Henvisningen til afsnit 9.5. skal opdateres til Afsnit 9.3. Afsnit 9.5. synes ikke at eksistere i udkastet.

Afsnit 7.1, side 7

Det angives, at når patientens helbredstilstand tillader udredning eller behandling gælder der nye frister for start på udredning eller behandling. Det angives i Boks 8, at eksemplet vil blive uddybet med frister gældende fra patientens helbredstilstand tillader behandling. Region Hovedstaden finder herefter, at det ikke er klart hvad der gælder ift. patientens rettigheder, når fristen har måttet udskydes som følge af patientens helbredstilstand og når patienten herefter bliver rask nok til behandling igen. Regionen finder det uklart, om der skal opstartes maksimale ventetider, så snart patienten er klar til at

modtage udredning eller behandling, eller om det skal foregå hurtigst muligt inden for samme maksimale ventetid/registrering. Regionen finder, at det svært at give konstruktive bemærkninger til materiale, der ikke færdiggjort endnu.

Det kan eventuelt overvejes om formuleringen '*at der gælder nye frister*' er den rette formulering eller om det skal omformuleres eller beskrives nærmere.

Afsnit 7.3, side 7

Det angives, at såfremt patienten har ønsket udsættelse af én eller flere dele af forløbet, fx i forbindelse med udredningen, gælder reglerne om maksimale ventetider for de øvrige dele af forløbet fortsat, fx initial behandling efter afsluttet udredning. Regionen finder, at det ville være oplysende, hvis Sundhedsstyrelsen beskriver, hvordan en situation med et samlet behandlingsforløb bestående af flere behandlingsmodaliteter behandles i denne sammenhæng.

Afsnit 7.3 og 7.4, side 7-8

Region Hovedstaden foreslår, i tillæg til tidligere kommentar til afsnit 6, at kravet om information om mulige helbredsmæssige konsekvenser udelukkende gælder for patienter, som skal modtage behandling for kræft. For patienter, som henvises til udredning for mistanke om kræft, kan det være svært at konkludere nærmere på konsekvenser, når det endnu ikke er bekræftet kræft.

Afsnit 7.4, side 8

Regionen finder, at det med fordel kan indgå i afsnittet, om det accepteres, at oplysningerne står flere steder i journalen dvs., kommentarfelter til tidsstempler ét sted og patientens ønske et andet sted.

Afsnit 9.2.1 og 9.2.2, side 9

Det foreslås, at der indskrives et kort afsnit om den nye tværregionale specialenhed.

Afsnit 9.3, 10

Region Hovedstaden foreslår, at der i følgende punkt (anden dot), indsættes en parentes, så det står tydeligt, at der ikke nødvendigvis er tale om en konkret tid ved enkeltstående kapacitetsudfordringer, således *"information der er givet om tilbud om henvisning til udredning eller behandling på andet sygehus i Danmark eller i udlandet, herunder at dette tilbud er inden for de maksimale ventetider (ved enkeltstående udfordringer: forventeligt et inden for de maksimale ventetider)".*

Til følgende punkt (underpunkt til dot 3), foreslås det at tilføje følgende sætning (understreget):

"I hvilken form informationen mest hensigtsmæssigt gives til patienten vil være en vurdering i det enkelte tilfælde og vil bl.a. afhænge af, om det vedrører udredning og behandling, samt under hensyntagen til overskridelsens længde".

Afsnit 9.4, side 11

Region Hovedstaden finder, at eksemplet desværre ikke passer ind i den kliniske praksis. Det kan skabe forvirring, og vi foreslår derfor at tilrette eksemplet, så det omhandler operation. Vi foreslår følgende eksempel:

"Pt. er d.d. tilbudt operation [dato], hvilket ikke er indenfor den maksimale ventetid. Vi har tilbudt pt. henvisning til sygehus X, der kan tilbyde start på udredning indenfor den maksimale ventetid. Pt. ønsker imidlertid at acceptere den tilbudte dato her på sygehuset. Pt. er i den forbindelse informeret om, at den senere tid til operation næppe har betydning for prognosen. Patienten er informeret og accepterer ovenstående plan."

Afsnit 10, side 11

Vedr. handlepligten

Regionen bemærker, at det med fordel kan uddybes af Sundhedsstyrelsen, hvordan regionerne forudsættes at kunne sikre kvaliteten på udenlandske behandlingstilbud.

Vedr. konkrete behandlinger - radionuklidbehandling

Region Hovedstaden vil desuden gøre opmærksom på et særligt område, som har svært ved at imødekomme fristerne om de maksimale ventetider. Regionen foreslår, at Sundhedsstyrelsen overvejer hvordan regionen skal forholde sig til problemstillingen, herunder om der skal indskrives et afsnit i vejledningen, som overordnet beskriver, at der kan være denne type af udfordringer, som hverken skyldes patientens ønske eller patientens helbredstilstand samt hvordan det skal håndteres ift. de maksimale ventetider.

På det diagnostiske område findes flere logistiske udfordringer, der ofte vil umuliggøre iværksættelse af behandling inden for 14 dage. Her forventes et stigende pres på denne behandlingstype, men der er allerede nu følgende konkrete eksempler:

- Xofigo behandling med radium 223 til prostata knoglemetastaser skal bestilles senest en uge før behandlingen og kan med omhyggelig planlægning af brugen af hospitalets eneste behandlingsrum akkurat lige nås indenfor de 14 kalenderdage
- Luthat med Lu-177 samt Lu-PSMA skal bestilles 10-14 dage før. Dette er de aktuelle bestillingstider uden, at der er taget højde for eventuelle aflysninger eller pauser i produktionen af sporstof samt fremtidige udfordringer med produktionskapaciteten.

- For neuroendokrine tumor patienter er der desuden andre forhold, der skal være på plads og undersøgt før PRRT behandling. Efter den udløsende PET/CT-skanning, hvor det konstateres, at PRRT kan være en velegnet behandling skal der foreligge GFR måling, blodprøver og eksisterende behandling med langtidsvirkende somatostatin-analog skal være ude af kroppen (5-6 uger). En generel forventning om, at behandlingen skal opstartes indenfor 14 kalenderdage, virker derfor ikke hensigtsmæssigt for denne patientgruppe.