

Høringssvar - Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet – Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedsvæsenet (DSKS)

Til Sundhedsstyrelsen

Kommentarer til konkrete kapitler	Side	Kommentar fra organisation
Kapitel 1: Indledning	1-2	Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedsvæsenet (DSKS) takker for muligheden for at kommentere høringsversionen af Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet. DSKS støtter intentionen om at skabe klare og patientsikre rammer for indførelse af nye behandlinger. Vores bemærkninger vedrører særligt rammerne for kvalitetsprojekter ved indførelse af nye behandlinger. DSKS bemærker indledningsvis, at vejledningen alene vedrører kvalitetsprojekter i forbindelse med indførelse af nye behandlinger og ikke udgør en generel vejledning om kvalitetsudvikling. Vejledningens definition af kvalitetsprojekt bør derfor ikke anvendes som en generel definition eller afgrænsning af kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet.
Kapitel 2: Anvendte begreber	3-5	Kvalitetsprojekter bør ikke afgrænses ud fra generaliserbarhed Et forskningsprojekt defineres blandt andet ved at have til formål at skabe ny, generaliserbar viden. Et kvalitetsprojekt beskrives derimod som et projekt, der skaber viden i egen organisation, som "ikke er generaliserbar ud over dette". DSKS finder denne modsætning for kategorisk. Når en ny behandling allerede har et tilstrækkeligt evidensgrundlag, kan et kvalitetsprojekt have til formål at sikre en forsvarlig implementering og følge, hvordan behandlingen fungerer i praksis. Den viden, der opstår og kan dokumenteres, kan samtidig være generaliserbar og relevant for andre behandlingssteder, deles eller publiceres. SQUIRE 2.0 (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) er eksempelvis en international rapporteringsvejledning specifikt for kvalitetsforbedringsstudier. Det illustrerer, at kvalitetsforbedringsarbejde kan gennemføres systematisk og publiceres. Internationalt er det således bredt anerkendt, at publicering eller læring uden for egen organisation i sig selv ikke er en hensigtsmæssig skillelinje mellem kvalitetsudvikling og forskning. Det bør derfor ikke i sig selv ændre et kvalitetsprojekt til forskning, at erfaringerne kan anvendes uden for den organisation, hvor behandlingen implementeres, eller at resultaterne deles eller publiceres. DSKS ønsker samtidig at understrege, at en tydelig sondring mellem kvalitetsprojekter og forskning ikke bør forstås som en modsætning mellem de to. Tværtimod finder DSKS det

Kommentarer til konkrete kapitler	Side	Kommentar fra organisation
		ønskeligt, at erfaringer og spørgsmål, der opstår i kvalitetsprojekter, i højere grad danner grundlag for forskning, når der er behov for at skabe robust og generaliserbar viden. Et kvalitetsprojekt kan således følges af et forskningsprojekt eller gennemføres parallelt med en særskilt forskningsdel, som opfylder de relevante krav til forskning. Det bør imidlertid ikke medføre, at kvalitetsprojektet som sådan omklassificeres til forskning. En hensigtsmæssig regulering bør således både gøre det enkelt at gennemføre systematisk kvalitetsudvikling og understøtte, at relevante spørgsmål fra kvalitetsarbejdet undersøges forskningsmæssigt. Kvalitetsprojekter skal kunne gennemføres på tværs af organisationer og sektorer Begrebet "egen organisation" er efter DSKS' vurdering også uhensigtsmæssigt. Dels fordi det er uklart hvad organisation henviser til; er det et afsnit, afdeling, hospital, sundhedsråd, regioner eller andet niveau? Dels også i lyset af udviklingen af sundhedsvæsenet, hvor indførelse af en ny behandling kan involvere flere behandlingssteder eller sektorer. Vejledningen anerkender selv, at der ved indførelse skal tages stilling til organisatoriske forudsætninger, ændrede arbejdsgange og samarbejde omkring behandlingen. Dette er særligt relevant i lyset af sundhedsreformens ambitioner om et mere nært, lige og sammenhængende sundhedsvæsen. Med reformen vil nye behandlinger derfor kunne indgå i patientforløb, der går på tværs af behandlingssteder og sektorer. Det vil være uhensigtsmæssigt, hvis en veldokumenteret ny behandling kan indføres som kvalitetsprojekt på ét behandlingssted, men bliver forskning, fordi flere behandlingssteder gennemfører implementeringen sammen og ønsker at lære af hinandens resultater. Muligheden for fælles læring på tværs bør være en styrke ved kvalitetsprojektet - ikke et forhold, der i sig selv ændrer klassifikationen til forskning.
Kapitel 3: Ansvar ved indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet	6	
Kapitel 4: Principper for indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet	7	En veldokumenteret ny behandling bør ikke automatisk kræve et formaliseret kvalitetsprojekt I afsnit 4 anføres, at det ved "væsentlige, principielle ændringer" er nødvendigt at formalisere indførelsen gennem et kvalitets- eller forskningsprojekt. I afsnit 6 står der mere kategorisk, at når en ny behandling har et tilstrækkeligt evidensgrundlag, "skal implementeringen ske som led i et kvalitetsprojekt". Det kan læses sådan, at enhver tilstrækkeligt dokumenteret behandling, der omfattes af vejledningens brede definition af "ny behandling", automatisk kræver et særskilt formaliseret kvalitetsprojekt. Det finder DSKS uhensigtsmæssigt. Der er betydelig forskel på indførelse af en kompleks behandling med nye sikkerheds- og kompetencekrav og en

Kommentarer til konkrete kapitler	Side	Kommentar fra organisation
		tilstrækkeligt dokumenteret behandling med lav risiko og begrænsede organisatoriske konsekvenser. DSKS anbefaler derfor, at afsnit 6 harmoniseres med afsnit 4, så indførelse af en tilstrækkeligt dokumenteret behandling ikke automatisk medfører krav om et særskilt formaliseret kvalitetsprojekt.
Kapitel 5: Forskningsprojekt	8-9	Systematisk sammenligning bør ikke i sig selv gøre et projekt til forskning Vejledningen anfører, at en behandling blandt andet skal indføres som forskning, når den er dokumenteret af andre, men der er behov for "systematisk sammenligning med den gældende standardbehandling". Denne formulering er efter DSKS' vurdering for bred. Systematisk sammenligning kan være en naturlig del af kvalitetskontrollen ved indførelse af en veldokumenteret behandling. Vejledningen beskriver selv løbende sammenligning med kvalitetsmål som en del af kvalitetskontrollen. Det afgørende bør derfor ikke være, at sammenligningen er systematisk, men hvad den skal afklare. Hvis der fortsat er væsentlig usikkerhed om behandlingens effekt, bivirkninger eller risici, og projektets primære formål er at undersøge denne usikkerhed, taler det for forskning. Hvis behandlingen er tilstrækkeligt dokumenteret, og sammenligningen sker som led i kvalitetskontrollen af implementeringen og anvendelsen af behandlingen, bør den kunne indgå i et kvalitetsprojekt. Systematik og metodisk stringens bør således ikke i sig selv ændre projektets klassifikation.
Kapitel 6: Kvalitetsprojekt	9-12	Kvalitetskontrol og dokumentation bør være proportionale Vejledningen beskriver i afsnit 6 blandt andet systematisk dataregistrering for hele patientgruppen, inklusive langtidskomplikationer, og anbefaler udarbejdelse af beslutningsnotat. DSKS støtter relevant kvalitetskontrol ved indførelse af nye behandlinger, men kravene bør være proportionale. Opfølgning af hele patientgruppen og langtidskomplikationer kan være relevant ved nogle behandlinger, men ikke nødvendigvis ved alle. DSKS anbefaler derfor, at kvalitetskontrollen tilrettelægges i et omfang og med en opfølgningshorisont, der er relevant og proportional med behandlingens karakter, nyhedsgrad og risiko. Eksisterende journaldata, kvalitetsindikatorer og kvalitetsinfrastruktur bør anvendes, hvor de giver den nødvendige information. Vejledningen bør ikke i sig selv medføre krav om nye parallelle registreringer eller datasæt. DSKS finder det derfor positivt, at et lokalt kvalitetsprojekt kan undlades, når landsdækkende tiltag allerede sikrer den nødvendige kvalitetskontrol. Det samme princip bør gælde, når relevant monitorering allerede er etableret på tværs af behandlingssteder.

Kommentarer til konkrete kapitler	Side	Kommentar fra organisation
		Det bør desuden tydeliggøres, om beslutningsnotatet er en anbefaling eller et egentligt krav. Vejledningen anfører først, at Sundhedsstyrelsen "anbefaler" et beslutningsnotat og derefter, at det er ledelsens ansvar, at et sådant foreligger. Hvis der er tale om et krav, bør grundlaget fremgå. Hvis der er tale om anbefalet god praksis, bør formuleringen ikke kunne forstås som et generelt obligatorisk dokumentationskrav. Vejledningen anfører desuden, at behandling af journaloplysninger under de beskrevne betingelser skal ske "i statistisk øjemed". DSKS er opmærksom på, at dette knytter sig til det relevante retlige hjemmelsgrundlag for adgang til oplysninger uden samtykke. Det bør imidlertid ikke forstås som et generelt krav om, at kvalitetskontrollen metodisk skal bestå af statistiske analyser. Relevant kvalitetsopfølgning kan afhængigt af behandlingen også bestå af eksempelvis audit eller struktureret journalgennemgang. Vejledningen anfører endvidere, at der skal indhentes tilladelse "for hvert enkelt projekt". DSKS anbefaler, at Sundhedsstyrelsen præciserer grundlaget for denne formulering og sikrer, at vejledningen ikke indebærer mere omfattende administrative krav end dem, der følger af gældende ret.
Kapitel 7: Individuelt behandlingsforsøg	12-13	
Kapitel 8: Skærpet informationspligt forud for samtykke	13	
Kapitel 9: Journalføring af information og samtykke	14	
Kapitel 10: Eksempelsamling	14-17	Eksemplet om hjertesvigt bør genovervejes eller præciseres Eksempelsamlingen vil sandsynligvis få stor betydning for vejledningens praktiske anvendelse. I eksemplet om hjertesvigt suppleres eksisterende ambulant opfølgning med struktureret telefonopfølgning og hjemmemålinger. Vejledningen fremhæver selv, at der er tale om en videreudvikling af en allerede etableret behandlings- og opfølgningspraksis, hvor de centrale behandlingsprincipper er uændrede, mens opfølgningsmodaliteterne ændres. Projektet kategoriseres imidlertid som forskning og gennemføres som et prospektivt kontrolleret studie. Efter DSKS' vurdering har den beskrevne aktivitet i væsentlig grad karakter af tilrettelæggelse

Kommentarer til konkrete kapitler	Side	Kommentar fra organisation
		og kvalitetsudvikling af et eksisterende behandlings- og opfølgingsforløb snarere end afprøvning af en ny behandling. Systematisk evaluering af en ændret opfølgingsmodel, herunder måling af genindlæggelser, kliniske resultater og patientrapporterede outcomes, bør ikke i sig selv medføre klassifikation som forskning. Hvis klassifikationen i eksemplet skyldes, at der foreligger reel og væsentlig usikkerhed om den kliniske effekt af selve opfølgingsinterventionen, og at projektets primære formål derfor er at skabe ny viden om denne effekt, bør dette fremgå eksplicit. Ellers kan eksemplet give indtryk af, at et projekt om tilrettelæggelse og kvalitet af et eksisterende patientforløb bliver forskning, fordi man vælger at evaluere ændringen systematisk og med et kontrolleret design. Det vil være en uhensigtsmæssig signalværdi, fordi det kan skabe et incitament til mindre systematisk evaluering af kvalitetsforbedringer.
Øvrige kommentarer - sammenfatning DSKS anbefaler samlet, at sontringen mellem forskning og kvalitetsprojekt ved indførelse af nye behandlinger primært baseres på projektets formål, det eksisterende vidensgrundlag og karakteren af den aktivitet, patienterne udsættes for – ikke på generaliserbarhed, organisatorisk rækkevidde eller graden af systematik. Kvalitetsprojekter skal kunne gennemføres på tværs af behandlingssteder og sektorer, og erfaringer fra implementeringen skal kunne deles og anvendes andre steder. Samtidig bør krav til formalisering, dokumentation, dataindsamling og opfølgning begrænses til det, der er nødvendigt og proportionalt med behandlingens karakter og risiko. Det er samtidig væsentligt, at systematisk og metodisk robust evaluering af implementering og behandlingsforløb ikke i sig selv medfører, at kvalitetsarbejdet klassificeres som forskning. Vejledningen bør understøtte, at kvalitetsarbejdet udføres så systematisk og validt som muligt – ikke skabe incitament til det modsatte.		

Med venlig hilsen

Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedsvæsenet (DSKS)

Høringssvaret bedes sendt til Sundhedsstyrelsen: syfosst@sst.dk, senest den 16. august 2026.

I emnefeltet anføres ”Høringssvar - Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet – Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedsvæsenet (DSKS)”