

# Udkast til målepunkter for tilsyn på radiologiske behandlingssteder

## Generelt om tilsynet

Tilsynet baseres på gennemgang og vurdering af skriftligt materiale.

Tilsynet har fokus på to områder

- 1) Det radiologiske behandlingssteds aftaler og organisering ved brug af andre behandlingssteder (indland/udland) til vurdering af billeddiagnostiske undersøgelser, jf. [Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021](#). Fokus er således på sikker praksis ved digital sundhedsfaglig behandling.
- 2) Det radiologiske behandlingssteds organisering, så relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger orienteres rettidigt om akutte og ikke akutte undersøgelsesresultater og klinisk betydende uventede fund/bifund.

## Ordforklaring

*Digital sundhedsfaglig behandling:* Begrebet omfatter 'telemedicin' og 'telemedicinske ydelser', der bl.a. omfatter telemedicin mellem to behandlingssteder om en konkret patient, jf. ovennævnte vejledning. Det kan fx være et samarbejde om billeddiagnostiske vurderinger, som sker ved hjælp af digital teknologi som video, telefoni, digital overførsel af billedmateriale og skriftlige udvekslinger mellem et dansk radiologisk behandlingssted og et andet dansk eller udenlandsk behandlingssted. Læs mere om digital sundhedsfaglig behandling: [Digital sundhedsfaglig behandling Pligter og ansvar En guide til sundhedsfaglige behandlingssteder.pdf \(stps.dk\)](#). Og om telemedicin:

*Leverandørbehandlingssted:* Det eksterne danske eller udenlandske radiologiske behandlingssted, der leverer billeddiagnostiske vurderinger

## Behandlingsstedets organisering

### **1. Skriftlig redegørelse om organisering, ansvars- og kompetenceforhold på radiologiske behandlingssteder, der anvender leverandørbehandlingssteder til at foretage billeddiagnostiske vurderinger**

Den tilsynsførende gennemgår skriftlig redegørelse om det radiologiske behandlingssteds organisering af ansvars- og kompetenceforhold med hensyn til:

Aftaler med leverandørbehandlingssteder (indland og udland) om vurdering af billeddiagnostiske undersøgelser og disse aftalers udmøntning på det radiologiske behandlingssted.

I den skriftlige redegørelse skal det fremgå:

- hvordan ledelsen sikrer, at de rette kompetencer og ansvarsforhold er til stede ved brug af andre behandlingssteder (udenlandske og danske), herunder med det vilkår at det er dansk autoriserede læger, der i alle tilfælde har det endelige ansvar for de billeddiagnostiske vurderinger
- hvilke typer af billeddiagnostiske vurderinger, der er omfattet af aftalen
- hvordan de billeddiagnostiske vurderinger skal beskrives af leverandørbehandlingsstedet, jf. indgået aftale. Herunder om der skal udarbejdes en fuld beskrivelse af samtlige forandringer på billederne, om beskrivelsen alene skal omfatte forhold, der er relevante på baggrund af indikationen for undersøgelsen, og om beskrivelsen skal omfatte klinisk betydende uventede fund/bifund
- hvordan og i hvilket format leverandørbehandlingsstedet skal sende de billeddiagnostiske vurderinger til det radiologiske behandlingssted, og hvordan de modtagne vurderinger journalføres
- hvordan leverandørbehandlingsstedet skal formidle fund, der skal håndteres akut, herunder til hvem leverandøren skal tage kontakt på alle tidspunkter af døgnet
- hvordan det radiologiske behandlingssteds ledelse sikrer, at alle relevante personaler er bekendt med, hvordan de håndterer billeddiagnostiske vurderinger fra leverandørbehandlingssteder på alle tidspunkter af døgnet, herunder hvordan der sikres korrekt oversættelse til dansk af udenlandske billeddiagnostiske vurderinger.

Redegørelsen skal alene indeholde oplysninger om forhold, som ikke fremgår af eventuelle instrukser for området, og som vurderes i nedenstående målepunkter 4 og 5.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

[Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021](#)

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

Releteret målepunkt til generisk målepunkt 1

## 2. Skriftlig redegørelse om organisering, ansvars- og kompetenceforhold på radiologiske behandlingssteder

Den tilsynsførende gennemgår skriftlig redegørelse om det radiologiske behandlingssteds organisering af ansvars- og kompetenceforhold med hensyn til:

Det radiologiske behandlingssteds arbejdsgange for formidling af billeddiagnostiske vurderinger til relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger.

I den skriftlige redegørelse skal det fremgå:

- hvordan ledelsen sikrer, at relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge oplyses rettidigt om akutte og ikke akutte billeddiagnostiske vurderinger
- hvordan ledelsen sikrer, at afvigende undersøgelsesresultater, der identificeres ved en eventuel efterfølgende nærmere granskning af det billeddiagnostiske materiale, formidles til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge
- hvordan ledelsen sikrer, at klinisk betydningsfulde uventede fund/bifund journalføres og formidles til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge.

Redegørelsen skal alene indeholde oplysninger om forhold, som ikke fremgår af eventuelle instrukser for området, og som vurderes i nedenstående målepunkt 3.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

[Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021](#)

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

## Overgange i patientforløb

### **3: Gennemgang af instruks for formidling af billeddiagnostiske vurderinger til relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger**

Den tilsynsførende gennemgår det radiologiske behandlingssteds instruks for formidling af billeddiagnostiske vurderinger til relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvordan det radiologiske behandlingssted oplyser relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger rettidigt om akutte og ikke akutte undersøgelsesresultater. Herunder hvordan afvigende undersøgelsesresultater, der identificeres ved en eventuel efterfølgende nærmere granskning af det billeddiagnostiske materiale, skal journalføres og formidles til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge
- hvordan det radiologiske behandlingssted skal formidle klinisk betydende, uventede fund/bifund til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge, herunder om klinisk betydende, uventede fund/bifund skal anføres i konklusionen på den billeddiagnostiske beskrivelse.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

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

Relateret målepunkt til målepunkt 31

### **4: Gennemgang af instruks for håndtering af digitale billeddiagnostiske vurderinger indhentet fra udenlandsk leverandørbehandlingssted**

Den tilsynsførende gennemgår det radiologiske behandlingssteds instruks for arbejdsgange ved anvendelse af digitale billeddiagnostiske vurderinger fra udenlandsk leverandørbehandlingssted.

Ved gennemgang af instruksen for det radiologiske behandlingssteds håndtering af billeddiagnostiske vurderinger fra udenlandsk leverandørbehandlingssted skal det fremgå:

- hvilke typer af billeddiagnostiske vurderinger, som instruksen omhandler
- hvilke forventninger, der er til leverandørens billeddiagnostiske vurdering, fx om beskrivelsen skal omfatte samtlige forandringer på billederne, om beskrivelsen alene skal omfatte forhold, der er relevante på baggrund af indikationen for undersøgelsen, og om eventuelle klinisk betydende, uventede fund/bifund skal anføres i den billeddiagnostiske vurdering

- hvilke forventninger der eventuelt er til personale på det radiologiske behandlingssted om supplerende vurdering af den billeddiagnostiske undersøgelse
- hvordan proceduren er for oversættelse af den billeddiagnostiske vurdering til dansk
- hvordan det radiologiske behandlingssted skal formidle de billeddiagnostiske vurderinger fra leverandørbehandlingsstedet rettidigt til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge, herunder ved modtagelse af billeddiagnostiske vurderinger udenfor normal arbejdstid
- hvordan proceduren er ved modtagelse af billeddiagnostiske vurderinger fra udenlandsk leverandør, der medfører behov for umiddelbar orientering af relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner \(retsinformation.dk\)](#)

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

Områdespecifikt målepunkt

## **5: Gennemgang af instruks for håndtering af billeddiagnostiske vurderinger indhentet fra et andet dansk behandlingssted**

Den tilsynsførende gennemgår det radiologiske behandlingssteds instruks for arbejdsgange ved anvendelse af digitale billeddiagnostiske vurderinger fra andet dansk behandlingssted (leverandørbehandlingssted)

Ved gennemgang af instruksen for det radiologiske behandlingssteds håndtering af billeddiagnostiske vurderinger fra dansk leverandørbehandlingssted skal det fremgå:

- hvilke typer af billeddiagnostiske vurdering, som instruksen omhandler
- hvilke forventninger, der er til leverandørens billeddiagnostiske vurdering, fx om beskrivelsen skal omfatte samtlige forandringer på billederne, om beskrivelsen alene skal omfatte forhold, der er relevante på baggrund af indikationen for undersøgelsen, og om eventuelle klinisk betydende, uventede fund/bifund skal anføres i den billeddiagnostiske vurdering
- hvilke forventninger der eventuelt er til personale på det radiologiske behandlingssted om supplerende vurdering af den billeddiagnostiske undersøgelse
- hvordan det radiologiske behandlingssted skal formidle de billeddiagnostiske vurderinger fra leverandørbehandlingsstedet rettidigt til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge, herunder ved modtagelse af billeddiagnostiske vurderinger udenfor normal arbejdstid

- hvordan proceduren er ved modtagelse af billeddiagnostiske vurderinger fra leverandørbehandlingsstedet, der medfører behov for umiddelbar orientering af relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge
- hvilket ansvar, det radiologiske behandlingssted eventuelt har, hvis der foreligger aftale om direkte formidling af billeddiagnostisk vurdering fra leverandørbehandlingsstedet til klinisk afdeling/behandlingsansvarlig læge
- hvordan ansvarsfordelingen er mellem det radiologiske behandlingssted og leverandørbehandlingsstedet med hensyn til journalføring af den billeddiagnostiske vurdering og eventuel yderligere korrespondance imellem de to steder.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner \(retsinformation.dk\)](#)

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

Områdespecifikt målepunkt

## 6: Gennemgang af de formelle krav til instrukser

Den tilsynsførende gennemgår relevante sundhedsfaglige instrukser for at vurdere, om det radiologiske behandlingssted overholder de formelle krav til instrukser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvem der er ansvarlig for instruksen
- hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- at der er en entydig og relevant fremstilling af emnet
- at der er dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

Referencer:

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

Relateret målepunkt til enerisk målepunkt 5

## Øvrige fund

### 7: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

Generisk målepunkt 34

Høringsudkast