



Styrelsen for Patientsikkerhed

Udvikling af sundhedsfagligt tilsyn med e-sundheds udbydere (digitale sundhedsfaglige behandlingssteder)

Oktober 2023



Indholdsfortegnelse

1. Forord	3
2. Baggrund	5
3. Afgrænsning af e-sundhed som tilsynsområde for det sundhedsfaglige tilsyn ..	6
4. Viden om kendte risici ved digital sundhedsfaglig behandling	16
5. Status og karakterisering af udbydere af digital sundhedsfaglig behandling ...	21
6. Risikoforhold og afklaring ved digital sundhedsfaglig behandling	25
7. Målepunkter til tilsynet med digital sundhedsfaglig behandling	27
8. Erfaring med de første digitale sundhedsfaglige tilsyn	29
9. Interessenter	30
10. Lovgivning	30

1. Forord

I 2019 besluttede styrelsen at iværksætte et målrettet arbejde med at afklare og udvikle tilsyn med behandlingssteder, hvor dele af eller hele den sundhedsfaglige behandling sker via digital teknologier

Brugen af digitale teknologier på sundhedsområdet er ikke nyt. Men der sker i disse år en rivende udvikling, hvor digitale teknologier ses som en afgørende del af løsningen på de ressource- og kompetencemæssige udfordringer, som det samlede sundhedsvæsen står overfor.

Derfor er det vigtigt, at styrelsen klart har defineret, hvor vi har tilsynsforpligtelser, og hvordan vi håndterer rådgivning og tilsyn med sundhedsfaglig behandling, der tilbydes digitalt på behandlingssteder.

I rapporten gør vi klart, hvordan styrelsen afgrænser og karakteriserer digital sundhedsfaglig behandling. Karakteristikken er målrettet vores tilsynsforpligtelser, og hvad der er muligt for styrelsen at føre tilsyn med.

Digital sundhedsfaglig behandling tilbydes på tværs af nationale grænser og i rapporten beskriver vi derfor også, hvad der er muligt for styrelsen at føre tilsyn med ved grænseoverskridende sundhedsfaglig behandling. Desuden beskriver rapporten snitflader til andre myndigheders ansvarsområder med hensyn til digital sundhedsfaglig behandling. Rapporten handler således ikke om brugen af digitale løsninger bredt set i sundhedsvæsenet, men afgrænser sig primært til tilsynsforpligtelsen med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder i et organisatorisk perspektiv. Det betyder samtidig, at rapporten i meget begrænset udstrækning omfatter den enkelte sundhedspersons faglige ansvar ved digital sundhedsfaglig behandling.

Særlige risikoforhold ved digital sundhedsfaglig behandling er afdækket og fremgår af rapporten. Denne afdækning baserer sig fortrinsvis på data tilbage i 2019. I forlængelse heraf er der udviklet målepunkter, og resultater fra de første tilsyn i 2019 beskriver vi i rapporten.

Rapporten skal således primært læses som en opsummering af det udviklingsarbejde, der pågik i 2019, og kan bidrage som afsæt for styrelsens videre arbejde med området. Rapporten er først endeligt godkendt i maj 2023, idet den blev forsinket på grund af COVID-19-situationen. Der er ved den aktuelle redigering foretaget nogle opdateringer, således at det, som fremgår vedrørende karakteristikkene, tilsynsforpligtelser og behandlingsstedsregisteret er opdateret. Det fremgår specifikt i rapporten, hvor der er sket opdateringer.

Der vil løbende være brug for opdateringer på området. Vi anbefaler derfor, at læseren altid holder sig ajour med, hvad styrelsen skriver om digital sundhedsfaglig behandling på vores hjemmeside her: [Digital sundhedsfaglig behandling | Styrelsen for Patientsikkerhed \(stps.dk\)](https://stps.dk).

Målgruppen for rapporten er primært styrelsens egne medarbejdere, men rapporten er gjort tilgængelig, som den også kan læses af eksterne, som måtte have interesse for området.

2. Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed skal i forbindelse med det sundhedsfaglige tilsyn føre tilsyn med e-health som en del af de øvrige planlagte tilsyn. E-health, i det følgende benævnt e-sundhed, er et bredt begreb, der dækker over mange typer af informationsteknologi (IT) baserede værktøjer anvendt i sundhedssektoren. World Health Organization (WHO) har opdelt e-sundhed i forskellige kategorier, og feltet spænder ifølge WHO^{1,2} fra 'big data' over sociale medier, og e-læringsredskaber for patienter, pårørende og sundhedsprofessionelle, til simple applikationer til smartphones (apps), der giver patienter huskemeddelelser om kontrolbesøg eller medicinering. WHO har introduceret en ny paraplybetegnelse "digital health", der også omfatter e-health.²

WHO har udarbejdet [Strategy for Digital Health](#), hvor der kan læses mere om, hvad der foregår internationalt.

Da e-sundhed dækker over mange forskelligartede teknologier og ikke er selvforklarende, er der i forhold til styrelsens sundhedsfaglige tilsynsforpligtigelse brug for en afgrænsning af e-sundhed, som kan danne grundlag for et meningsfuldt og operationelt tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) har derfor primo 2019 iværksat et udviklingsprojekt³, hvis opdrag er at afklare, hvordan tilsyn med e-sundhed mest hensigtsmæssigt udvikles.

Projektets formål er følgende:

- Afklare det juridiske grundlag for tilsynet målrettet e-sundheds behandlingssteder
- Afklare meningsfuld afgrænsning og karakteristik af e-sundhed i forhold til det sundhedsfaglige tilsyn
- Udvikle tilsynsmetoder
- Udvikle relevante målepunkter og værktøjskasse, herunder gennemføre tilsyn

¹ WHO. Atlas of eHealth country profiles: the use of eHealth in support of universal health coverage: based on the findings of the third global survey on eHealth 2015. Geneva, Switzerland: World Health organization; 2016. Tilgængelig fra: [Atlas of eHealth country profiles: the use of eHealth in support of universal health coverage \(who.int\)](#)
Tilgået 22. Sept. 2023

² WHO guideline. Recommendations on digital interventions for health system strengthening, World Health Organization, 2019

³ Projektorganisering: Projektgruppe: Mette Braad Sander, Hans-Erik Damerius- Terkelsen, Mattias Thideman Svendsen, Lisa Elmer, Iben Brandenburg, Anders Kallfoed, Britta Bjerrum Mortensen (projektleder), Anette Lykke Petri (projektejer). Projektperioden forløb fra januar 2019 til ultimo 2019.

3. Afgrænsning af e-sundhed som tilsynsområde for det sundhedsfaglige tilsyn

Karakteristik og afgrænsning af e-sundhed som tilsynsområde for sundhedsfaglige tilsyn

Styrelsen karakteriserer og afgrænser overordnet e-sundhed i forhold til tilsyn som:

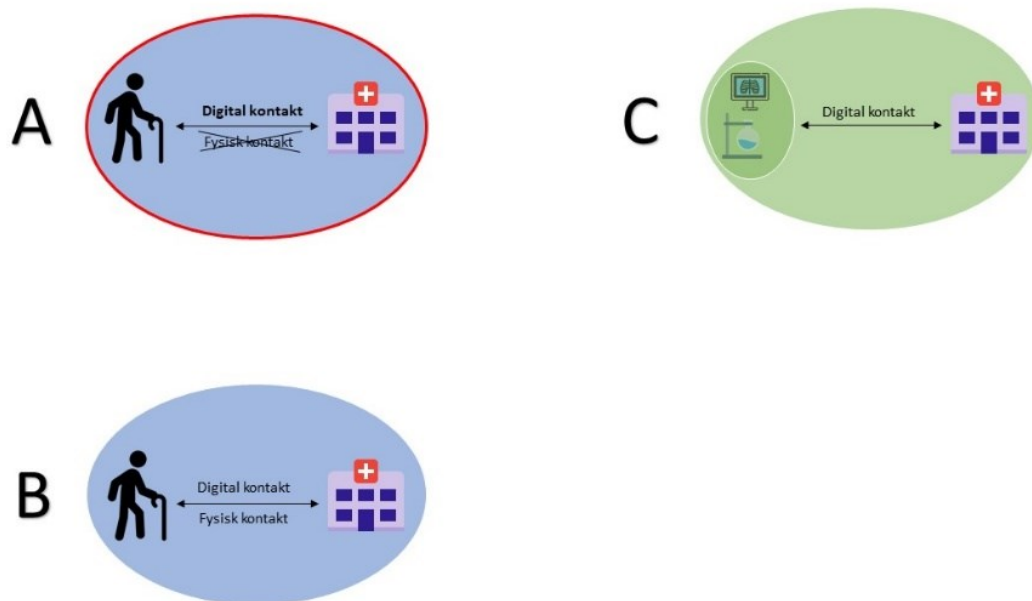
"behandlingssteder, der tilbyder individualiseret sundhedsfaglig behandling ved hjælp af digitale teknologier (digitale sundhedsfaglige behandlingssteder)."

Digitalt henviser til, at behandlingen 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 af patientbehandlingen, og karakteren heraf kan være med til at afgrænse og opdele digitale behandlingssteder. Styrelsen ser følgende tre hovedtyper af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder **Fig. 1:**

- A. Al behandling foregår via digitale løsninger mellem patienten og en autoriseret sundhedsperson, eller en person, der varetager behandling på dennes ansvar, herunder evt. kombineret med digital behandling 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 evt. kombineret med digital behandling mellem autoriserede sundhedspersoner eller personer, der varetager behandling på deres ansvar. Samtidig er fysisk fremmøde af patienten på behandlingsstedet en del af behandlingsforløbet.
- C. Al behandling mellem behandlingsstederne foregår digitalt og finder udelukkende sted mellem autoriserede sundhedspersoner eller personer, der handler under deres ansvar. Behandlingsstedet kommunikerer med et andet behandlingssted, der tilbyder fx hjælp til diagnostik. Det vil sige, at der ikke tale om direkte patient-behandler relation om behandlingen.



Figur 1 Konstellationer for hvorledes digital sundhedsfaglig behandling kan foregå.

A. Kontakt mellem patient og behandlingssted evt. kombineret med kontakt mellem to behandlingssteder. Ved type A er al kommunikation digital.

B. Kontakt mellem patient og behandlingssted, hvor kontakten både er digital og ved fysisk fremmøde samt evt. kombineret med digital kontakt mellem to behandlingssteder.

C. Kontakt udelukkende mellem to behandlingssteder, hvor udveksling af persondata foregår digitalt.

Særligt om telemedicin

Digital sundhedsfaglig behandling omfatter den type behandling, der ofte betegnes "telemedicin".

Telemedicin er defineret som:

"Sundhedsydelse der udføres ved anvendelse af informationsteknologi, hvorved patienten og den sundhedsprofessionelle, der leverer ydelsen, gøres uafhængig af et fysisk møde", Sundhedsdata-Styrelsen, link [Sundhedsdata-Styrelsen \(item.dk\)](https://www.item.dk/).

Definitionen er uddybet på følgende måde: *"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"*

Sundhedsdatastyrelsens definition af telemedicin er således kun en delmængde af STPSs tilsynsforpligtelse og myndighedsområde svarende til konstellation A og B, idet digital sundhedsfaglig behandling også omfatter situationen, hvor dialogen er mellem sundhedspersoner og ikke direkte med patienten.

Forudsætninger for tilsynsforpligtelse med et behandlingssted (organisationstilsyn)

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, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.⁴

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 Danmark⁵.

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 digitale 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) fraset,

⁴ Lovbekendtgørelse nr. 12 86 af 2. november 2018 (Sundhedslovens) §5

⁵ Der er pligt til registrering i virk.dk, hvis virksomheden har en årlig omsætning på 50.000 eller derover. Der er derfor behandlingssteder med en årlig omsætning på under dette beløb, der ikke findes på VIRK.DK, som alligevel bør være registreret i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsdatabase.

hvis det på forhånd er fastsat i bekendtgørelser/retningslinjer, at den sundhedsfaglige behandling skal ske ved fysisk tilstedeværelse, og/eller at den sundhedsfaglige behandling ikke lever op til omhu og samvittighedsfuldhed, hvis ikke den ydes ved fysisk tilstedeværelse. Virksomhedens sundhedsfaglige behandlere kan således afhængig af typen af behandling både befinde sig her i landet eller i udlandet og derfra udføre sundhedsfaglig behandling (rådgivning) af patienter i Danmark.

Afgrænsning af sundhedsfaglig behandling?

Den indledende afdækning af området viser endvidere, at det kan være nødvendigt at undersøge sundhedstilbuddet nærmere i forhold til, hvorvidt der er tale om konkret sundhedsfaglig behandling, der falder inden for styrelsens sundhedsfaglige tilsyn.

Den sundhedsfaglig behandling, jf. sundhedsloven, skal som udgangspunkt ske som del af en konkret patient-behandler relation (denne relation kan også finde sted indirekte, jf. type C relationen). I det følgende gives nogle eksempler på, hvad der er vigtigt at holde sig for øje i vurderingen af, hvorvidt et sundhedstilbud kan betegnes som sundhedsfaglig behandling, der er omfattet af styrelsens tilsynsforpligtelse.

En række sundhedstilbud via apps og hjemmesider tilbyder generel sundhedsfaglig rådgivning, hvor behandlingen **ikke** er konkret og individuel. Det gælder fx en række apps, som kan benyttes i diagnostisk sammenhæng, og som bygger på generelle algoritmer for analysen af de spørgsmål/informationer, der er indtastet. Resultatet af en sådan rådgivning bygger således ikke på en konkret og individuel sundhedsfaglig vurdering, og er derfor ikke at betragte som sundhedsfaglig behandling, som styrelsen skal føre tilsyn med. Denne type af apps vil, hvis de lever op til Lægemedelstyrelsens definition kategoriseres som medicinsk udstyr, som Lægemedelstyrelsen fører tilsyn med.⁶ *Generel* sundhedsfaglig rådgivning kan også gives via hjemmesider og brevkasser, og der er således ikke tale om konkret

⁶ Lægemedelstyrelsen administrerer lovgivningen for medicinsk udstyr, som ifølge definitionen i bekendtgørelsen omfatter blandt andet software, herunder apps, som har et medicinsk formål og er beregnet til diagnostiske eller terapeutiske formål. Apps og software må kun CE-mærkes som medicinsk udstyr, når de lever op til lovkravene på området. Fabrikanten skal dokumentere at deres app er sikker at bruge og virker, som den skal. Endvidere skal danske fabrikanter, der markedsfører apps, som kategoriseres som medicinsk udstyr, registreres hos Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsens tilsynsforpligtelse er således målrettet diagnostiske og terapeutiske formål via fx apps og software, men dette er **ikke** individuel sundhedsfaglig behandling. Der er her tale om generelle diagnostiske tests og rådgivning, hvorfor disse ikke falder ind under Styrelsen for Patientsikkerheds ansvarsområde. Ifølge Lægemedelstyrelsen har langt de fleste sundheds-apps på markedet ikke et medicinsk formål, der falder under styrelsens definition.

I forhold til STPS's tilsyn ser styrelsen på sundhedspersoners brug af apps som et kommunikationsmiddel og styrelsen har således ikke fokus på de tekniske elementer, som Lægemedelstyrelsen er ansvarlig myndighed i forhold til.

sundhedsfaglig rådgivning af en konkret patient, og virksomheden er derfor ikke omfattet af styrelsens tilsynsforpligtelse.

Andre sundhedstilbud tilbydes som del af kursusforløb, som kan tilbydes via apps, hjemmesider eller kan indgå som et konkret it-baseret tilbud. Denne type af sundhedstilbud vil typisk ikke være omfattet af styrelsen tilsynsforpligtelse, idet den sundhedsfaglige behandling ikke er målrettet den enkelte patient, men er baseret på generel sundhedsfaglig rådgivning til en gruppe af patienter. Det er således altid vigtigt at vurdere, hvorvidt behandlingen har individuel sundhedsfaglig karakter eller om behandlingen/rådgivningen har generel karakter i sondringen af, hvorvidt det er omfattet af styrelsens tilsynsforpligtelse med sundhedsfaglige behandlingssteder.

I forlængelse heraf skal det bemærkes, at digitale tilbud dels kan være tilgængelige, som noget borgeren selv kan tilgå via fx app store/google søgninger, dels kan være del af konkrete behandlingsforløb på et behandlingssted, hvor det er den sundhedsfaglige behandler, der henviser til disse. Ved sidstnævnte vil disse typer af behandlinger ses som del af behandlingsstedets tilbud, jf. model B.

Ved afklaring af, hvorvidt der er tale om sundhedsfaglig behandling skitserer tabel 1 eksempler på, hvad der kan adskille sundhedsfaglig behandling fra anden form for behandling/tilbud. Dette skal ses som pejlemærker for vurderingen af, hvorvidt et sundhedstilbud falder inden for styrelsens tilsynsforpligtelse.

Tabel 1 Eksempler på hvad der kan, og hvad der ikke kan karakteriseres som et sundhedsfagligt behandlingssted

Et sundhedsfagligt behandlingssted	Ikke et sundhedsfagligt behandlingssted
App, hvor en patient kan kommunikere med autoriseret sundhedsfagligt personale (eller personale som arbejder på delegation af sundhedsfaglig person) og modtage individualiseret sundhedsfaglig rådgivning	Internetside med en brevkasse, hvor der gives generelle sundhedsråd
Firma som tilbyder en service, hvor autoriserede sundhedspersoner via digital kommunikation fornyer recept for en patient	App, der via en algoritme, giver standardiserede råd
Udbyder der via apps tilbyder sundhedsfaglig behandling ved sundhedspersoner, der yder individuel rådgivning og behandling	App-baserede kursusforløb – holdtræning, som ikke er individualiseret rådgivning

Behandlingsstedsregisteret:

Som led i det sundhedsfaglige tilsyn skal alle behandlingssteder, der udfører sundhedsfaglig behandling registreres i Behandlingsstedsregisteret. Læs nærmere om behandlingsstedsregisteret her [Registrering - Styrelsen for Patientsikkerhed \(stps.dk\)](https://stps.dk)

I Bekendtgørelsen⁷ om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder er det specificeret, at en:

".. selvstændig virksomhed etableret i Danmark, der over internettet eller via en app tilbyder sundhedsfaglig behandling i form af konsultationer ved hjælp af digital kommunikation m.v., f.eks. lægekonsultationer, anses som et behandlingssted. Dette gælder uanset, at virksomheden ikke har en besøgsadresse, hvor den modtager patienter i behandling, og heller ikke kører ud og behandler patienter, og uanset at kontakten mellem læge og patient kun sker på baggrund af telefonisk eller skriftlig kontakt, typisk pr. mail".

Alle digitale behandlingssteder, der er etableret i Danmark er forpligtet til at være registreret i behandlingsstedsregisteret. Behandlingsstedsregisteret er dog en selvregistreringsordning, og der kan derfor være tilfælde, hvor behandlingsstederne ikke lever op til denne forpligtelse. Tilbage i april 2019 var der under enhedstypen "internetbaseret sundhedsydelser" seks behandlingssteder registreret. Fire af disse behandlingssteder hører formentlig under type C (jf. figur 1, side 7), idet de er etablerede af læger med speciale inden for diagnostisk radiologi. De øvrige to er online firmaer, hvor øjenlæger vurderer optikeres billeder og scanninger og SOS international, som har en telefonlinje, hvor sygeplejersker yder sundhedsfaglig rådgivning. I marts 2023 var der 16 behandlingssteder registreret under enhedstypen "internetbaseret sundhedsydelser".

Kendskab til registrerede behandlingssteder i behandlingsstedsregisteret viser, at behandlingssteder, der tilbyder sundhedsfaglig behandling ved hjælp af digital kommunikation også kan være registreret under andre enhedstyper, som fx almen lægepraksis, diætistklinik, konsulentvirksomhed, administrativ enhed og anden sundhedsinstitution. Det gælder behandlingssteder, som fx Hej doktor, e-lægen og Eyr

Registreringen af behandlingssteder der tilbyder sundhedsfaglig behandling både ved fysisk fremmøde og digitalt (model B) vil som udgangspunkt ikke fremgå under enhedstypen "internetbaseret sundhedsydelser" i Behandlingsstedsregisteret, idet disse sundhedsfaglige digitale behandlinger vil være del af det behandlingssted, der tilbyder behandlinger med fysisk fremmøde. Disse vil typisk være registreret som andre enhedstyper, som eksempelvis almen lægepraksis.

Den indledende afdækning i 2019 sammenholdt med WHO's anbefalinger peger på, at der i et risikoperspektiv kan være gode grunde til at fastholde en specifik

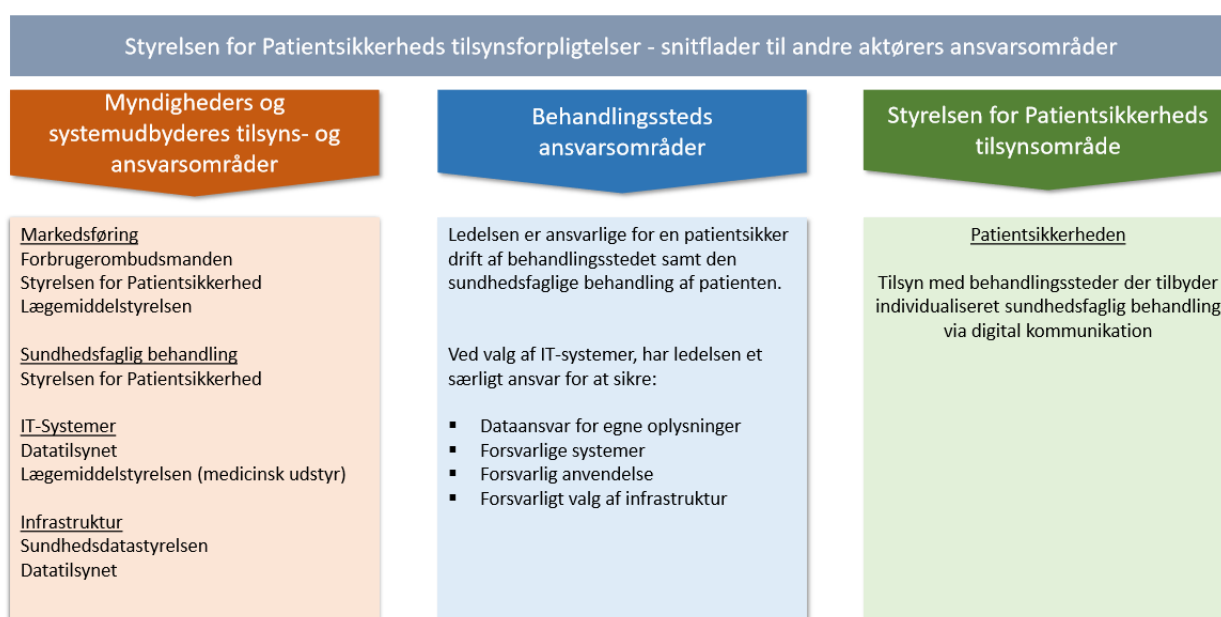
⁷ Bekendtgørelse nr. 587 af 24. maj 2023 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.: [RBT-bekendtgørelsen \(retsinformation.dk\)](https://retsinformation.dk)

behandlingsstedrubricering, der omfatter behandlingssteder, der udelukkende tilbyder digitale sundhedsfaglig behandling.

STPS' tilsynsforpligtelser – snitflader til andre aktørers ansvarsområder

Når Styrelsen for Patientsikkerhed skal føre tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder er det vigtigt at vide, hvad styrelsen er forpligtiget til, herunder hvad andre tilsynsmyndigheder og driftsherrer er forpligtiget til og har ansvar for. Denne opmærksomhed på ansvarsforhold og snitflader knytter sig til, at den sundhedsfaglige behandling typisk udelukkende sker via digitale teknologier, som både giver en række muligheder og en række begrænsninger, som styrelsen i forbindelse med tilsynet skal være klar over. **Figur 2** skitserer et overblik over aktørers tilsynsforpligtelser og ansvarsforhold samt snitflader.

Overordnet er Styrelsen for Patientsikkerheds forpligtelse til at føre *organisationstilsyn* begrænset til behandlingssteder, der udfører sundhedsfaglig behandling ved sundhedspersoner, jf. tidligere beskrivelse, og herunder forhold vedrørende den sundhedsfaglige behandling og patienternes sikkerhed, som eksempelvis journalføring, medicinering, og overgange i patientforløb, men også at behandlingen er sundhedsfagligt patientsikker som ved brug af samarbejdspartnere (digitale behandlingssteder, der fx beskriver radiologiske undersøgelser).



Figur 2 Myndigheder og aktørers tilsynsforpligtelser og ansvar i forbindelse med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder

Vedrørende behandlingsstedets markedsføring har både Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og Forbrugerombudsmanden tilsynsforpligtelse. Styrelsen for Patientsikkerhed har forpligtelse til at påse, at markedsføringen er saglig, og at der ikke anvendes urigtige, vildledende eller mangelfulde angivelser, fx vedrørende den sundhedsfaglige ydelse. Tilsyn med markedsføring af sundhedsydelser er imidlertid ikke del af det sundhedsfaglige organisatoriske tilsyn i Styrelsen for Patientsikkerhed. Hvis vi i forbindelse med tilsyn erfarer problemer vedrørende markedsføring vil tilsynsførende notere sig det, men det håndteres ikke i forbindelse med selve tilsynet. Desuden skal behandlingen ydes af dansk autoriserede sundhedspersoner eller på delegation af disse. Hvis sundhedspersoner eller behandlingsstedet har fået påbud, skal dette fremgå af deres hjemmeside/platform.

Vedrørende it-systemer har Styrelsen for Patientsikkerhed ansvar for at føre tilsyn med, hvorvidt journaler kan opbevares sikkert, at der kan kommunikeres patientsikkert, således at tavshedspligten kan overholdes, samt at der kan ske sikker patientidentifikation. Lægemiddelstyrelsen har ansvaret for medicinsk udstyr, jf. beskrivelser på side 9, note 6. Styrelsen for Patientsikkerhed forholder sig til sundhedspersoners/behandlingssteders introduktion og brug af apps, som et kommunikationsmiddel i den sundhedsfaglige behandling, herunder at der er patientsikre arbejdsgange for dette.

Vedrørende infrastruktur har Styrelsen for Patientsikkerhed fokus på, at it-systemet er opbygget, således at der kan kommunikeres sikkert med patienten.

Øvrige styrelser, der rådgiver eller fører tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder, inkluderer Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstyrelsen (medicinsk udstyr) og Datatilsynet. Datatilsynet fører tilsyn med it-sikkerhed, herunder at data opbevares korrekt og sikkert.

Ledelsen af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder er ansvarlige for en patientsikker drift af behandlingsstedet, herunder dataansvar for egne oplysninger.

Afgrænsning og karakteristik: E-health – e-sundhed - digital sundhed - sundhedsfagligt behandlingssted?

E-health/E-sundhed er paraplybetegnelser for en række teknologiske muligheder inden for sundhedsområdet, og er i rivende udvikling. Teknologierne har åbnet og åbner til stadighed nye muligheder for registreringer, test samt behandlingsmuligheder. Samtidig kan der være begrænsninger og ulemper ved sundhedsteknologier, som er vigtige at undersøge og afdække. I det følgende skitseres kort afgrænsningen af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder i forhold til den internationale terminologi på området.

Følgende to forhold karakteriserer og adskiller overordnet digitale sundhedsfaglige behandlingssteder fra andre typer af sundhedsfaglige behandlingssteder:

- Teknologien bruges til kommunikation mellem behandler og patient samt mellem to behandlere om en konkret patient.
- Anvendelse af digital kommunikation udelukker muligheden for fysisk undersøgelse (objektiv undersøgelse) fx palpatorisk undersøgelse af patienten.

WHO definerer e-health som *“the use of information and communications technology in support of health and health-related fields”* (note 8). WHO⁸ opdeler yderligere e-health i følgende seks kategorier, **Tabel 2**:

Tabel 2.

KATEGORIER
Telehealth: F.eks. teledermatology
Elektroniske patientjournaler: Fra primær og sekundær sektor samt medicinkort
E-læring: Til både studerende og færdiguddannede sundhedsprofessionelle
mHealth: Udstyr til smartphones, herunder apps og medicinhuskere
Sociale medier: Brug af sociale netværk til f.eks. helbredskampagner
Big data: Alle former for større mængder data fra sundhedsvæsenet

Disse kategorier giver ikke en entydig afklaring af, hvilken kategori styrelsens tilsynsforpligtelse er målrettet. Det kan både være telehealth og M-health.⁹

⁸ WHO. Atlas of eHealth country profiles: the use of eHealth in support of universal health coverage: based on the findings of the third global survey on eHealth 2015. Geneva, Switzerland: World Health organization; 2016. Tilgængelig fra [Atlas of eHealth country profiles: the use of eHealth in support of universal health coverage \(who.int\)](#). Tilgået 22. Sept. 2023

⁹ Mobil-health (M-health) definerer WHO som: “ the use of mobile wireless technologies for health” (note 8)

I 2019 har WHO udgivet anbefalinger for digital health målrettet ni digitale interventioner¹⁰. Digital health har rødder i e-health, men er en nyere paraplybetegnelse, der også omfatter e-health. WHO definerer digital health som:

“a discrete functionality of digital technology that is applied to achieve health objectives and is implemented within digital health applications and LCT system, including communication channels such as text messages.”

To af de ni interventioner, som WHO målretter anbefalinger for, omhandler “client to provider telemedicine” og “provider to provider telemedicine”. De to nævnte typer svarer til styrelsens tre typer af behandlingssteder med digital kommunikation A, B og C. De øvrige syv interventioner, som der gives anbefalinger for inden for digital sundhed er: Fødselsregistrering, dødsregistrering, lagerregistreringer, målrettet patientinformation, beslutningsstøtte værktøjer, digital tracking af patienter, uddannelse og træningsprogrammer for sundhedspersonale. De syv sidstnævnte interventioner illustrerer bredden i digital sundhed, og dermed behovet for at være præcis i forhold til, hvilken del af digital sundhed, der adresseres.

Målrettet styrelsens tilsynsforpligtelse med sundhedsfaglige behandlingssteder vil det være “klient-behandler” og “behandler til behandler” telemedicin. Det svarer til Sundhedsdatastyrelsens definition af telemedicin fraset, at Sundhedsdatastyrelsens definition ikke omfatter digital sundhedsfaglig behandling, der sker mellem to sundhedspersoner.

Styrelsen afgrænser og karakteriserer således e-sundhed/digital sundhed, som behandlingssteder, der tilbyder individualiseret sundhedsfaglig behandling ved hjælp af digital kommunikation, hvor telemedicin er en delmængde af dette.

¹⁰ WHO guideline. Recommendations on digital interventions for health system strengthening, World Health Organization, 2019

4. Viden om kendte risici ved digital sundhedsfaglig behandling

I dette kapitel fremgår den viden om risici i forhold til patientsikkerhed, som styrelsen er bekendt med vedrørende digital behandling målrettet styrelsens tilsynsforpligtelse med behandlingssteder (organisationstilsyn). Data er hovedsageligt baseret på søgninger i 2019. Det fremgår, hvor der udført opdateringer i 2023.

Rapporteringer af utilsigtede hændelser til Dansk Patientsikkerheds Database

Det er undersøgt, hvorvidt der er rapporteret utilsigtede hændelser (UTH) i relation til sundhedsfaglig behandling i forbindelse med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder.

Resultat af søgning i Dansk Patientsikkerheds Database (DPSD) i 2019 viste, at der ikke var rapporteret UTH'er relateret til digitale sundhedsfaglige behandlingssteder. Fraværet af UTH'er relateret til sundhedsfaglig behandling i forbindelse med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder, kan enten skyldes lav risici ved disse typer af behandling, eller formentlig i nogen grad et fravær af systematisk kodning af UTH'er, koblet op til sundhedsfaglig behandling hos digitale sundhedsfaglige behandlingssteder.

I november 2020 blev registreringskategorien telemedicin oprettet i DPSD¹¹. I årsrapporterne er der rapporteret otte hændelser i 2020 og 145 i 2021¹². I 2022 er der rapporteret 65 UTH'er om telemedicin¹³. UTH'er vedrørende telemedicin omhandler bl.a. manglende upload af billeder til brug ved videokonsultation, fejl ved alarmer fx bevægelsesensorer og hjerteovervågning, samt at hjemmebehandling af fx blodtryk og KOL ikke er udført, kodet eller overført korrekt. Rapporteringen af UTH'er vil indgå i det videre arbejde med udvikling af læring og tilsyn med digitale sundhedsfaglige tilsyn.

Indberetninger til Styrelsen for Patientklager

STPS har i januar 2018 rettet henvendelse til Styrelsen for Patientklager (STPK) for at få indblik i, om de har haft nogle sager på baggrund af e-sundhed bredt set. Ved en fejl er dette først besvaret i 2023. I 2023 har STPK gennemført en søgning, der strækker sig fra januar 2020 til april 2023. Der er søgt på ordet telemedicin i de registrerede klagesager. Resultatet af søgninger viser 4.875 dokumenter, hvoraf 493 dokumenter desuden indeholder ordet afgørelse. Af ressourcemæssige årsager er alle disse sager ikke gennemgået. STPK bemærker, at man modtog mange klagesager vedrørende telemedicin gennem tiden med covid-19. I den forbindelse oplyser STPK, at deres og

¹¹ [Årsberetning for Dansk Patientsikkerhedsdatabase 2020 | Styrelsen for Patientsikkerhed \(stps.dk\)](#)
Definitionen af telemedicin svarer til Sundhedsdatastyrelsens definition, se side 7 i denne rapport

¹² [Årsberetning for Dansk Patientsikkerhedsdatabase 2020 | Styrelsen for Patientsikkerhed \(stps.dk\)](#)
[Årsberetning for Dansk Patientsikkerhedsdatabase 2021 | Styrelsen for Patientsikkerhed \(stps.dk\)](#)

¹³ [Dansk Patientsikkerhedsdatabase Årsberetning 2022 | Styrelsen for Patientsikkerhed \(stps.dk\)](#)

Disciplinærnævnets linje i disse sager var, at det var et krav, at lægen i hvert enkelt tilfælde skulle vurdere, om det var forsvarligt og tilstrækkeligt med videokonsultation – hvilket det i langt de fleste tilfælde var. Hvis symptomer med videre. gav mistanke om en tilstand, der krævede objektiv undersøgelse med fysisk kontakt til patient, var lægen ansvarlig for at arrangere dette.

STPK oplyser videre, at der er 14 afgørelser, hvor ordet telemedicin indgår i afgørelser i perioden februar 2021 til april 2023 (der kan være flere klager i denne periode, grundet nogle sager evt. endnu ikke endeligt er afgjort). Ingen af de 14 afgørelser gav kritik. Afgørelserne omhandler bl.a. telemedicinske vurderinger af EKG'er, scanninger og sår.

International litteratur om digital sundhedsfaglig behandling og patientsikkerhed

I april måned 2019 blev der foretaget en søgning på kombinationer af MeSh- og nøgleord for digital sundhedsfaglig behandling og patientsikkerhed i PubMed, Medline, SveMed og PsycInfo. Inklusionskriterierne er originalstudier og oversigtsartikler, hvor sorteringen heraf pågår aktuelt ved fuldtekstsortering, men materialet vurderes begrænset.

Den sparsomme mængde af litteratur kan dels skyldes, at søgningen var begrænset, hvad angår både søgeord og antallet af databaser. En anden forklaring kan være, at der har været et sparsomt fokus på patientsikkerhed i relation til e-sundhed eller at taksonomien omkring både patientsikkerhed og e-sundhed har været diffus, fx blev patientsikkerhed (patient safety) først i 2012 registreret som en MeSh-term i PubMed. Der vurderes at være behov for både nationale og internationale prospektive studier, der rapporterer, om brugen af digital sundhedsfaglig behandling er forbundet med risici af betydning for patientsikkerheden og identifikation af konkrete risici.

Styrelsen er efter denne søgning blevet bekendt med, at WHO i april har udgivet anbefalinger for digital sundhed i april 2019¹⁴. Formålet med anbefalingerne er ud fra evidensbaserede vurderinger af fordele, ulemper, accept, adgang, ressourceforbrug samt udstyr ved brug af digitale sundhedsinterventioner, at rådgive beslutningstagere om, hvordan og hvorvidt de anførte teknologier bør implementeres.

Anbefalingerne gør klart, at beslutningstagere må anerkende, at digitale sundhedsinterventioner ikke erstatter funktioner i sundhedssystemer, og at der er betydningsfulde begrænsninger i forhold til, hvad digitale sundhedsinterventioner kan håndtere og adressere.

Digitale sundhedsinterventioner har potentiale til at håndtere/adressere problemer som distance og tilgængelighed, men deler fortsat mange af de underliggende udfordringer i sundhedssystemer som mangelfuld ledelse, manglende uddannelse, infrastrukturelle

¹⁴ WHO guideline. Recommendations on digital interventions for health system strengthening, World Health Organization, 2019

begrænsninger, begrænset adgang til udstyr og opdateringer. Disse forhold skal overvejes, når der skal implementeres digitale interventioner.

De to anbefalinger, som styrelsens tilsynsforpligtelse er målrettet, har følgende anbefalinger:

Client-to provider telemedicine defineret som *"provision of health services at a distance; delivery of health services where clients/patients and health workers are separated by distance"*.

WHO-Anbefaling: Brugen af patient-behandler telemedicine skal complimentere sundhedsydelser fremfor at erstatte dem, i en sammenhæng/kontekst hvor patientsikkerhed, beskyttelse af personlige oplysninger, gennemsigtighed, ansvarlighed og sikkerhed kan monitoreres (anbefales kun i specifikke sammenhænge). I denne kontekst dækker monitorering over oprettelsen af standard driftsprocedurer, der beskriver protokoller der sikrer informeret samtykke, databeskyttelse, dataopbevaring, samt verificerer licens og autorisation hos udbyder¹⁵.

Provider-to-provider telemedicine. Defineret som *"Provision of health-services at a distance; delivery of health services where two or more health workers are separated by distance"*

WHO-Anbefaling: Brugen af patient-behandler telemedicine skal complimentere sundhedsydelser fremfor at erstatte dem, i en sammenhæng/kontekst hvor patientsikkerhed, beskyttelse af personlige oplysninger, gennemsigtighed, ansvarlighed og sikkerhed kan monitoreres (anbefales kun i specifikke sammenhænge). I denne kontekst dækker monitorering over oprettelsen af standard driftsprocedurer, der beskriver protokoller der sikrer informeret samtykke, databeskyttelse, dataopbevaring, samt verificerer licens og autorisation hos udbyder¹⁶.

Inddragelse af interessenter

Der blev tidligt i projektet tilbage i januar måned 2019 gennemført interview med en ekstern nøgleperson, forskningsleder Kristian Kidhold, Syddansk Universitet. En konklusion på interviewet er, at der er et behov for et bredt nationalt samarbejde omkring udvikling af målepunkter for e-sundhed, samt behov for inddragelse af relevante interessenter.

¹⁵ "the use of client-to-provider telemedicine to complement, rather than replace, the delivery of health services and in settings where patient safety, privacy, traceability, accountability and security can be monitored (recommended only in specific contexts or conditions). In this context, monitoring includes the establishment of standard operation procedures that describe protocols for ensuring patient consent, data protection and storage, and verifying provider licensing and credentials"

¹⁶ WHO anbefaling: "recommends the use of provider-to-provider telemedicine in settings where patient safety, privacy, traceability, accountability and security can be monitored. In this context, monitoring includes the establishment of standard operation procedures that describe protocols for ensuring patient consent, data protection and storage, and verifying provider licensing and credentials".

Der blev afholdt workshop med en række interessenter i Danmark den 30. april 2019. Hovedkonklusionerne fra workshoppen var:

- At deltagerne identificerer lignende risikoområder som styrelsen har overvejet, herunder at der også sættes fokus på, hvorvidt den sundhedsfaglige behandling overhovedet virker meningsfuld, samt falder inden for god faglig standard.
- At deltagerne kan bakke op om afgrænsningen og karakteristikken af typer af behandlingssteder (A – C).
- At der opfordres til, at styrelsen og andre nationale myndigheder arbejder sammen om dette felt, idet det er i rivende udvikling. Ydermere at der mangler retningslinjer for, hvad der er god klinisk praksis på området, herunder hvad der skal føres tilsyn med.
- At vi bør inddrage udbydere af e-sundhed samt konkret inddrage Danske Fysioterapeuter, idet der inden for dette område pt. udvikles meget.

Studiebesøg: Der har været aflagt et studiebesøg hos ejerne af den sundhedsfaglige app-tjeneste *HejDoktor*. Ved dette studiebesøg forelagde styrelsen, hvad vi umiddelbart forestillede os tilsynet skulle omfatte, herunder drøftede vi også mulige tilsynsmetoder. Det vil sige, at emner for målepunkter blev drøftet jf. kapitel 6. Besøget viste, at der var stor overensstemmelse i, hvad tilsynet bør omfatte og opbakning til de foreslåede emner for målepunkter.

Møde med regionale repræsentanter viser, at der sker en stor udvikling på området ved brug af digital sundhedsfaglig behandling, men der foreligger ikke et samlet overblik over aktiviteterne.

Internationalt samarbejde: STPS indgår i dialog med andre europæiske lande for at følge udviklingen. Vi har bl.a. afholdt flere online-møder og et seminar med repræsentanter fra tilsynsmyndighederne i Holland og Sverige med henblik på, at afdække, hvordan landene imellem kan støtte hinanden i, hvordan tilsynet med e-sundhed bør udvikles og følges.

Opsummering

WHO's anbefalinger fra 2019 giver et samlet grundlag at tage afsæt i for det videre arbejde såvel nationalt som internationalt i forhold til udvikling af tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder. WHO's anbefaling peger på, at digitale sundhedsfaglige behandlinger ikke kan erstatte eksisterende behandlingstilbud. Dertil peger WHO på, at "client-to-provider telemedicine" kun bør ske, hvor patientsikkerhed, beskyttelse af personlige oplysninger, gennemsigtighed, ansvarlighed og sikkerhed kan monitoreres. I denne kontekst dækker monitorering over oprettelsen af standard driftsprocedurer, der beskriver protokoller, der sikrer informeret samtykke, databeskyttelse, dataopbevaring, samt verificerer licens og autorisation hos udbydere.

Den manglende information om patientsikkerhedsrisici ved brugen af digital sundhedsfaglig behandling i DPSD vurderes overordnet at skyldes et manglende fokus på området, samt at

det er et område, der er under udvikling, og med WHO's betegnelser sker som en tavs udvikling.

Resultater fra studiebesøget og workshoppen viser dels, at styrelsen indtil videre synes at have et relevant fokus og afgrænsning af området, dels peger det på behovet for et mere samlet nationalt fokus på området samt samarbejde med internationale aktører, der kan fremme større viden om patientrisici ved brugen af digitale sundhedsydelse.

Der er særlige risici forbundet med dette område, hvad angår:

- It-sikkerhed, herunder tavshedspligt og sikker journalføring
- Udbud – markedsføring
- Utilstrækkelig grundlag for at stille diagnoser og følge behandlingen grundet manglende fysisk tilstedeværelse
- Påvirkning af patient-behandler relationer, hvor det i høj grad kan understøtte en udbyder – forbruger relation.

5. Status og karakterisering af udbydere af digital sundhedsfaglig behandling

Dette kapitel skitserer et indledende indblik i status på området, som det så ud i 2019 med hensyn til: : Hvor mange digitale sundhedsfaglige behandlingssteder findes pt? Hvad tilbyder de? Hvilke sundhedspersoner er tilknyttet og hvor i sundhedsvæsenet befinder de sig? Indblikket skal bidrage til at fremme en afklaring af, hvordan tilsynet med dette område skal udvikles.

Styrelsen har foretaget en indledende afdækning ved at søge på Google, App Store og Google Play. Denne afgrænsning betyder, at vi formentlig ikke vil finde mange offentlige tilbud. Der er ikke foretaget en yderligere systematisk søgning for offentlige tilbud, der kan kategoriseres som digitale sundhedsfaglige behandlingssteder. Den viden der foreligger om det offentlige, har styrelsen fået kendskab til gennem forskellige dialoger med eksterne.

Afdækning af private udbydere af digital sundhedsfaglig behandling

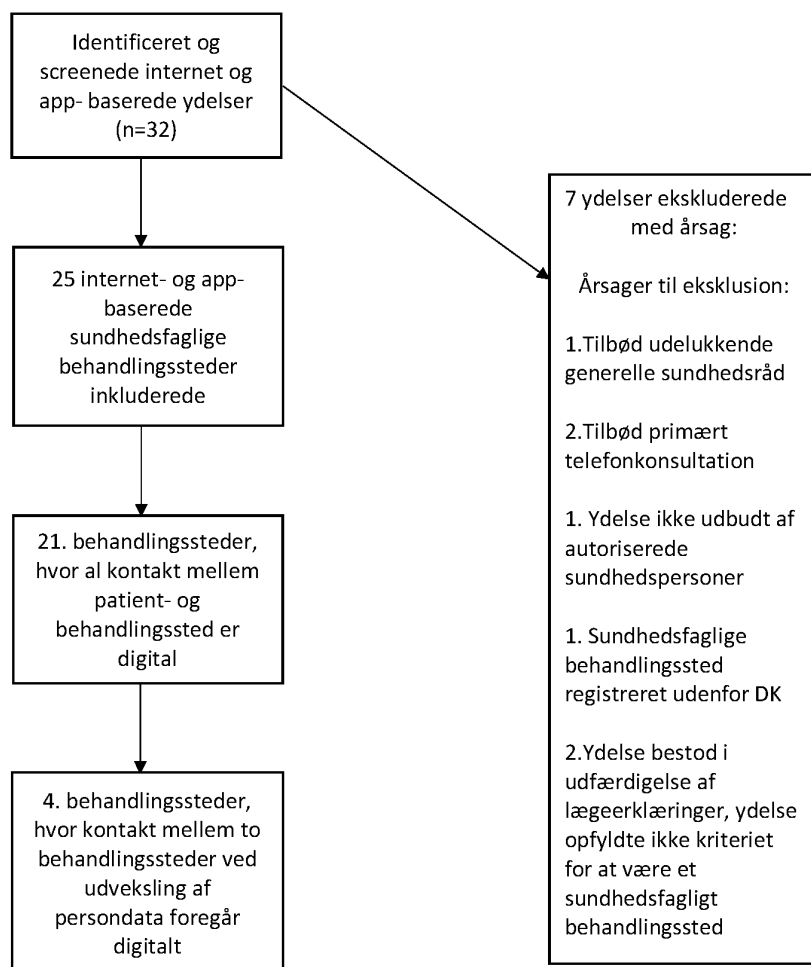
Metode

STPS foretog i februar-marts måned 2019 en søgning efter udbydere af digital sundhedsfaglig behandling.. På Google og styresystemer til smartphones, herunder App Store og Google Play, blev der søgt på kombinationer af danske ord for autoriserede sundhedsprofessionelle og/eller hyppige ydelser tilbudt af sundhedsprofessionelle. Der blev inkluderet ydelser af digital sundhedsfaglig behandling, hvor det blev vurderet at være en digital sundhedstjeneste, der tilbød en sundhedsprofessionel ydelse, der faldt inden for styrelsens tilsynsområde.

Søgningen blev suppleret med forespørgsel blandt andre medarbejdere i STPS, der videregav deres kendskab til konkrete udbydere af digital sundhedsfaglig behandling.

Resultat

I 2019 blev der ud af 32 identificerede ydelser inkluderet i alt 28 primært privat udbudte sundhedsfaglige behandlingssteder, der opfyldte STPS' mål for tilsynsvirksomhed, **Figur 3,**



Figur 3 Sortering af digitale ydelser

De private udbydere fordelte sig som følger :20 udbydere af digitale sundhedsfaglig behandling kunne grupperes under "A. kontakt mellem patient og behandlingsstedet, hvor al kontakten er digital", hvor den sundhedsfaglige ydelse giver mulighed for kontakt med følgende sundhedsfaglige faggrupper: 11 tilbud bestod udelukkende af læger; 3 bestod af diætister; 2 bestod af fysioterapeuter; 1 af en sundhedsplejerske og 3 bestod af blandede grupper af sundhedsprofessionelle (herunder sygeplejersker, jordemødre, tandlæger og fysioterapeuter). Ydelser omfattede lige fra diagnostik og medicinering til rådgivning om fx livsstilsændringer.

To behandlingssteder kunne grupperes under "B. behandlingssteder hvor kontakten både er digital og ved fysisk fremmøde", hvor den sundhedsfaglige ydelse blev udbudt af følgende sundhedsfaglige faggrupper: 1 bestod af blandede grupper af sundhedsprofessionelle (læge og sygeplejerske) og 1 bestod af en jordemoder.

Seks behandlingssteder kunne grupperes under "*C. kontakt mellem to behandlingssteder ved udveksling af persondata foregår digitalt*", hvor den sundhedsfaglige ydelse blev udbudt af følgende sundhedsfaglige faggrupper: 1 udveksling af oplysninger mellem optiker og øjenlæge og 5 behandlingssteder tilbød radiologiske speciallægevurderinger.

Søgning efter registrering af de 28 behandlingssteder i Behandlingsstedsregistret, viste: "Ikke-registreret": 12 steder, "almen lægepraksis": 4 steder, "administrativ enhed": 2 steder, "Internet-baseret sundheds-ydelse": 7 steder, "diætistklinik": 1 sted, "anden sundhedsinstitution": 1 sted og "konsulentvirksomhed": 1 sted.

Status over offentlige udbydere

Det er ikke muligt at foretage en systematisk søgning efter offentlige udbydere af digital behandling. Dette skyldes, at STPS ikke har kendskab til en regional central styring, hvor der er registreret alle igangværende regionalt forankrede offentligt ejede og finansierede digitale behandlingssteder. Da det herudover kan antages, at offentlige udbydere af digitale behandlingssteder ikke er driftsmæssigt afhængige af rekruttering på markedsvilkår, er det ikke realistisk at afdække alle offentlige udbydere ved systematisk søgning på internet og OS for smartphones. Endeligt er det vores antagelse, at langt de fleste offentlige behandlingssteder, der tilbyder behandling digitalt, også tilbyder behandling, hvor det kan ske med fysisk fremmøde, svarende til model B, se figur 1, side 7. I disse tilfælde vil behandlingsstedet i langt de fleste tilfælde allerede være registreret i behandlingsstedsregisteret med den adresse, hvor behandlinger sker med fysisk tilstedeværelse.

I det følgende gives eksempler på mulige digitale behandlingstyper der tilbydes af offentlige udbydere:

Igennem de sidste 10 år har alle patienter i Danmark haft mulighed for at kommunikere med deres praktiserende læge via e-konsultationer, der nu udgør knapt en femtedel af alle kontakter med praktiserende læge. E-konsultationer er tillige en central kommunikationsvej mellem den praktiserende læge og den kommunale hjemmesygepleje ved tilrettelæggelsen af plejen for den ældre del af befolkningen, jf. kategorierne er der tale om type B konsultationer. Herudover har alle patienter mulighed for via medicinkortet at følge deres medicinordinationer, se status på udstedte recepter og anmode deres læge om receptfornyelse ved hjælp af en downloadet app til deres smartphones.

På udvalgte hospitaler kan patienter i forløb i forskellige kliniske specialer via en app tilmelde sig og være koblet op på deres hospitalsafdeling. Patienter kan således følge op på deres kontrolltider, tilgå patientinformation, se blodprøvesvar eller rapportere deres sygdomsstatus ved hjælp af patientrapporterede scoringssystemer, kliniske fotos eller patientdagbøger. Konkret finder det sted via Hospital App i Region Syddanmark, hvor det er også er muligt at udføre digitale konsultationer mellem patient og behandling.

Mere specifikke tilbud spænder fra gravide, der ud over de fysiske besøg hos jordemoderen, tilbydes mulighed for at chatte med deres jordemoder via en app på deres smartphone, til patienter med alkoholafhængighed, der via et internetprogram har mulighed for at modtage supplerende behandling og få skriftlig feed-back fra en sundhedsperson. Tilbud med behandling via internet i psykiatrien er også en mulighed, hvilket Region Syddanmarks tilbud, Internet psykiatrien, er et eksempel på.

Der findes enkelte tiltag til at skabe fremadrettet overblik over udbuddet af digitale løsninger fx MindApps samt en oversigt på Sundhed.dk over apps fra sundhedsvæsenet.

Registrering i Behandlingsstedsregistret

STPS har opdateret sin bekendtgørelsen for registrering i behandlingsstedsregisteret¹⁷, heraf fremgår også definitioner af behandlingssteder, der tilbyder telemedicinske ydelser. Når styrelsen har viden om behandlingssteder, der ikke er registreret kan styrelsen altid rette henvendelse til behandlingsstedet om, at de har pligt til at lade sig registrere, og styrelsen kan gennemføre tilsyn i den sammenhæng uanset registrering eller ej.

Opsummering

Omfanget af offentlige og private udbydere, som udelukkende tilbyder elektronisk kontakt, vurderes på nuværende tidspunkt at være relativt begrænset. Der er dog et potentiale for, at de fleste grupper af autoriserede sundhedspersoner fremadrettet enten enkeltvis eller i Kooperationer kan tilkøbe en digital løsning og herfra udbyde deres ydelser til patienter.

Der fandtes 28 udbydere af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder, der var fordelt under forskellige kategorier i Behandlingsstedsregistret, som delvist afspejlede kategorien af sundhedsfaglige personer, der udbød ydelser. Mindre private udbydere tilbyder enten alene eller i samarbejde med andre autoriserede sundhedspersoner digital sundhedsfaglig behandling. Udbyderne skal dog være registreret i Danmark for at være mål for tilsynet. Konstellationer hvori digital sundhedsfaglig behandling indgik som supplement til sundhedsfaglig behandling med fysiske konsultationer/indlæggelser sker og udvikles på en række områder både i regional, kommunal og privat regi.

Digital sundhedsfaglig behandling kan således indgå i en lang række former for behandling udbudt i forskellige konstellationer mellem autoriserede sundhedsfaglige grupper. Tilsynsarbejdet og tilgangen til at få registreret udbydere af digital sundhedsfaglig behandling må fremadrettet tilpasses den virkelighed og udvikling, der vil ske på området.

¹⁷ Bekendtgørelse nr. 587 af 24. maj 2023 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.: [RBT-bekendtgørelsen \(retsinformation.dk\)](#)

6. Risikoforhold og afklaring ved digital sundhedsfaglig behandling

Som skitseret i denne rapport er viden om konkrete risiko-forhold ved digital sundhedsfaglig ydelse begrænset. Overordnet vurderes det, at begrænsninger i kontaktform i digital kommunikation kan danne grundlag for forhold af potentielle risici for patientsikkerheden.

Ifølge STPS' afgrænsede tilsynsområde, vurderes en gennemgående risiko ved digital sundhedsfaglig behandling, at være fraværet af fysisk kontakt mellem patient og sundhedsperson, hvor basale objektive undersøgelser undlades inden udskrivelse af medicinen eller receptfornyelse.

Følgende områder har STPS' fokus som potentielle risikoområder:

- **Akutmedicin:** er der sikker visitation, som det fx foregår via lægevagtsordninger og alarmcentraler? Akutte tilstande: hvor er grænsen for hvad der kan behandles?
- **Risiko for falsk markedsføring** på hjemmesiden: oplyses patienten om hvad der kan behandles? Oplyses der fx på hjemmeside el. lign. om hvor patienten skal henvende sig, hvis den digitale løsning ikke er indiceret eller viser sig ikke at være tilstrækkelig?
- **Diagnosticering uden fysisk kontakt:** er der grænser for, hvad der kan diagnosticeres/behandles? Kan alvorlig sygdom blive overset grundet manglende fysisk tilstedeværelse, herunder fravær af fysisk og psykisk helhedsvurdering, patientens ko-morbiditet, hvad kan skjules? Risiko for underdiagnostik? Risiko for overdiagnostik eller overbehandling?
- **Manglende kendskab til patienten:** Hvorledes tages der forbehold for at mulig begrænset forudgående kendskab til patienten kan være en udfordring? Er der taget forbehold for patientens sygdomsopfattelse og ressourcer?
- **Manglende kendskab til begrænsningen i digital kommunikation:** Er patientens tilstand egnet til at blive vurderet via digital kommunikation?
- **Risiko for mangel på samtykke** til undersøgelse og behandling?
- **Receptudstedelse:** Er der sikkerhed for såvel patient som læge, hvilket kendskab er der til patienten? Fornyelse hvor mange gange?
- **Medicininteraktioner:** Hvorledes sikres det, at en ordinerende læge/tandlæge har orienteret sig om patientens øvrige medicinering, herunder håndkøbsmedicin /naturmedicin/kosttilskud og har forholdt sig til evt. interaktion med andre lægemidler?

- **Afhængighedsskabende medicin:** Er der mulighed for udskrivning af afhængighedsskabende medicin uden fysisk patientfremmøde?
- **Visitation/overgang/opfølgning:** Hvorledes sikres sikre overgange? Risiko for manglende kontinuitet? Overlevering af information til andre sundhedspersoner: Er der procedurer for hvorledes oplysninger deles med fx egen læge?
- **Mulige parallelforløb og hyppige skift mellem behandlere:** Tager behandlingsstedet forbehold for et muligt manglende kendskab til, at en patient kan have parallelforløb?
- **Tekniknedbrud:** Har behandlingsstedet en strategi for, hvorledes det griber det an, hvis der er problemer med teknik, nedbrud eller hacking? Kan dårlig lyd- og billedkvalitet resultere i risici for patientsikkerheden?
- **Sikker Identifikation:** sikres der sikkerhed for såvel patient som behandler?
Under patientens identifikation af behandler kan følgende overvejes: Hvorledes det sikres, at patienten har mulighed for at tjekke i autorisationsregistret, om behandler har et påbud, så denne oplysning kan indgå i patientens overvejelser om valg af behandlingssted eller hvorledes sikres, at patienten også skal kunne vælge en behandler fra, fx hvis det er en nabo, bekendt mv.?
- **Overholdes datasikkerhed?** Overholdes tavshedspligt?
- **Sikres korrekt journalisering** af lyd, billede og tekst?

STPS kan ikke umiddelbart stille krav om hvilke informationer, der skal fremgå af hjemmesiden fx navne på de sundhedspersoner, som leverer sundhedsfaglig behandling, dog skal rene web-tjenester have identifikation af virksomheden på deres hjemmeside. Dertil skal det være muligt for patienten at kunne identificere, hvem sundhedspersonen er.

7. Målepunkter til tilsynet med digital sundhedsfaglig behandling

Målepunkterne skal dække de centrale risikoområder fremsat i kapitel 6. Udkast til målepunkter tager afsæt i generiske målepunkter og suppleres med relevante risikoområder målrettet digital sundhedsfaglig behandling.

Som udgangspunkt er det de samme krav, der er gældende for alle typer af behandlingssteder.

Forslag til målepunkter i interviewdel og gennemgang af instrukser og journal:

- Interview af ledelsen om ansvar og kompetenceforhold: *hvem er ejer, hvem varetager sundhedsfaglig ledelse og hvem har ansvar*
- Interview af ledelsen vedrørende *kritisk refleksion om målgruppen for digitale løsninger*
- Interview om instruktion og tilsyn med behandling udført af evt. medhjælp ved delegering af forbeholdt virksomhed
- Interview om instruktion og tilsyn med evt. andet personale
- Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed
- Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring
- Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger
- Interview og journalgennemgang om indhentning af information om patientens samlede medicinering, vurdering heraf og evt. opfølgning
- Interview og journalgennemgang om procedure for receptudstedelse herunder behandling med afhængighedsskabende lægemidler
- Interview og journalgennemgang om informeret samtykke til behandling
- Interview om hvorledes patienter visiteres ved eventuelle behov for henvisninger
- Interview om entydig/sikker identifikation af patient og sundhedsfaglig behandler samt evt. behandlingsansvarlige (læge/tandlæge): Patienten skal som udgangspunkt kende navnet på den behandler, de har været i kontakt med, for at kunne klage over vedkommende. Der kan dog ikke stilles krav om, at behandlingsstedet skal offentliggøre alle sine behandlere, fx på hjemmeside, app m.v.
- Interview om sikker transmission og opbevaring af data samt journaler
- Interview om kommunikation ved overgang - epikriser eller anden overlevering
- Interview om hvordan sikres anonymiteten (overholdelse af tavshedspligten) hvor der er video/telefonkonsultation i kontorlandskaber o.l.?

Forslag til de juridiske krav til målepunkter, der skal indføres om journalopbevaringspligt:

- Sikres der korrekt opbevaring, herunder overholdelse af opbevaringsfristerne: Læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere og tandplejere skal opbevare deres patientjournaler i mindst 10 år. Andre autoriserede sundhedspersoner, skal opbevare deres patientjournaler i mindst 5 år. Røntgenbilleder og andet billeddiagnostisk materiale kan efter en sundhedsfaglig vurdering af, hvad der behandlingsmæssigt er behov for, tilintetgøres efter 5 år. Beskrivelser af billeddiagnostisk materiale skal dog altid opbevares i mindst 10 år.

Målepunkterne resulterede i følgende målepunktssæt i 2019 og er opdateret i 2023 målrettet digitale sundhedsfaglige behandlingssteder, [se Tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder | Styrelsen for Patientsikkerhed \(stps.dk\)](#)

8. Erfaring med de første digitale sundhedsfaglige tilsyn

I 2019 gennemførte styrelsen syv tilsyn digitale sundhedsfaglige behandlingssteder, hvis behandling udelukkende blev tilbudt digitalt, jf. model A. Indledningsvist blev der identificeret 34 mulige behandlingssteder. Men efter en systematisk gennemgang af disse 34 tilbud med hensyn til om disse var omfattet af styrelsen tilsyn med sundhedsfaglige behandlingssteder resulterede gennemgangen i, at vi varslede 13 behandlingssteder og gennemførte syv tilsyn. I forbindelse med varslingen lod flere behandlingssteder sig afregistrere og/eller oplyste, at behandlingsstedet ikke var aktiv længere.

Erfaringerne fra de første tilsyn viste, at der kan være fordele ved brug af digital sundhedsfaglig behandling, fx i forhold til effektiv udnyttelse af både patientens og behandlerens tid samt tilgængelighed. Vi har imidlertid også set en del eksempler på, at der ikke har været tilstrækkeligt gode arbejdsgange for fx indhentelse og journalføring af informeret samtykke. Der har i flere tilfælde været manglende beskrivelser af behandlingsstedets organisatoriske rammer, ansvarsforhold og kompetencer. Der har også i nogle tilfælde været tale om mangelfuld opfølgning på medicinsk behandling og utilstrækkelig journalføring, som fx vedrørende diagnostik.

Endelig har der været eksempler på uklarhed om, hvorledes der sikres sammenhæng mellem patientens behandling varetaget ved det digitale behandlingssted og den behandling, patienten måtte modtage på anden måde via andre parter som eksempelvis patientens praktiserende læge.

9. Interessenter

Nedenstående interessenter var inviteret til workshop, der blev afholdt den 30. april 2019 hos STPS.

Formålet med interessentmødet var at få afdækket om der er risici ved områder af digital sundhedsfaglig behandling, som STPS bør være opmærksomme på. Udbyttet fra interessentmødet blev benyttet i arbejdet med udvikling af målepunkter.

Følgende var indkaldt

- Sundheds- og Ældreministeriet (1)
- Sundhedsstyrelsen (1)
- Sundhedsdatastyrelsen (1)
- Lægemiddelstyrelsen (1)
- Dansk Selskab for Digital Sundhed (1)
- Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) (1)
- Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) (1)
- Fagligt Selskab for Sundhedsplejersker (1)
- Fagligt selskab af Kliniske Diætister (FaKD) (1)
- Dansk Jordemoderfagligt Selskab (1)
- KL udpeger 1 fra sekretariatet og 2 fra kommunerne (3)
- Regionernes Sundhedsteknologi og Innovation (RSI) (1).
RSI koordinerer udpegninger fra de fem regioner:
- Region Hovedstaden (1)
- Region Sjælland (1)
- Region Syddanmark (1)
- Region Midtjylland (1)
- Region Nordjylland (1)
- Sundhed Danmark - foreningen af danske sundhedsvirksomheder) (1)
- Danske Patienter (2)
- Forbrugerrådet (1)

10. Lovgivning

STPS' tilsynsforpligtigelse: Bekendtgørelse nr. 587 af 24. maj 2023 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.: [RBT-bekendtgørelsen \(retsinformation.dk\)](#)

Patientidentifikation i sundhedsvæsenet: [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet](#)

Udbydere af digitale tjenester skal have et CVR-nummer på hjemmeside: [e-handelslovens § 7](#),

Organisation af behandlingsstedet og instruktion og tilsyn med personalet: [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

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

Journalføring: [Journalføringsbekendtgørelsen](#) om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021