



Sagsnr. 5-9010-518/1

Høringsnotat - vedrørende målepunkter for digitale sundhedsfaglige behandlingssteder.

Oversigt over høringssvar

Fra den 2. juli til 1. september 2019 har Styrelsen for Patientsikkerhed haft målepunktsættet målrettet det sundhedsfaglige tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder i høring. I høringsfasen har styrelsen modtaget høringssvar fra ni høringssparter:

- Central Enhed for Infektionshygiejne, Statens Serum Institut
- Region Sjælland
- Region Midtjylland
- Kommunernes Landsforening
- Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Danske Fysioterapeuter
- Dansk Sygeplejeråd
- Jordemoderforeningen
- Danske Tandplejere

Centrale bemærkninger

Styrelsen takker for konstruktive høringssvar. Følgende tværgående bemærkninger har gjort sig gældende i høringssvarene:

1. At der er behov for afklaring omkring terminologi, fx i forhold til begreber som ”telemedicin”.
2. Flere interessenter har spurgt, hvorfor målepunktsættet i 2019 er målrettet digitale sundhedsfaglige behandlingssteder, som udelukkende kommunikerer digitalt. Det bemærkes, at der både på hospitaler, i almen praksis og i kommunal regi er mange løsninger (og flere på vej), hvor digital kontakt anvendes som et supplement til fysisk kontakt.
3. Der er efterspurgt retningslinjer for brug af billeder samt lyd-kvalitet
4. Det er bemærket, hvordan vi vil føre tilsyn med, at digitale løsninger målrettes til relevante patientgrupper under de rette forudsætninger/kontekst, herunder at sikre kompetencer både hos sundhedspersoner og patienter.
5. Der har været en del kommentarer til instruks-målepunkterne. Det er i høringssvarene bl.a. angivet, at det ikke er nok at sikre sig, at personalet er instrueret i en behandling. Interessenterne mener også, at det er helt afgørende, at personalet har den relevante viden og kliniske færdigheder til at varetage behandlingen. Endvidere er der kommenta-

rer omkring, at det også bør dokumenteres, at den delegerede sundhedsperson er tilstrækkeligt instrueret. Flere interessenter bemærker også, at de mener, instrukser bør indeholde et punkt om dato for revurdering.

Håndtering af høringsvar

Høringsvarene er alle gennemgået systematisk og har givet anledning til mindre justeringer i målepunkternes indhold. Det er for hvert enkelt høringsvar vurderet, hvordan bemærkninger bedst muligt håndteres inden for rammerne af det planlagte tilsyn i 2019, herunder målepunkterne for digitale sundhedsfaglige behandlingssteder.

Nedenfor skitseres håndtering af de generelle bemærkninger.

Ad 1. Terminologi vedr. digitale sundhedsfaglige behandlingssteder.

Kommentar:

Styrelsen er opmærksom på, at der er forskellige definitioner og begreber i spil vedr. digital sundhedsfaglig behandling.

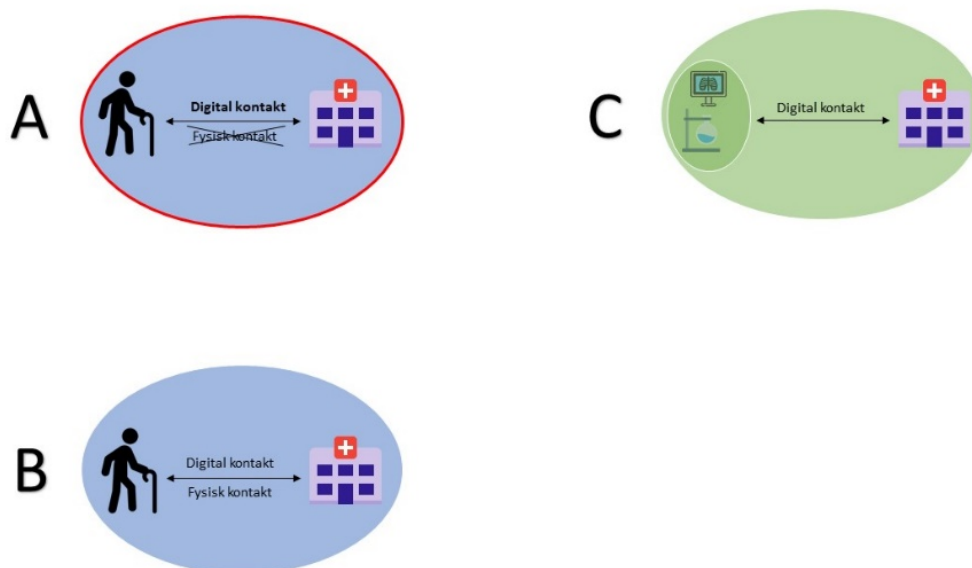
Styrelsen følger WHO's terminologi, <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/mhealth/classification-digital-health-interventions/en/>, hvor den overordnede terminologi betegnes som "digital health". Det er en paraply-betegnelse, som dækker over en række digitale løsninger. I henhold til denne brede paraply-betegnelse har styrelsen fokuseret på at afgrænse digital sundhed i forhold til, hvad vi har tilsynsforpligtelse ved det sundhedsfaglige tilsyn.

Styrelsen karakteriserer og afgrænser overordnet digital sundhed i forhold til tilsyn som: "behandlingssteder, der tilbyder individualiseret sundhedsfaglig behandling ved hjælp af digital kommunikation (digitale sundhedsfaglige behandlingssteder)."

Digitalt henviser til, at kommunikationen finder sted ved hjælp af en digital teknologi, som fx kan være telefon, apps og internetsider. Individualiseret sundhedsfaglig behandling betyder, at den sundhedsfaglige behandling sker målrettet en konkret patient.

Tre typer af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder – opdelt efter typer af kontaktformer mellem patient og behandler:

En indledende afdækning af forekomsten af digitale sundhedsfaglige behandlinger viser, at teknologien kan indgå forskelligt som del i patientbehandlingen og derved være med til at afgrænse og opdele digitale behandlingssteder. Styrelsen ser følgende tre hovedtyper af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder (Fig. 1):



Figur 1: Typer af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder

- A. Al kommunikation foregår via digital kontakt fx digitalt-baseret mellem patienten og en autoriseret sundhedsperson, eller en person, der varetager behandling på dennes ansvar (sundhedsperson), herunder evt. kombineret med digitalt-baseret kommunikation mellem autoriserede sundhedspersoner eller personer, der varetager behandling på deres ansvar.
- B. Dele af den sundhedsfaglige behandling sker ved hjælp af digital kontakt, fx app eller internetbaseret kommunikation dels mellem patienten og autoriseret sundhedsperson, eller en person, der varetager behandling på dennes ansvar (sundhedsperson), dels eventuelt kombineret med digitalt-baseret kommunikation mellem autoriserede sundhedspersoner eller personer, der varetager behandling på deres ansvar. Samtidig er fysisk fremmøde af patienten på behandlingssted del af behandlingsforløbet.
- C. Al kontakt i håndteringen og udvekslingen af patientdata mellem behandlingsstederne foregår digitalt og finder udelukkende sted mellem autoriserede sundhedspersoner eller personer, der handler under deres ansvar. Behandlingsstedet kan være uden fysisk adresse og kommunikerer med et andet behandlingssted, der tilbyder hjælp til fx diagnostik. Det vil sige, at der ikke tale om direkte patient-behandler kontakt.

Det, som yderligere adskiller de tre typer af behandlingssteder A, B og C, er betydningen af individualiseret behandling. Ved type C behandlingssteder betyder individualiseret sundhedsfaglig behandling, at behandlingen kan kobles op på en bestemt patient, men hvor kommunikationen udelukkende foregår mellem to sundhedsfaglige behandlere (behandlingssteder). Der er således ved C ikke tale om en direkte kontakt mellem patient og behandler.

Der findes en række sundhedstilbud, der tilbydes via hjemmesider, apps, brevkasser etc. som patienter kan benytte sig af, uden at disse tilbud nødvendigvis er et sundhedsfagligt behandlingssted, som Styrelsen for Patientsikkerhed skal føre tilsyn med. Det er derfor nødvendigt at vurdere sundhedstilbuddet i forhold til, hvorvidt det falder inden for styrelsens tilsynsforpligtelse målrettet sundhedsfaglige behandlingssteder (organisationstilsyn).

Styrelsen karakteriserer et sundhedsfagligt behandlingssted ved følgende:

- En selvstændig virksomhed, hvor eller hvorfra sundhedspersoner (autoriserede sundhedspersoner eller personer, der handler på deres ansvar) udfører behandling.
- Ved behandling forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødsels-hjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Desuden:

- Skal behandlingsstedet være etableret som virksomhed i Danmark. Det betyder for hovedparten af behandlingssteder, at de er registreret i VIRK.DK (CVR-registeret), og dermed har et CVR-nummer, samt er skattepligtige i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn er territorielt afgrænset. Styrelsens organisationstilsyn retter sig udelukkende mod behandlingssteder etableret i Danmark. Styrelsens individtilsyn retter sig udelukkende mod sundhedspersoners udførelse af sundhedsfaglig behandling i Danmark.

Det betyder, at styrelsen har en pligt til at føre organisationstilsyn med digitalt-baserede behandlingssteder/virksomheder etableret i Danmark, der yder sundhedsfaglig behandling ved sundhedspersoner.

Styrelsen kan ikke stille krav til, hvor de enkelte behandlere (sundhedspersoner) i virksomheden skal befinde sig i forbindelse med behandlingen (rådgivningen). Virksomhedens sundhedsfaglige behandlere kan således både befinde sig her i landet eller i udlandet og derfra udføre sundhedsfaglig behandling (rådgivning) af patienter i Danmark.

Det er vigtigt at bemærke, at digital sundhed dækker over langt mere end hvad Styrelsen for Patientsikkerhed har tilsynsforpligtigelse for. Derfor har vi i afgrænsningen haft fokus på, hvad der karakteriserer den del af digital sundhed, der falder inden for sundhedsfaglige behandlingssteder, der skal lade sig registrere i behandlingsstedsregistret. Inden for digitale sundhedsfaglige behandlingssteder kan der anvendes flere forskellige typer af digitale løsninger i diagnosticering, behandling og opfølgning af patienterne.

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, hvilket specifikt beskrives i den pågældende vejledning. Vejledningen er således ikke medtaget som reference til, hvad styrelsen forstår ved telemedicin.

Der sker en rivende udvikling inden for de digitale sundhedsfaglige behandlinger både i privat regi og offentligt regi (regioner/kommuner), 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.

Ad 2. Typer af digitale løsninger.

Kommentar:

Styrelsen er klar over, at der findes mange forskellige typer af digitale løsninger. Det er udelukkende udtryk for en prioritering, at der ved de første tilsyn i 2019 prioriteres digitale sundhedsfaglige behandlingssteder, der udelukkende kommunikerer digitalt.

Ad 3. Faglige retningslinjer for brug af billede og lyd.

Kommentar:

Vi er enige i, at det er nødvendigt med særlig opmærksomhed rettet mod digitale løsninger, der indgår i diagnostik og behandling, hvor patienten IKKE konsulterer lægen ved en fysisk konsultation. Det betyder bl.a. at lægen ikke kan foretage en fysisk og objektiv undersøgelse, lægen kan fx ikke bemærke lugte og har begrænsede muligheder for at få et helhedsindtryk af patienten. Dertil kan billedkvalitet og lyd kvalitet være begrænsende for sikker diagnostik.

Ovennævnte forhold vil indgå i alle tilsyn i forhold til, hvordan der sikres patientsikker diagnostik og behandling. I henhold til autorisationslovens § 17, da hviler ansvaret for diagnostik og behandling på den enkelte sundhedsfaglige behandler, således at der foretages en konkret vurdering af, hvorvidt diagnosticering og behandling sker fagligt patientsikkert, og hvornår patient skal undersøges fysisk og i andet regi af sundhedsvæsenet.

Sikker diagnostik og behandling via digitale løsninger er desuden et forhold, som styrelsen er i løbende dialog med relevante faglige selskaber om.

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.

Ad 4. Det er bemærket, hvordan vi vil føre tilsyn med, at digitale løsninger målrettes til en relevant patientgruppe under de rette forudsætninger/kontekst, herunder at sikre kompetencer både hos sundhedspersoner og patienter.

Kommentar:

Det er muligt for styrelsen i sit tilsyn at stille krav til, at der sker patientsikker diagnostik og sundhedsfaglig behandling i henhold til gældende regler for sundhedsfaglig virksomhed, og at sundhedspersoner i henhold til autorisationsloven § 17 ved udøvelse af deres virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder at patient skal give samtykke til den pågældende behandling. Desuden er sundhedspersonen forpligtet til at føre journal, der 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.

Ligeledes er det muligt for styrelsen at stille krav til, at behandlingsstedets ledelse sikrer de rette kompetencer til den sundhedsfaglige behandling, der udøves på behandlingsstedet. Det vil sige, at der ved digitale løsninger også kan efterspørges, hvordan det sikres, at personalet har de rette kompetencer til at indgå i brug og dialog i henhold til dette.

Ad 5. Der har været en del kommentarer til instruks-målepunkterne. Det er i høringssvarene bl.a. angivet, at det ikke er nok at sikre sig, at personalet er instrueret i en behandling. Interessenterne mener også, at det er helt afgørende, at personalet har den relevante viden og kliniske færdigheder til at varetage behandlingen. Endvidere er der kommentarer omkring, at det også bør dokumenteres, at den delegerede sundhedsperson er tilstrækkeligt instrueret. Flere interessenter bemærker også, at de mener, instrukser bør indeholde et punkt om dato for revurdering.

Kommentar:

Der er 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.

Det er ikke et lovkrav, at dato for revurdering af en instruks fremgår af instruksen, derfor kræver vi det ikke ved tilsynet. Men ved tilsynet forventer vi, at instrukser er aktuelle og opdaterede.