

## Telemedicinske projekter og - driftsopgaver

### FAQ

#### Generelle spørgsmål og svar

##### Definitioner

**Rekvirent:** den, der er fysisk til stede, og som kontakter en anden, der ikke fysisk er til stede med henblik på diagnostik, behandling eller supervision/rådgivning. Rekvirenten kan være både sundhedsperson, patient eller pårørende.

**Specialist:** den sundhedsperson, der ikke er fysisk til stede, og som diagnosticerer eller superviserer/rådgiver rekvirenten.

##### Hvor (sted) må der anvendes telemedicin?

Det er ledelsesmæssigt besluttet, at der som udgangspunkt ikke må anvendes telemedicin i sundhedspersonens hjemlige omgivelser. Denne beslutning er truffet for at reducere risiko for at videregive fortrolige oplysninger til personer, der ikke er berettigede til at modtage disse. Der skal udarbejdes interne retningslinjer herom.

##### Ved hvilke faglige procedurer/indgreb kan der anvendes telemedicin?

Direktionen har ikke udarbejdet en liste over situationer, hvor der ikke kan anvendes telemedicin. Det er imidlertid klart, at det nøje må overvejes, hvilke data, der transmitteres og på hvilken måde. Der vil således være skærpende omstændigheder, hvis der overføres billeder, der kan identificere patienten, eller hvis det drejer sig om særligt følsomme oplysninger (seksuelle overgreb, gynækologiske undersøgelser eller psykiatriske konsultationer).

##### Bør der indhentes samtykke til en telemedicinsk konsultation, og i givet fald i hvilken form?

Sundhedsstyrelsen vurderer, at et informeret samtykke til behandling også omfatter samtykke til telemedicinsk vurdering.

Det er ledelsesmæssigt besluttet, at der ved patientkontakter, der kan resultere i telemedicinsk konsultation, indhentes informeret samtykke fra patienten hertil. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen skal sikre, at samtykkes indhentes.

## Projekt

##### Hvordan kommer man i gang med telemedicinske projekter?

Det skal indledende overvejes, om denne sundhedsfarlige ydelse egner sig til telemedicinsk konsultation. I denne overvejelse skal indgå f.eks. patientgruppen, sygdommen og tilstandens kompleksitet.

##### Hvem kan man kontakte for råd og vejledning om telemedicinske projekter?

Man kan gennemlæse den protokol, sygehuset har udarbejdet (intranet, telemedicin). Man kan desuden kontakte Telemedicinsk Enhed og indhente informationer hos kolleger, der allerede har etableret telemedicinske projekter og dermed har erfaring med sådanne. Endelig kan man kontakte Kvalitetskontoret for at høre, om der allerede eksisterer tilsvarende eller lignende projekter på sygehuset, eller MedCom, der ofte er involveret i OUH Svendborg Sygehus' telemedicinske projekter.

### **Hvordan håndteres overgang mellem telemedicinsk projekt og -drift?**

Det er vigtigt allerede på planlægningsstadiet at overveje, hvorvidt dette projekt kan overgå til en driftsopgave, eller om projektet alene er et projekt. Hvis man ikke kan udelukke, at projektet kan overgå til drift er det vigtigt, at man allerede i planlægningsfasen involverer de afdelinger, der evt. skal foretage den videre drift. Dette kan f.eks. være Kvalitetskontoret, Medikoteknisk Afdeling eller Indkøbsafdelingen. Det kan også være relevant at overveje, hvorvidt der er tale om indførelse af ny teknologi, der bør/skal underkastes en MTV eller mini-MTV.

Ressourceforbrug i såvel projekt- som evt. driftsfase skal estimeres realistisk for såvel personale som IT-udstyr.

### **Skal Direktionen give tilladelse til at initiere telemedicinske projekter?**

Alle projekter, der initieres som forsknings- og udviklingsprojekter, skal godkendes af afdelingsledelsen og/eller Direktionen. Alene projekter med en økonomisk ramme under 10.000 kr. kan påbegyndes uden Direktionens godkendelse.

De fleste telemedicinske projekter vil have et budget over 10.000 kr. For at sikre godkendelse og koordination med evt. andre telemedicinske projekter på sygehuset, sender man en protokol til Kvalitetskontoret, der udarbejder indstilling til og sikrer forelæggelse for Direktionen. Så snart godkendelsen foreligger, vil man blive orienteret herom.

### **Klager og erstatningsforhold?**

Direktionens godkendelse er vigtig for at sikre, at projektet er sygehusets projekt og dermed omfattet af de erstatningsretlige forhold, der gør sig gældende. Med Direktionens godkendelse af projektet foreligger samtidig en accept af, at ansatte rådgiver andre sundhedspersoner ved brug af telemedicin, og at opgaven er den del af sygehusets/afdelingens drift.

Direktionens godkendelse er særlig vigtig, hvis der er tale om internationale projekter, hvor der kan være tale om erstatningsretlige forhold, der er helt anderledes end i Danmark.

### **Skal telemedicinske projekter anmeldes til Datatilsyn?**

Projekter, der indeholder personfølsomme data, og som direkte eller indirekte kan identificeres, skal anmeldes til Datatilsynet. Kontakt Datatilsynet for nærmere vejledning ([www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk) eller tlf. 33 19 32 00). Ved opbevaring af videosekvenser til andet formål end patientbehandling, skal Datatilsynet kontaktes.

### **Skal telemedicinske projekter anmeldes til Den Regionale Videnskabetiske Komite (RVK)?**

Der skal foretages en konkret vurdering af dette spørgsmål. Hvor der alene transmitteres data til konkret fortolkning (f.eks. billeddiagnostiske undersøgelser) skal der ikke foretages anmeldelse til RVK. Hvis der er tale om forskningsprojekter med udvikling af nyt apparatur kan det være nødvendigt at foretage anmeldelse til RVK. Kontakt RVK for konkret rådgivning ([www.ouh.dk/wm122610](http://www.ouh.dk/wm122610) eller tlf. 65 41 34 25). Ved opbevaring af videosekvenser til andet formål end patientbehandling, skal den Regionale Videnskabetiske Komité kontaktes.

### **Skal man bruge digital signatur?**

Det er vigtigt at sikre, at sundhedsdata transmitteres sikkert, og alene de relevante sundhedspersoner kan åbne de transmitterede data. De projektansvarlige afgør, om dette bedst sker ved brug af digital signatur eller på anden sikker måde.

### **Hvordan sikrer man, at transmitterede telemedicinske data, modtages og behandles af specialisten?**

De projektansvarlige skal sikre, at der etableres et relevant sikkerhedssystem, der muliggør, at rekvirenten kan se, at data er transmitteret, modtaget og åbnet af specialisten. Ligeledes skal der etableres et system, der sikrer, at specialistens eventuelle skriftlige svar transmitteres, modtages og åbnes af rekvirenten.

### **Hvordan sikrer man, at alene specialisten modtager de transmitterede telemedicinske data?**

De projektansvarlige skal sikre, at der etableres relevant sikkerhedssystem for at hindre, at nogle personer uretmæssigt skaffer sig adgang til de transmitterede data. Hvilke sikkerhedsforanstaltninger, der skal anvendes, afhænger af det enkelte projekt. Det er vigtigt at huske, at transmission af videokvænter bør omfattes af specielle sikkerhedsprocedurer.

## **Telemedicinske projekter i Danmark**

### **Ansvar, rettigheder og pligter**

#### **Hvem har ansvar for den sundhedsfaglige dokumentation?**

Såvel rekvirent som specialist har pligt til at journalføre sundhedsfaglige oplysninger. Specialisten skal sikre sig, at rekvirenten klart forstår det faglige råd. Begge har pligt til at opbevare journalnotatet. Hvis journalnotatet overføres til rekvirenten, overgår journalopbevaringspligten samtidig til rekvirenten.

#### **Skal en specialist journalføre telemedicinsk rådgivning?**

Ja.

#### **Kan specialisten frasige sig pligt til at journalføre relevante oplysninger?**

Nej.

#### **Skal en rekvirent journalføre telemedicinsk rådgivning?**

Ja.

#### **Hvem har ansvar for at der ikke uretmæssigt videregives fortrolige oplysning ved telemedicinsk samarbejde?**

Efter dansk lovgivning har såvel rekvirent som specialist tavshedspligt. Begge parter er ansvarlige for, at data ikke er tilgængelige for uvedkommende.

#### **Kan der etableres telemedicinsk samarbejde mellem sektorer?**

Det er tilladt uden samtykke at videregive oplysninger på tværs af sektorer, hvis dette er nødvendigt som led i den fortsatte patientbehandling.

Alligevel tilrådes at indhente samtykke fra patienten ved telemedicinske konsultationer på tværs af sektorer for at sikre, at patienten er informeret og indforstået med datatransmissionen. Den sund-

hedsperson, der indhenter samtykket, er ansvarlig for, at samtykket opbevares i patientjournalen. Såvel rekvirent som specialist skal journalføre konsultationen.

### **Kan telemedicinske data videregives til anden side?**

Data, der indhentes af en rekvirent og transmitteres telemedicinsk til en specialist, kan af specialisten alene anvendes til konkret rådgivning af rekvirenten og behandling af den pågældende patient. Specialisten kan alene videregive oplysningerne, hvis dette fremgår af anden lovgivning. Patienten har ret til aktindsigt i specialistens optegnelser.

Rekvirenten kan alene anvende patientdata i den konkrete patientbehandling, med mindre der foreligger de relevante tilladelser fra hhv. Datatilsyn og den Regionale Videnskabetiske Komité hertil.

### **Hvordan håndteres utilsigtede hændelser som følge af telemedicinske ydelser?**

Forholdene er identiske med enhver anden patientkonsultation. Det påhviler den sundhedsperson, der konstaterer en utilsigtet hændelse, at rapportere hændelsen til Dansk Patient Sikkerheds Database ([www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk)). Patienten skal informeres om mulighederne for at klage til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og for evt. at søge erstatning fra Patientforsikringen.

### **Kan der klages over en telemedicinsk vurdering?**

Efter dansk lovgivning kan der klages over sundhedspersoner, der befinder sig i Danmark. Dette betyder, at der kan klages over såvel rekvirent som specialist involveret i en telemedicinsk konsultation.

### **Hvordan sikrer rekvirenten, at specialisten lever op til almindelig god standard?**

I det danske sundhedsvæsen skal en række fagprofessionelle have en gyldig autorisation for at kunne arbejde. Det er muligt at se, hvilke sundhedspersoner der af Sundhedsstyrelsen er under skærpet tilsyn

([www.sst.dk/Tilsyn/Individuelt\\_tilsyn/Tilsyn\\_med\\_faglighed/Skaerpet\\_tilsyn\\_med\\_videre/Skaerpet\\_tilsyn/Liste.aspx?lang=da](http://www.sst.dk/Tilsyn/Individuelt_tilsyn/Tilsyn_med_faglighed/Skaerpet_tilsyn_med_videre/Skaerpet_tilsyn/Liste.aspx?lang=da)). Imidlertid er det ikke rekvirenten, der bør kontrollere specialisten. Ansættelsesmyndigheden bør sikre, at de sundhedspersoner, der udøver sundhedsfaglig virksomhed, er kvalificerede til dette. Tilsyn med den faglige virksomhed henhører under Sundhedsstyrelsen.

## **Internationale telemedicinske projekter**

### **Rådgivning efter samme faglige retningslinjer og faglige niveauer**

Det er vigtigt at have en kontrakt og gennemføre et pilotprojekt for at beskrive, hvilke faglige retningslinjer, der arbejdes efter samt at fastslå, at de internationale sundhedspersoner som minimum følger det samme faglige niveau som danske sundhedspersoner. Det er vigtigt at præcisere de kontraktretlige forhold på dette område.

### **Er der forskel på internationalt telemedicinsk samarbejde om projekter eller driftsopgaver?**

Nej. Det er vigtigt, at kontrakten beskriver samarbejdet. Ansvarsmæssigt er der ingen forskel på de to typer af samarbejde.

### **Rådgivning efter forskellige juridiske rammer på tværs af landegrænser?**

Det er vigtigt, at man ved etablering af et samarbejde udarbejder en kontrakt, der beskriver de gældende juridiske retningslinjer i det land, der er ansvarlig for projektet, og at sikre sig, at specialisten, der geografisk opholder sig i et andet land, kontraktligt er omfattet af den ansvarliges forsikring. Er dette ikke muligt, bør specialisten sikre sig, at der etableres relevant forsikringsdækning. Den danske

private lægeansvarsforsikring vil ikke dække sådanne ydelser. Danske sundhedspersoner er dækket af arbejdsgiverens forsikring, hvis telemedicinske ydelser foretages som led i det ansættelsesmæssige forhold.

#### **Hvordan sikres, at specialisten lever op til almindelig god standard?**

Dette bør sikres gennem pilotprojekt og ved præcis kontraktudformning.

#### **Hvem har ansvar for at journalføre oplysninger ved internationale telemedicinske konsultationer?**

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at ansvaret alene påhviler den danske sundhedsperson, der konsulterer en udenlandsk specialist.

#### **Bør man have dansk autorisation for at kunne fungere som telemedicinsk specialist?**

Spørgsmålet er aktuelt uafklaret.

#### **Hvordan sikrer man sig mod sprogproblemer?**

Det er vigtigt at huske, at der kan være sprogproblemer mellem rekvirent og specialist. Det er påvist, at forkortelser betyder forskelligt i forskellige lande. Man bør derfor undgå forkortelser i telemedicinsk kommunikation.

#### **Dataopbevaring hos en udenlandsk specialist?**

En specialist bør som udgangspunkt ikke kunne hente oplysninger om danske patienter med lagring for øje. Det bør derfor overvejes, hvorvidt der kan etableres systemer, der automatisk sletter fremsendte oplysninger efter et bestemt tidsinterval.

#### **Dækker Patientforsikringen skader opstået ved brug af telemedicin?**

Patientforsikringen dækker skader opstået på patienter under behandling i Danmark. Patienten skal fysisk være til stede i Danmark.

Hvis en udenlandsk patient gennem telemedicinsk ydelse konsulterer en dansk specialist, og der tilkommer en skade på patienten, kan patienten alene opnå erstatning gennem et privat søgsmål, med mindre den danske specialist kontraktligt er forsikret gennem rekvirenten. Dette bør altid afklares forud for indgåelse af en kontrakt.

Hvis en patient konsulterer en dansk sundhedsperson, der under telemedicinsk samarbejde konsulterer en udenlandsk specialist, og der tilkommer en skade på patienten, kan patienten få erstatning fra Patientforsikringen, da det danske sundhedsvæsen var ansvarlig for patientbehandlingen. Det er ikke en forudsætning for erstatning, at den udenlandske sundhedsperson har dansk autorisation til at arbejde (f.eks. skal en udenlandsk læge ikke have dansk autorisation for at en patient får erstatning).

#### **Kan en dansk sundhedsperson blive draget til ansvar, hvis vedkommende er specialist i et internationalt telemedicinsk projekt? Hvis ja, efter hvilket juridisk regelsæt vil sagen blive undersøgt?**

Efter dansk lov kan en sundhedsperson blive draget til ansvar der, hvor vedkommende befinder sig. Dette betyder, at en udenlandsk patient kan klage til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

En sundhedsperson kan blive draget til ansvar efter gældende lovgivning i patientens hjemland. Det er derfor vigtigt, at man sikrer klar ansvarsplacering ved kontaktindgåelse, og at man er bekendt med de regler, der er gældende i patientens hjemland.

Det er vigtigt, at en sundhedsperson sikrer sig, at vedkommende er tilstrækkeligt forsikret mod evt. søgsmål, enten gennem egen forsikring (kontakt forsikringselskab) eller kontraktligt gennem den institution, der samarbejdes med.

**Kan en dansk patient klage til Patientklagenævnet eller søge erstatning fra Patientforsikringen over rådgivning, der er givet, eller diagnoser, der er stillet, af en udenlandsk specialist i et telemedicinsk projekt?**

En dansk patient, der af en sundhedsperson i Danmark involveres i et telemedicinsk projekt, hvor specialisten opholder sig i udlandet, er dækket af dansk lovgivning, og dermed omfattet af patientforsikringens ydelser.

**Referencer**

Sundhedsstyrelsen. Vejledning om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin.

Nohr, Leif Erik. Report on identified legal issues of the Baltic eHealth project. 2005, Norwegian Centre for Telemedicine, Norway

Nohr, LE et al. Cross border e-health in the Baltic Sea Region - what issues should be considered? 2006, Norwegian Centre for Telemedicine, Norway (Kontraktforslag)