

Håndtering af hørings svar 2019

- Digital Sundhedsfaglige Behandlingssteder

Målepunkt 1	
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	<p><i>"Dansk selskab for patientsikkerhed bifalder initiativet bag tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder, som er forholdsvis nyt område inden for sundhedsvæsenet. Vi anerkender yderligere det udfordrende arbejde, som ligger i at udarbejde et standardsæt målepunkter for tilsyn på et område, der er ganske heterogent og dækker adskillige patientgrupper understøttet af heterogene kommunikationsteknologiske muligheder. Af samme årsag foreslår vi, at der udover de allerede nævnte målepunkter, yderligere skal medtages målepunkter, som undersøger <u>hvilke incitament, som driver tilblivelsen af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder</u>. Helt konkret ønskes der fokus 1sigtighed af rationaler, argumenter, kliniske og sikkerhedsmæssige overvejelser for og imod ifm beslutningen om behandlingstilbud inkluderende digital kommunikation (via adækvat journalføring). Desuden ønskes fokus på, hvor vidt der er tale om <u>supplerende tilbud til personlig kontakt eller om digital kommunikation er den eneste mulighed</u>. I dette tilfælde, <u>hvordan sikrer man at patienter uden stærke tekniske ressourcer/kompetencer får ligelige vilkår og adgang til samme behandling</u>. Der ønskes også rettes opmærksomhed mod, at der er <u>divergerende nomenklatur</u> på området, hvilket synes at være problematisk for at kunne skabe fælles forståelse og konstruktiv dialog nu som i fremtiden. Styrelsen refererer under "Organisering" til Vejledning om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin, VEJ nr 9719 af 9. november 2005. I vejledningen defineres telemedicin som følgende: "Ved telemedicin forstås i denne vejledning, at en læge ved hjælp af video, billeder, lyd og måleresultater inddrager en specialist, som ikke fysisk er til stede dér, hvor patienten befinder sig, i diagnostik og behandling". Samtidigt findes der i Sundhedsdatastyrelsens Begrebsbasen en modstridende definition af samme begreb: "telemedicin eller telesundhed er en sundhedsydelse der udføres ved anvendelse af informations- og kommunikationsteknologi, hvorved patienten og den sundhedsprofessionelle der leverer ydelsen, gøres uafhængige af et fysisk møde. Situationen hvor sundhedsprofessionelle konfererer om en konkret patient, er ikke omfattet af definitionen, da den ikke erstatter et fysisk møde mellem patienten og den sundhedsprofessionelle". Dette eksempel understreger behovet for at strømline brugen af begreberne på området samt opdatere lovtekst eller vejledninger, som bruges aktuelt."</i></p>
STPS SVAR	<p>STPS anerkender, at det er vigtigt, at der er fokus på, hvilke incitament, der ligger bag etableringen af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder. Det er imidlertid ikke muligt for styrelsen i sit tilsyn at stille krav målrettet incitament for virksomheders opståen. Det er lovligt at tilbyde sundhedsfaglig behandling via digital kontakt. I forlængelse heraf kan der ligeledes være målgrupper, der i højere grad foretrækker disse behandlinger end andre.</p>

	<p>Derimod er det muligt for styrelsen i sit tilsyn at stille krav til, at der sker diagnosticering og sundhedsfaglighed gældende sundhedsfaglig virksomhed, og at sundhedspersoner i henhold til autorisationsloven § 17 ved udøvelse af deres virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også samtykke til den pågældende behandling. Desuden er sundhedspersonen forpligtet til at føre journal, som dokumenterer den sundhedsfaglige behandling, der er foretaget. Endeligt er det styrelsens opfattelse, at der ved sundhedsfaglig behandling via en digital platform eller lignende bør udarbejdes lokale instrukser og procedurer, der sikrer, at patienterne er forsvarligt informeret om muligheder og begrænsninger ved behandling med digitale løsninger. Det betyder fx, at der ved tilsyn vil være fokus på om den rigtige behandling tilbydes patientsikkert til den enkelte patient.</p> <p>Som led i tilsynet vil der således også være fokus på, hvordan der kommunikerer patientsikkert med den enkelte patient.</p> <p>Styrelsen er helt opmærksom på, at der er forskellige definitioner og begreber i spil. Styrelsen følger WHO's terminologi, https://www.who.int/reproductivehealth/publications/mhealth/classification-digital-health-interventions/en/, hvor den overordnede terminologi betegnes som "digital health". Det er en paraply-betegnelse, som dækker over en række digitale løsninger.</p> <p>Styrelsen karakteriserer og afgrænser digitale behandlingssteder, som "behandlingssteder, der tilbyder individualiseret sundhedsfaglig behandling ved hjælp af digital kommunikation (digital sundhedsfaglig behandling)." Styrelsen inddeler overordnet digitale behandlingssteder i tre typer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Al kommunikation sker digitalt 2. Dele af kommunikationen foregår digitalt (der kan både ske fysiske konsultationer og konsultationer via apps, mail, mv.) 3. Al kommunikation sker digitalt mellem behandlere om en konkret patient, fx behandlingssteder, der tilbyder diagnostisk eller mellem sundhedsfaglige behandlingssteder, der udelukkende kommunikerer digitalt (video, tekst) <p>Referencen til "Vejledning om telemedicin" er indsat i målepunkt 1, da den beskriver ansvarsforholdet ved situationer, hvor et behandlingssted via digital kommunikation får analyseret data på et andet behandlingssted.</p> <p>Der sker en rivende udvikling inden for de digitale sundhedsfaglige behandlinger både i privat regi, i kommunal og regional regi, hvilket styrelsen vil tilrettelægge og udvikle sit tilsyn i henhold til. Styrelsen er involveret i både nationalt og internationalt arbejde mhp. at følge udviklingen og udvikle tilsynet risikobaseret og proportionalt.</p>
Region Sjælland	<p><i>"Ordet patientsikker information forstår jeg ikke rigtigt - kan der findes en anden formulering?"</i></p>

STPS SVAR	Denne formulering er justeret.
Målepunkt 2	
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	<i>"Det forstås, at relevant personale interviewes om brugen af rammedelegationer ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde. Tilsynet vil blandt andet omfatte følgende personalegrupper: personale på behandlingsstedet, som deltager i medicinjustering. Dansk Selskab for Patientsikkerhed ønsker at gøre opmærksom på, at medicinjustering er én af mange behandlingsmodaliteter, hvor digital kommunikation benyttes. Det vil være relevant at medtage personale, som deltager i effektivering af andre behandlingsplaner end den medicinske behandling. Der eksempler på brug af telemedicin igennem længere tid inden for f.x. sårpleje (Telemedicinsk sårvurdering), genoptræning (digital træningsform), terapisaftaler (telemedicinsk psykiatrisk ydelse) og fjerne monitorering af komplikationer under graviditet (telemedicin til gravide med komplikationer)."</i>
STPS SVAR	STPS er opmærksom på forskellige typer af sundhedsfaglig behandling, herunder også de nævnte. Der efterspørges ved tilsynet, hvad der er rammedelegationer for (forbeholdte virksomhedsområder), hvilket både kan være konkrete rammedelegationer til en patient eller rammedelegationer til specifikke medicinske præparater til specifikke patientgruppers symptomer. De nævnte forhold som fx sårvurdering eller konsultationer med gravide er ikke nødvendigvis noget, der kræves rammedelegationer til. Men styrelsen er som anført under punkt 1 af den opfattelse, at der bør foreligge instrukser og procedurer, der sikrer at patienter bliver behandlet patientsikkert. Det kan fx gælde digital sårbehandling af patienter.
Region Sjælland	<i>"Det kunne også være interessant at spørge til, hvordan det dokumenteres at den delegerede sundhedsperson er tilstrækkeligt instrueret"</i>
STPS SVAR	STPS anerkender bemærkningen. Der er dog ikke lovkrav til dokumentation af, at personalet er instrueret. Der spørges i målepunktet ind til, hvordan ledelse sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed. Endvidere bliver personalet interviewet om brugen af konkret delegation eller rammedelegationer ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde.
Dansk Sygeplejeråd	<i>Det er efter vores mening ikke nok blot at sikre sig at personalet er instrueret i en behandling. Det er også helt afgørende, at personalet har den relevante viden og kliniske færdigheder til at varetage behandlingen. Dansk Sygeplejeråd foreslår derfor, at de tilføjes at "personalet har viden, færdigheder og kompetencer i forhold til at varetage patientbehandlingen samt er blevet instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen."</i>
STPS SVAR	STPS anerkender bemærkningen. Se anførte svar overfor til Region Sjælland.
Målepunkt 3	
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>

Målepunkt 4	
Region Sjælland	<i>"Også gerne her skal der være dokumentation for at personalet er undervist og instrueret"</i>
STPS SVAR	STPS anerkender bemærkningen. Se endvidere svar til samme kommentar under målepunkt 2.
Dansk Sygeplejeråd	<i>Det er efter vores mening ikke nok blot at sikre sig at personalet er instrueret i en behandling. Det er også helt afgørende, at personalet har den relevante viden og kliniske færdigheder til at varetage behandlingen. Dansk Sygeplejeråd foreslår derfor, at de tilføjes at "personalet har viden, færdigheder og kompetencer i forhold til at varetage patientbehandlingen samt er blevet instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen."</i>
STPS SVAR	STPS anerkender bemærkningen. Se endvidere svar til samme kommentar under målepunkt 2.
Målepunkt 5	
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	<i>"Dansk Selskab for Patientsikkerhed anerkender, at man ved gennemgang af skriftlige instrukser ønsker at sikre, at der i relevant og nødvendigt omfang udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden. Vores erfaring er dog, at <u>patientsikkerheden understøttes bedst ved robuste processer, som sikrer, at indholdet i instrukserne er implementeret i den kliniske virke.</u> Dog anerkender vi at, eftersom digitale sundhedsfaglige behandlingssteder er forholdsvis nyt fænomen, forventes der at være et større behov for klart defineret skriftlige materiale, som kan støtte personalet ved digitale sundhedsfaglige behandlingssteder. Derudover foreslår vi, at <u>Styrelsen udnytter lejligheden til at interview ledelsen og medarbejderne omkring hvilke arbejds gange der er ved indrapportering af utilsigtede hændelser (UTH) ved brug af digital kommunikation.</u> Hvordan sikrer man en standardiseret proces, som kan hjælpe med at skabe overblik over potentielle mønstre, der kan medføre udfordringer med patientsikkerheden? Hvilken kategori ville man vælge i DPSD og ville man i overskriften eller teksten understrege at der er tale om digital kommunikation, i så fald hvilke ord bruger man til at betegne dette (telemedicin, e-sundhed, digital kommunikation og lignende)? Tidligere på året, har Dansk Selskab for Patientsikkerhed drøftet sammen med Styrelsen for Patientsikkerhed den udfordring, som ligger i at kunne skabe let og systematisk overblik over UTH'er på området. Man kunne ønske sig indsigt i hvordan UTH bliver indrapporteret lokalt af brugerne for at præcisere om der er tale om forkert valgt metode til søgning i DPSD (senest i juni 2019) eller generel barriere i form af underrapportering. Sådant en viden vil skabe et udgangspunkt for evt en ny søgning i DPSD og mulighed for identificere nogle generelle faktorer eller mønstre, som potentielt er truende for patientsikkerhed og skal rettes opmærksomhed henimod (akut eller ved fremtidigt tilsyn). Man kunne også benytte lejligheden (ved tilsyn) til at anbefale brugerne af digital kommunikation ifm sundhedsydelser at benytte samme nomenklatur f.x. digital kommunikation eller e-sundhed, ved fremtidig indrapportering til DPSD. Samme nomenklatur kan med fordel meldes ud til samtlige regionale videnscentre for Telemedicin, som kan informere de nuværende og kommende initiativer, som kan kategoriseres som "digitale sundhedsfaglige behandlingssteder". Det kan ske parallelt med arbejdet med DPSD's design for at lette indrapporteringen på området, som allerede er påbegyndt. Dansk Selskab for Patientsikkerhed ønsker at bistå og samarbejde</i>

	<i>omkring initiativer, som kan afklare udfordringerne ved digitalisering af sundhedsvæsenet.”</i>
STPS SVAR	STPS anerkender bemærkningen. Indrapportering af utilsigtede hændelser (UTH’ere) har til formål at skabe læring i sundhedsvæsenet, og det er et meget vigtigt fokusområde for styrelsen. I forbindelse med tilsyn spørger vi ikke ind til indrapportering af UTH’ere, da oplysninger herfra ikke må indgå i tilsynssager og dermed danne grundlag for sanktioner. Vi anerkender, at det fremadrettet må være et udviklingsområde, hvordan UTH’ere inden for digital behandling mest optimalt skal indrapportere, fx om der skal oprettes en ny kategori. Internt i styrelsen samarbejder vi ligeledes om, hvordan dette mest hensigtsmæssigt kan håndteres, og vi samarbejder gerne med Dansk Selskab for Patientsikkerhed om denne opgave også.
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 6	
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	<i>”Dansk Selskab for Patientsikkerhed anbefaler, at der derudover vil blive medtaget et punkt yderligere - Dato for opfølgning/revurdering/opdatering. Det skønnes værende ganske relevant, set i lyset af den hastige digitale udvikling inden for sundhedsvæsenet, at instrukserne er ajourført adækvat.”</i>
STPS SVAR	STPS anerkender, at det er vigtigt, at instrukser løbende bliver revideret, men vi kan ikke i henhold til lovgivningen stille krav om, at der systematisk dokumenteres en dato for næste planlagte opfølgning/revurdering/opdatering. Men ved tilsynet er der fokus på om instrukserne er aktuelle.
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Dansk Sygeplejeråd	<i>”Under de formelle krav til instrukser fremgår det, at der skal være en dato for ikrafttrædelse. Dansk Sygeplejeråd foreslår ligeledes, at der også bør tilføjes et punkt om en dato for revurdering.”</i>
STPS SVAR	STPS anerkender bemærkningen og henviser til vores svar til Dansk Selskab for Patientsikkerhed.
Målepunkt 7	
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 8	
Kommunernes Landsforening	<i>”Med de tekniske løsninger, som et digitalt sundhedsfagligt behandlingssted indbefatter, er det meget relevant at se på, hvilken software der leverer video og lyd, samt om der er gældende data-behandlertaler med den/de pågældende virksomheder.”</i>
STPS SVAR	STPS anerkender udfordringen, men det datasikkerhedsmæssige omkring de tekniske elementer hører under datatilsynet og Sundhedsdatastyrelsen. Det er ledelsen og/eller driftsherrens ansvar at sikre patientsikre rammer for behandlingen. I målepunkt 1 spørges specifikt ind til patientsikker brug af apparatur, herunder hvilke procedurer de fx har ved introduktioner af nyt apparatur på behandlingsstedet.
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 9	
Jordemoderforeningen	<i>”Det fremgår af materialet, at man vil spørge til, hvorledes behandlingsstedet sikrer sig sikker identifikation, f.eks. ved hjælp af NemID eller lignende løsning. Umiddelbart kan det synes svært at vurdere, hvordan denne løsning skal</i>

	<i>forløbe rent praktisk ved fx telefonkonsultationer. Der er refereret til 'Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet', men denne vejledning er fra 2013, og det synes ikke at fremgå, at man skal sikre sig med NemID eller lignende løsning. Umiddelbart fremgår det ikke, hvor under vejledningen skulle dække situationer, hvor den sundhedsfaglige ydelse alene baseres på digital kommunikation. Til gengæld fremgår det af punkt 3.1, at 'en patient alene kan anses for korrekt identificeret ved fulde navn og personnummer'. Der synes derfor at være en diskrepans mellem vejledningen og forventningen/kravet under dette punkt til at patienten/borgeren skal sikres identificeret ved NemID eller lignende løsning."</i>
STPS SVAR	<p>Entydig identifikation af patienterne er afgørende for varetagelse af undersøgelse og behandling på en patientsikker måde.</p> <p>Ved digital kommunikation, fx telefoni, da skal der efterspørges patientens navn og CPR nummer. Ved børn, hvor det er forældre, der fx kommunikerer med lægen, da skal det fremgå, hvem der kommunikerer på barnets vegne.</p> <p>Kravet om entydig identifikation gælder også, hvor behandlingen udelukkende sker på skrift. Styrelsen har ikke mandat til at kræve en bestemt form til identifikation. Men det efterspørges, hvordan behandlingsstedet sikrer entydig identifikation.</p> <p>I dag anvendes NemID mange steder, og dette godtager styrelsen som en sikker måde at identificere på. Men styrelsen kan ikke stille specifikt krav om anvendelse af NemID.</p> <p>Hvis styrelsen erfarer udfordringer vedr. entydig identifikation i forhold til den digitale løsning, som behandlingsstedet har valgt, da vil styrelsen som udgangspunkt rette henvendelse til Datatilsynet desangående.</p>
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 10	
Kommunernes Landsforening	<i>Er der gældende lovgivning om samtykke der skal efterleves før lyd, video og billede lagres?</i>
STPS SVAR	<i>Ifølge journalføringsbekendtgørelse skal det relevante gemmes. Billeder, lydfiler og optagelser af videokonsultationer kan indgå som del af journalen, men de centrale konklusioner skal også i relevant omgang være beskrevet.</i>
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 11	
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 12	
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 13	
Kommunernes Landsforening	<i>"Terminologien skal overvejes grundigt. Der benyttes et ord som "konsultation". Dette vil i denne henseende hurtigt misforstås, da det både kan dreje sig om en virtuel og fysisk konsultation."</i>

STPS SVAR	STPS anerkender bemærkningen, og målepunktet er tilrettet, så det specifikt fremgår, at det skal sikres, at alle patienter, der får ordineret systemisk antibiotika, som udgangspunkt skal undersøges ved en <u>fysisk</u> konsultation.
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
CEI, Statens Serum Institut	<i>"ad bullet 4:Netop for at imødegå bullet 5 nedenfor, mener vi at der bør foretages en undersøgelse inden patienten sættes i behandling for henholdsvis akut eksacerbation af KOL eller ukompliceret cystitis. ad bullet 6:Parentesen bør slutte efter kaliumphosphat, således at der står kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat), gentamicin, digoxin)"</i>
STPS SVAR	STPS anerkender bemærkningen. De konkrete eksempler er fjernet, så det tydeligt fremgår, at <u>alle patienter</u> , der får ordineret systemisk antibiotika, som udgangspunkt skal undersøges ved en fysisk konsultation. Målepunktet er endvidere tilrettet, så parenteserne står korrekt.
Målepunkt 14	
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
CEI, Statens Serum Institut	<i>"ad bullet 3 bullet 3 Hvordan det sikres, at der foretages de nødvendige undersøgelser... Dækker dette punkt også overvejelser om fx medicininteraktion?"</i>
	Vi anerkender vigtigheden af, at lægen har forholdt sig til medicininteraktioner, hvorfor der i både målepunkt 14 og målepunkt 15 er indført en ny dot omkring; Hvordan det sikres, at der tages stilling til medicininteraktioner.
Målepunkt 15	
Danske Tandplejere	<i>"I Danske Tandplejere støtter vi, at sundhedsprofessionelle har adgang til FMK (jf. målepunkt 14-15) med henblik på at sikre den bedst mulige behandling, undgå fejlmedicinering og reducere tidsforbruget i forbindelse med afklaring af patienternes aktuelle medicinoplysninger. Danske Tandplejere vil derfor gerne påpege den patientsikkerhedsmæssige udfordring i, at tandplejerne ikke selvstændigt har adgang til FMK til trods for, at tandplejerne foretager behandling og undersøgelse, som kan kræve kendskab til patientens medicinindtag. Manglende adgang til FMK kan især være en udfordring for tandplejere med egen klinik, som selvstændigt behandler patienter, og skal kunne sende patienter videre til en tandlæge, hvis patientens medicinindtag nødvendiggør, at behandlingen varetages af en tandlæge. Danske Tandplejere vil derfor opfordre til, at Bekendtgørelsen om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger ændres, så tandplejerne har selvstændig adgang til FMK."</i>
STPS SVAR	STPS anerkender bemærkningen, men må dog henvise Danske Tandplejere til Sundhedsdatastyrelsen, som er myndighed på området. Den angivne bekendtgørelse, som fastlægger, hvilke sundhedspersoner der har adgang til FMK, hører også under Sundhedsdatastyrelsen.
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 16	
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
CEI, Statens Serum Institut	<i>"Ved tilsynet vil der fokuseres på:.. Denne kommentar falder måske uden for scope med tilsynet og er i øvrigt helt uden for vores faglige ekspertise-område. Hvordan sikres det, at medicinen ikke sælges (jf. Silkeborg-dødsfald for nylig, hvor to unge mænd døde efter indtagelse af depotpræparater). Patienten</i>

	<i>kunne supplere sin økonomi som pusher eller være truet af personer i omgivelserne - der kunne sidde en bruger/stofmisbruger ved siden af (uden for synsvidde). Det vil sige - kan man definere situationer, hvor man ikke må/kan ordinere afhængighedsskabende lægemidler fra digitale sundhedsfaglige behandlingssteder?"</i>
STPS SVAR	I målepunkt 16 er der ligesom i "Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler" tydeliggjort, at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, skal ske ved personligt fremmøde eller hjemmebesøg og ikke ved telefon- eller internet/e-mailkonsultation På tilsynene vil de tilsynsførende gennemgå et antal journaler for at vurdere, hvorledes evt. udskrivning af afhængighedsskabende medicin finder sted. Herved afdækkes, om der forekommer ordinationer, som ikke bør finde sted.
Målepunkt 17	
Region Sjælland	<i>"At det tydeligt fremgår af journalen hvad det er for en behandling patienten skal modtage og årsagen hertil"</i>
STPS SVAR	STPS anerkender betragtningen. Vi mener dog, at dette er dækket ind af målepunktet 11, 12 og 17.
Målepunkt 18	
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 19	
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 20	
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Målepunkt 21	
Region Sjælland	<i>"skal patienten ikke informeres om alle afvigende svar?"</i>
	STPS anerkender, at patienten skal kende til afvigende svar, som har en betydning for behandlingsplanen. Dette er dækket ind af målepunktet.
Målepunkt 22	
Region Sjælland	<i>Ingen bemærkninger</i>
Generelle Kommentarer	
Dansk Oftalmologisk Selskab	<i>Ingen bemærkninger</i>
Region Midtjylland	<i>"Der er indkommet et enkelt hørings svar fra Hospitalsenheden Vest om målepunkterne for et sundhedsfagligt tilsyn ved brug af digitale behandlingssteder: Der er ingen tvivl om, at afdelinger, der anvender AmbuFlex*, er at betragte som digitale sundhedsfaglige behandlingssteder. Målepunkterne er udelukkende rettet mod klinikerne og omhandler primært deres kendskab til en lang række instrukser og procedurer. Krav til leverandører af digitale løsninger er ikke indeholdt i disse målepunkter, men dækkes ind af CE-mærkningen. Uden kendskab til hvordan alle andre tilsyn fungerer, virker dette umiddelbart som en temmelig omfattende og tidskrævende opgave for klinikken. De krav, der stilles, er for så vidt en del af vanlig god praksis, men skal dokumenteres. *AmbuFlex er et webbaseret dialog- og beslutningsstøtte-værktøj mellem behandler og patient, hvor patienten hjemmefra besvarer korte spørgeskemaer om eget helbred. Svaret</i>

	<i>bruges til at vurdere om patienten har behov for kontakt med hospitalet. Svaret kan bruges også til at finde ud af om patienten skal se en læge eller en sygeplejerske. Se mere på: http://ambuflex.dk/"</i>
STPS SVAR	I forbindelse med tilsynet ser vi overordnet på, om der på behandlingsstedet er rammer og definerede arbejdsgange, som understøtter patientsikker behandling. Hvor det er relevant kan fx procedurer for at sikre, at CE-mærkningen af digitalt apparatur også sikres.
Kommunernes Landsforening	<i>"KL's hørings svar vedr. udkast til målepunkter for tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder 2019. KL har den 2. juli 2019 modtaget udkast til målepunkter for tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder. Det har ikke været muligt at få KL's hørings svar politisk behandlet inden høringsfristen. Det er overordnet positivt, at Styrelsen for Patientsikkerhed sætter fokus på digitale sundhedsfaglige behandlingssteder. Dette kan være med til at sikre kvaliteten i interventionerne og øge sikkerheden for brugerne af de digitale behandlingssteder. Digitale behandlingssteder er et nyt område, som de næste mange år, vil udvikle sig hurtigt, og derfor er det vigtigt, at disse målepunkter løbende overvejes og revideres, i takt med de muligheder som teknologien byder. Fra et kommunalt synspunkt er der imidlertid et par punkter, som KL stiller sig undrende over for. Som det fremgår af definitionen af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder samt de nævnte karakteristika, omfatter det at være et digitalt sundhedsfagligt behandlingssted, både regionale, kommunale samt private klinikker, dog fremstår de enkelte målepunkter meget målrettet regionale tilbud og private online behandlingssteder. Dette underbygges af den anvendte terminologi, samt de opgaver som styrelsen vil føre tilsyn med. KL stiller sig derfor undrende og spørgende overfor, hvordan kommunale behandlingssteder vil blive omfattet af disse målepunkter. KL stiller sig til rådighed for yderligere dialog om dette. Det skal yderligere bemærkes, at der til KL's kendskab, ikke findes nogle kommunale digitale sundhedsfaglige behandlingssteder, der falder inden for den opsatte definitionsramme. KL opfordrer til, at der opsættes et målepunkt omhandlende den fysiske og tekniske opsætning. Denne ville fx bestå af:-En vurdering af den tekniske opsætning, hvor kvalitet af video, billede og lyd vurderes, da dette i sidste ende kan have konsekvenser for patientsikkerheden. -En vurdering af det fysiske setup på behandlingsstedet. Da der afholdes samtaler, hvor personfølsomme data vil indgå, er det vigtigt, at behandlingsstedet har opsat faciliteter til at kunne varetage sådanne samtaler, uden at uvedkommende kan overheøre samtalen.-At der foreligger databehandlaftaler på de pågældende software-leverandører mm."</i>
STPS SVAR	Styrelsen har prioriteret at gennemføre tilsyn på behandlingssteder, der udelukkende kommunikerer digitalt først. Det betyder imidlertid ikke, at vi ikke vil udvikle tilsyn både målrettet den regionale og kommunale indsats senere. Det handler udelukkende om prioritering af indsatsen. Dertil er styrelsen enig i, at digitale løsninger til diagnostik kan stille skærpede krav, idet der ikke sker en fysisk undersøgelse af patienten. Dette forhold vil indgå i alle tilsyn, hvordan der sker patientsikker diagnostik og behandling. I henhold til autorisationslovens § 17, da beror det på den enkelte sundhedsfaglige behandler at foretage en konkret vurdering om, hvorvidt

	<p>diagnosticering og behandling sker fagligt patientsikkert, og hvornår patient skal undersøges fysisk og i andet regi af sundhedsvæsenet. Dertil er det et forhold, som styrelsen er i løbende dialog med relevante faglige selskaber om.</p> <p>Styrelsen har ikke tilsynsansvar for apparaturet og teknikken i sig selv. Det har Datatilsynet. Men styrelsen har ansvar for, at føre tilsyn med at patienter diagnosticeres og behandles sundhedsfagligt patientsikkert.</p>
Danske Tandplejere	<p><i>Danske Tandplejere takker for muligheden for at afgive høringsvar til Styrelsen for Patientsikkerhed vedr. målepunkterne. Med venlig hilsen Elisabeth Gregersen Formand, Danske Tandplejere</i></p>
STPS SVAR	-
Region Sjælland	<p><i>"Vores kommentarer vedrører definition af målgruppen: Angående behandlingssteder: Det angives i høringsmaterialet, at "Nærværende tilsyn omhandler behandlingssteder, der udelukkende tilbyder behandling og rådgivning ved hjælp af digital kommunikation." Region Sjælland har ikke behandlingssteder, der udelukkende anvender digital kommunikation, men vi anvender jo selvsagt digital kommunikation i stort omfang. Et eksempel er "Grønlands Ambulatorium" under Neurologisk Afdeling på Sjællands Universitetshospital, Roskilde, der anvender videomøde-udstyr i stort omfang til neurologisk tilsyn af patienter i Grønland, men der tilbydes også traditionel behandling og rådgivning. Styrelsen definerer endvidere: "Ved behandling forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Region Sjælland har udviklet portalen Helbredsprofilen, der tilbyder viden om forebyggelse og livet med sygdom til alle med adgang til internettet. Portalen kan indgå - men gør det ikke nødvendigvis - som et supplement til et behandlingsforløb. Forholder man sig snævert til afgrænsninger, så er tilsyn og opstillede målpunkter ikke relevant for Region Sjælland på nuværende tidspunkt. Måske kan behandlingssteder være lidt bredere. Dvs. at i stedet for "udelukkende" skal tilsynet omhandle behandlingssteder der som en del af sin praksis også tilbyder behandling og rådgivning ved hjælp af digital kommunikation. Tilsynet er herefter relevant i de kommunikationer, der alene foregår digitalt (men hvor den digitale kommunikation er et supplement til almindelig fysisk kontakt. Så vil målepunkterne være relevante. Angående indkredsning af ordet "digitalt". I materialet angives det, at "Digitalt henviser til, at kommunikationen finder sted ved hjælp af en digital teknologi, som fx kan være telefon, apps, internetsider." Det er en bred definition, der dækker mange arbejdsgange i Sundhedsvæsenet – fx ved brug af patientjournalssystem (EPJ). Det giver anledning overvejslen, om det er meningsfuldt at skelne mellem "digitale tilsyn" og anden form for tilsyn. Det er en overvejelse, om målpunkter eller udvalgte af disse skal forholde sig mere specifik til digitale teknologier – fx videokonsultation."</i></p>
STPS SVAR	<p>Styrelsen har valgt at karakterisere tilsyn på denne måde mhp. at sætte fokus på, at det er den digitale sundhedsfaglige behandling, som der er særligt fokus på ved dette tilsyn. Vi er også klar over, at digital sundhedsfaglig behandling sker på mange måder.</p>

	<p>Styrelsen ser feltet som et udviklingsområde og vil udvikle tilsynet målrettet den regionale og kommunale indsats specifikt, idet der i den sammenhæng oftest vil være tale om både fysiske konsultationer og digitale konsultationer.</p> <p>Journalføring er et redskab til dokumentation af den sundhedsfaglige behandling og er ikke i sig selv sundhedsfaglig behandling.</p> <p>Men fx kan PRO-data indgå som baggrund for behandlingen, og det skal fremgå klart, hvordan dette dokumenteres.</p> <p>Styrelsen vil løbende overveje hvilken terminologi, der er mest hensigtsmæssig i samarbejde med de centrale danske aktører. Samtidig er det vigtigt for styrelsen, at terminologien også har genklang internationalt, således at vi kan kommunikere på tværs af landegrænser om dette emne. Derfor ligger vi os tæt op af WHO's terminologi.</p> <p>Endeligt vil styrelsen løbende overveje hvordan og hvilke digitale løsninger, der skal være fokus på, og hvordan de indgår i de enkelte tilsyn</p>
<p>Danske Fysioterapeuter</p>	<p><i>"Danske Fysioterapeuter takker for høringsudkast til Målepunktssæt for digitale sundhedsfaglige behandlingssteder. Vi har ingen kommentarer til de enkelte målepunkter, men har følgende overordnede kommentar. Danske Fysioterapeuter får en del henvendelser fra fysioterapeuter, som anvender digitale løsninger, herunder træningsapps. Træningsapp'en har til formål, at guide patienten til øvelserne, at patienten kan monitorere sin indsats og patienten kan via app'en have en dialog med fysioterapeuten. Som i andre fysioterapeutiske indsatser, har patienten fået udarbejdet en behandlingsplan, som patienten med træningsapp'en skal udføre derhjemme. Det er særligt journalføring af patientens selvtræning, der er udfordrende for fysioterapeuterne. Vi rådgiver fysioterapeuterne til, at journalisere mål og plan for behandling og indhold i programmet, så de på denne måde dokumenterer den fysioterapeutiske indsats. Præcis som de plejer at gøre ved instruktion i hjemmeøvelser uden digitale hjælpemidler. Danske Fysioterapeuters vurdering er, at fysioterapeuterne ikke har journalføringspligt af patientens egen monitorering, medmindre den sker i forbindelse med en individuel konsultation eller holdtræning, hvor der er en fysioterapeut tilstede."</i></p>
<p>STPS SVAR</p>	<p>Data, der ligger til grund for individuel sundhedsfaglig behandling eller for beslutning om ændring i samme, skal journalføres. Det kan ske på forskellig vis, men det skal stå helt klart, hvordan data fra en app fx dokumenteres, hvis det indgår som evaluering af en given behandling.</p>