



Juridiske aspekter ved telemedicin

Alice Stærdahl Andersen

Jurist, OUH



De næste 15 minutter:

MAST-MODELLEN trin 1 – overordnet lovgivning

MAST-MODELLEN trin 2 – det konkrete projekt:

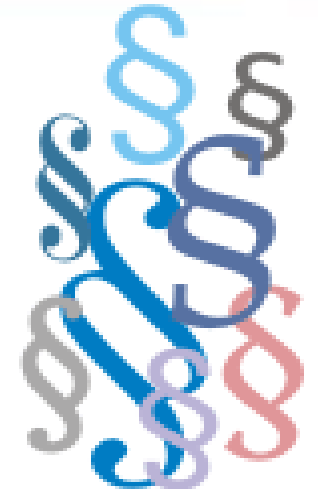
- Hvem er aktørerne?
- Hvilke **opmærksomhedspunkter** kan der være i de forskellige aktørrelationer?
- Hvad er regelgrundlaget?



Oversigt over regelgrundlaget

Konklusionerne fra vejledning om telemedicin (2005)

MAST trin 1: Forudgående vurdering



- Overordnede juridiske forudsætninger/barrierer
 - Ikke en samlet lovgivning om telemedicin
 - Ikke noget generelt forbud mod telemedicin (ex. ikke krav om ansigt-til-ansigt-behandling som i nogle andre lande)
 - Ikke nogen fast juridisk definition af begrebet ”telemedicin”



MAST trin 1: Forudgående vurdering



- Men en lang række ”almindelige” regler man skal efterleve – f.eks
 - Sundhedsloven
 - Autorisationsloven
 - Persondataloven
 - M.fl.



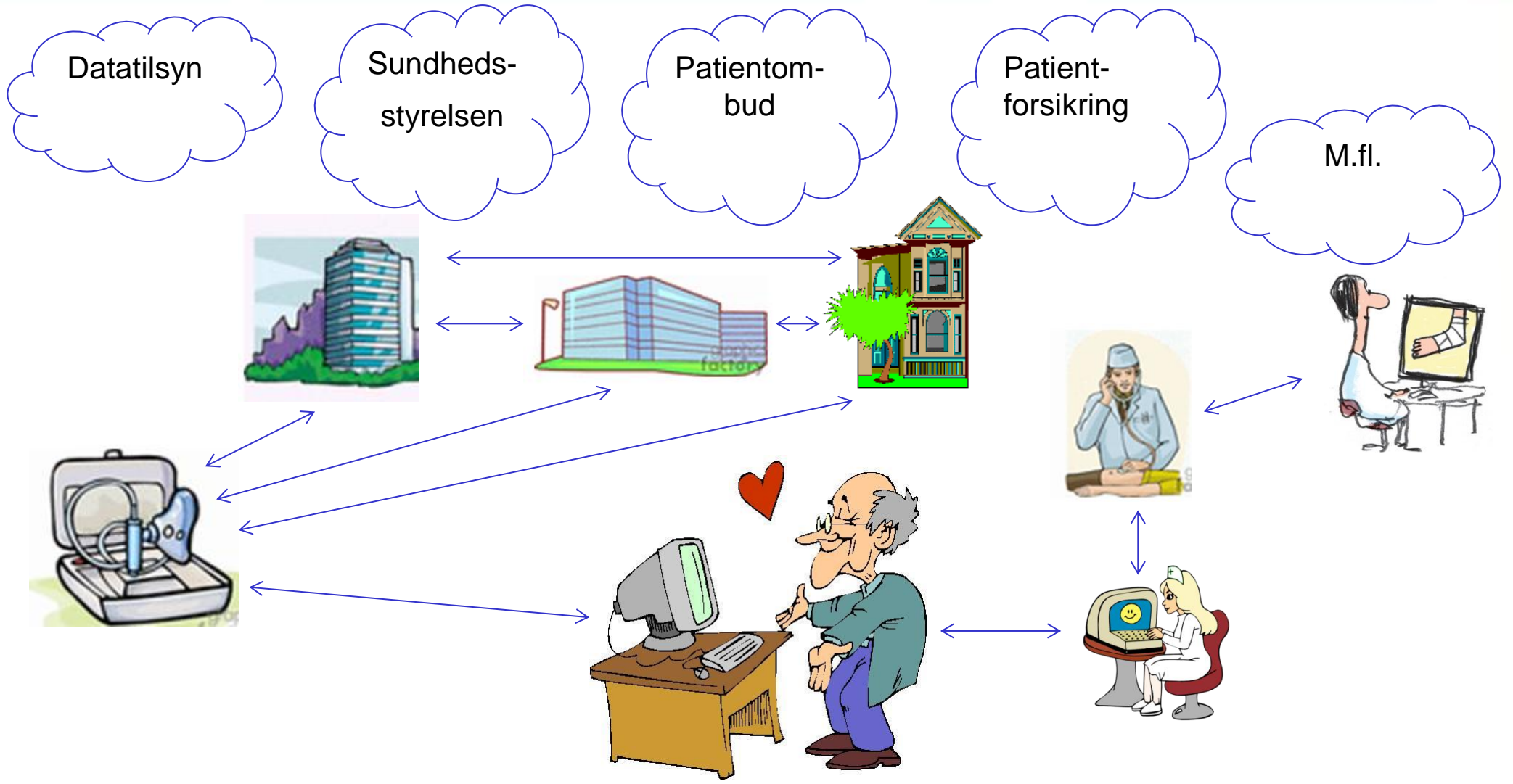
MAST trin 2: Domæne 7 – (sociokulturelle, etiske og) juridiske aspekter

- Fokus på det **konkrete** projekt

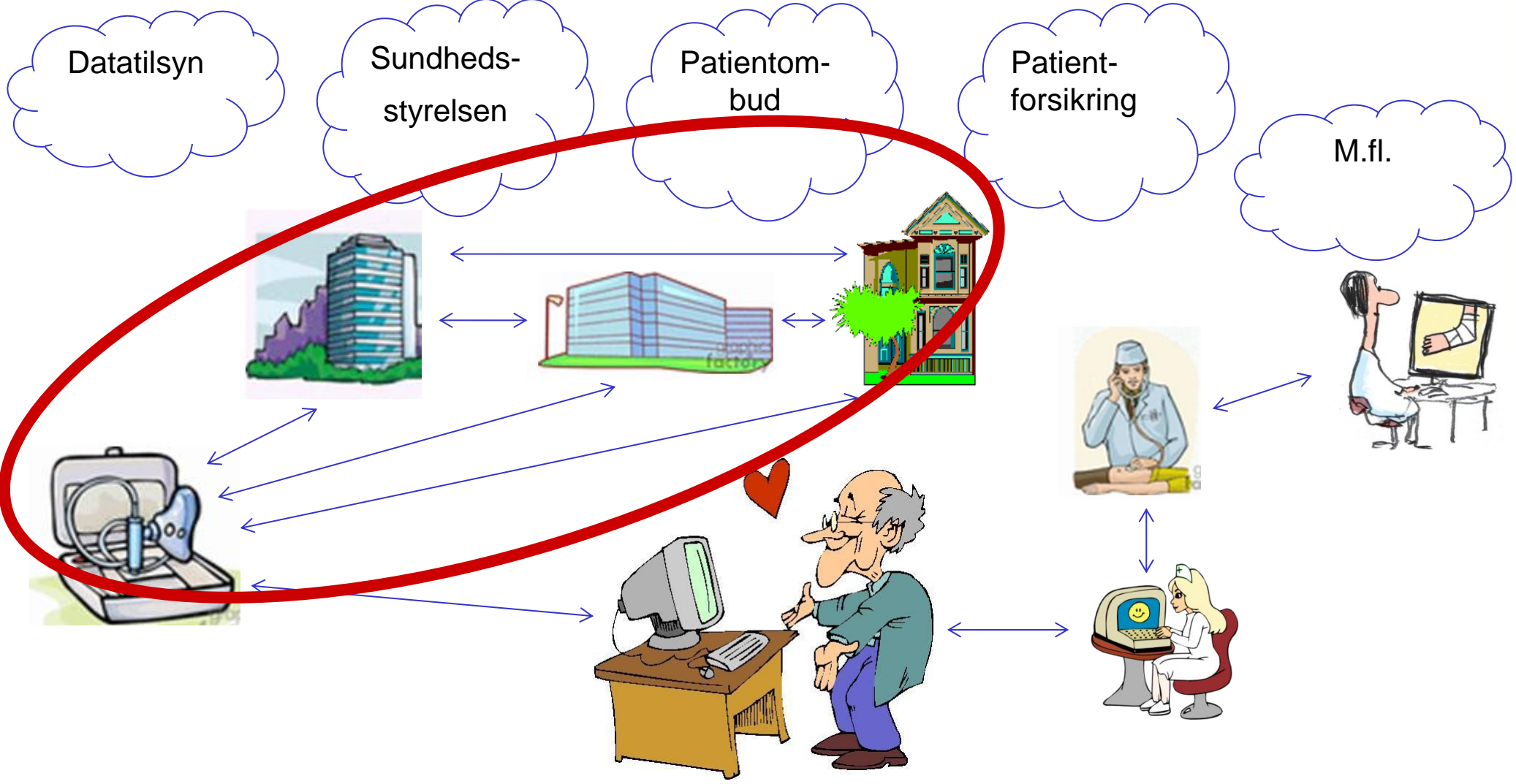


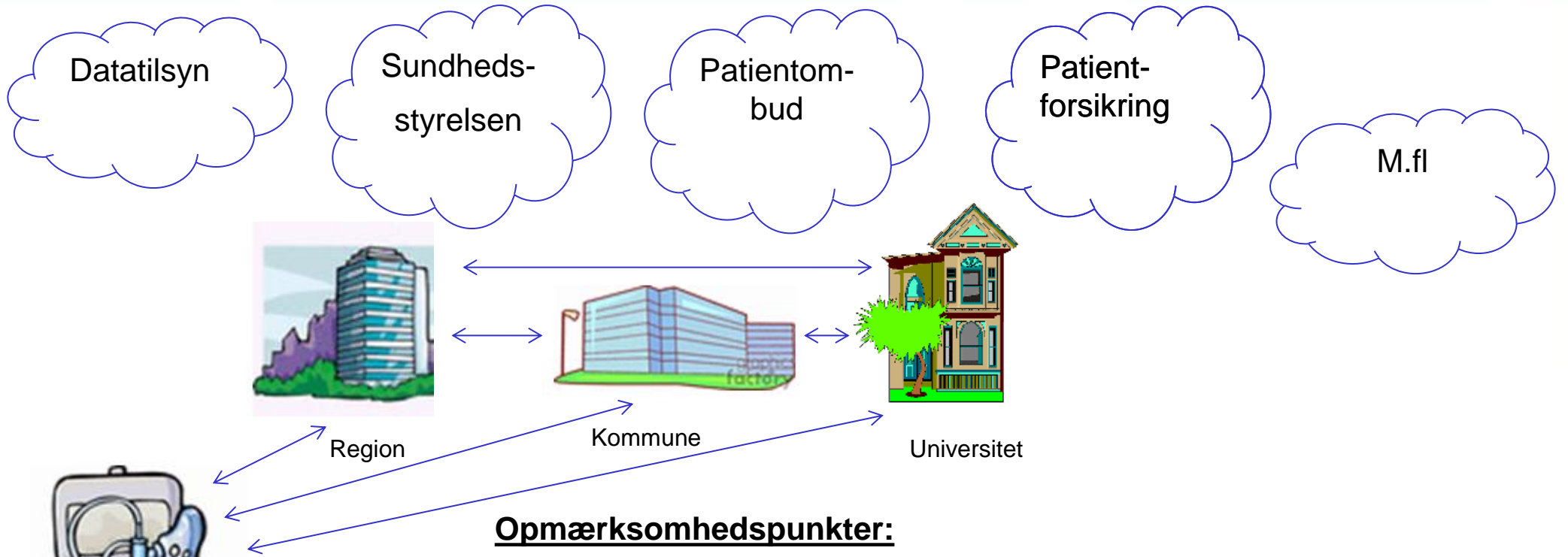
→ Find ud af, hvor der er brug for juridisk rådgivning.





Patienten derhjemme

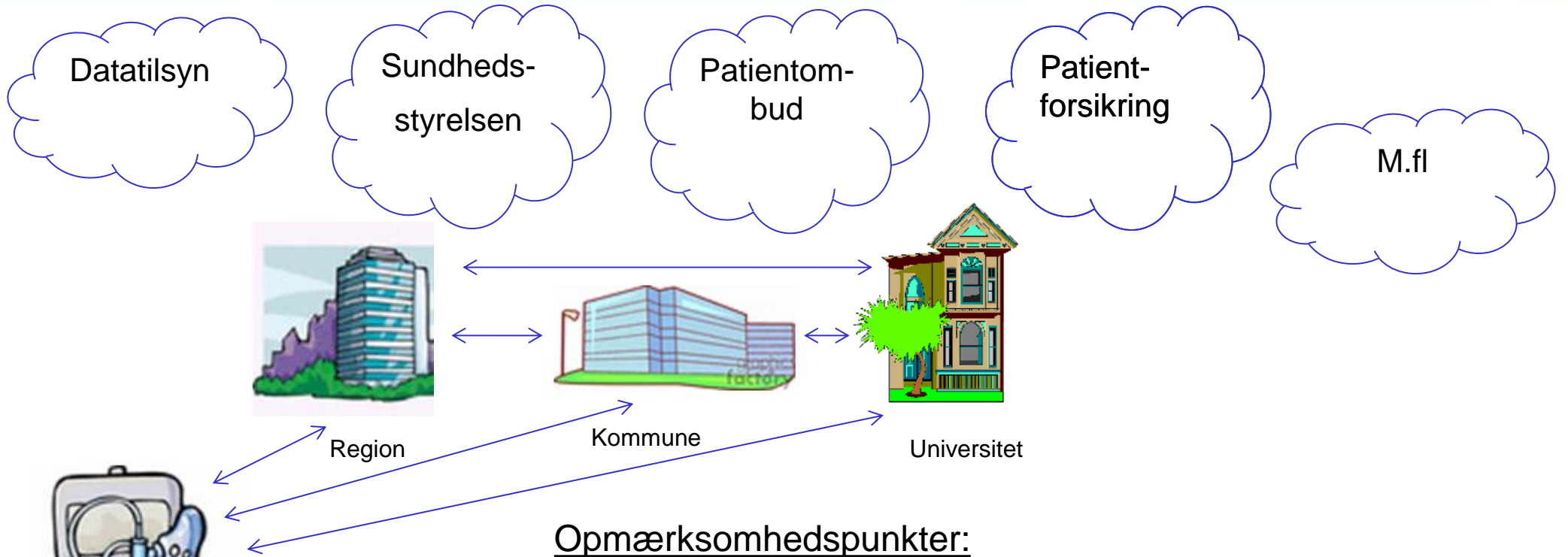




Opmærksomhedspunkter:

- **Samarbejdsaftaler**
 - **Ex: Ansvarsfordeling ml. region og kommune (reg./kom. opgave?)**
 - **Ex: Hvem ejer oplysninger ved fx delegation fra fx læge til hjemmesygeplejerske? -> Hvem må indhente/videregive oplysninger?**
- **Kontrakter med private virksomheder**
- **Anmeldelse til Datatilsynet**
 - **Behov for databehandleraftale?**
 - **Sikkerhed i "begge ender"**

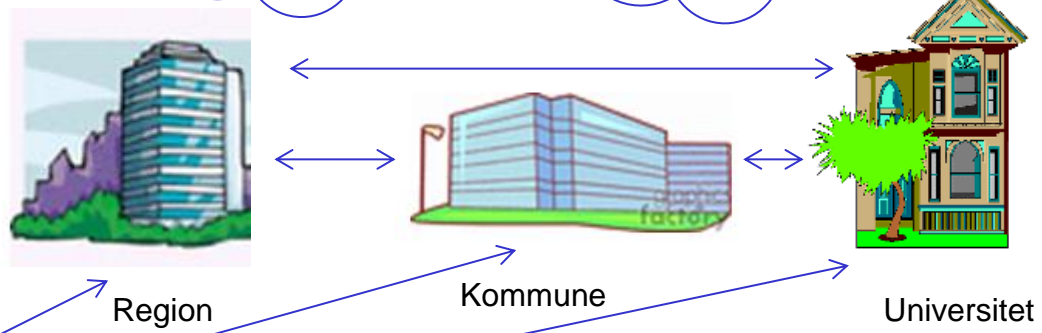
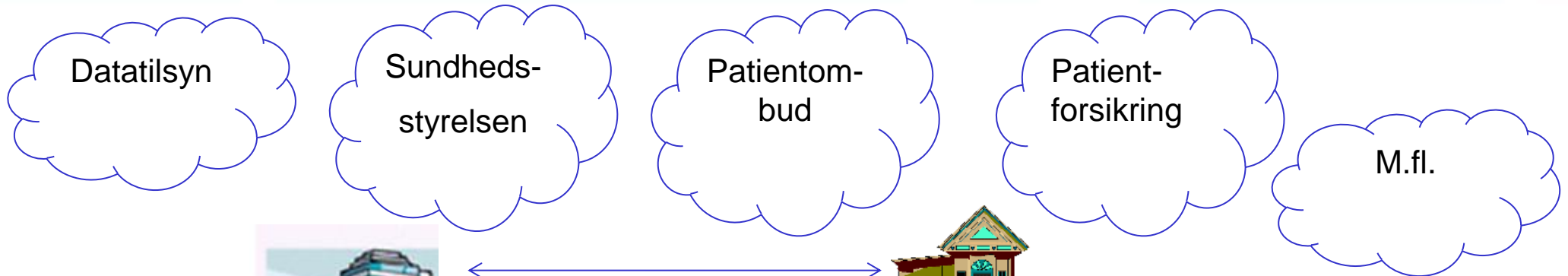
Leverandør af udstyr



Leverandør af udstyr

Opmærksomhedspunkter:

- Godkendelse af udstyr
- Forsikring af udstyr
- Udbud? (→ drift)
- Sammenkøring af patientdata ml. sektorer
- Immaterielle rettigheder
- Projekt → drift (ændret lovgrundlag?)



Leverandør af udstyr

Lovgrundlag – bl.a.:

- Persondataloven
 - Sikkerhedsbekendtgørelsen + vejledning hertil
 - (Databeskyttelsesdirektivet. Databeskyttelsesforordning på vej.)
- Lov om medicinsk udstyr

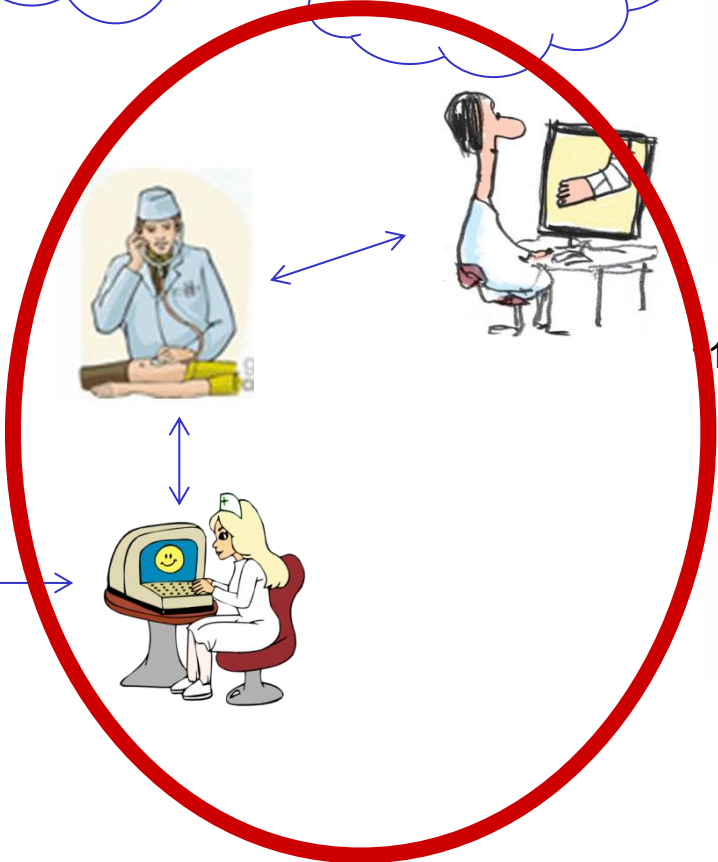
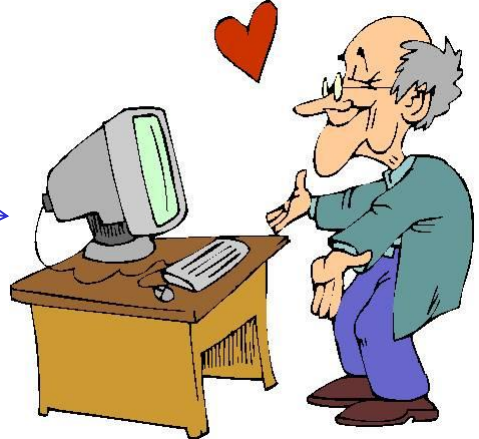
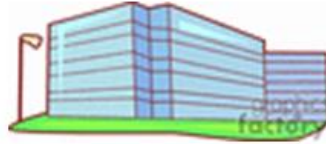
Datatsyn

Sundhedsstyrelsen

Patientombud

Patientforsikring

M.fl.



Datatilsyn

Sundheds-
styrelsen

Patientom-
bud

Patient-
forsikring

M.fl.

Opmærksomhedspunkter:

•OMHU OG SAMVITTIGHEDSFULDHED

•Lægens ansvar

- (= ansigt-til-ansigt-konsultation)
- Medicinordination
- Selvadministration
- Ansvarsfordeling mellem sundhedspersoner
- Instruks ved delegation

•Vurdering af om patienten kan gennemføre og fastholde behandlingen (- hvem?)

•Journalføringspligt (- hvem?)



Sundhedsperson 1



Sundhedsperson 2
Fx specialist



Medhjælp

12

Datatilsyn

Sundheds-
styrelsen

Patientom-
bud

Patient-
forsikring

M.fl.

Lovgrundlag, bl.a.:

• Autorisationsloven

- Journalføringsbekendtgørelsen
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) + vejledning herom
- Vejledning om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin



Sunhedsperson 1



Sunhedsperson 2
Fx specialist



Medhjælp

13

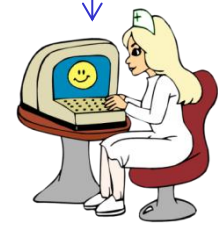
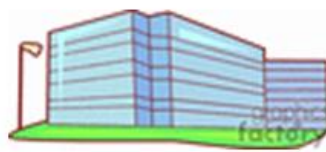
Datatsyn

Sundhedsstyrelsen

Patientombud

Patientforsikring

M.fl.



Datatilsyn

Sundheds-
styrelsen

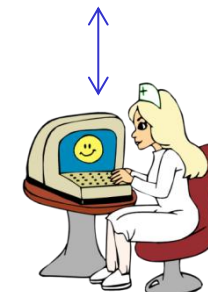
Patientom-
bud

Patient-
forsikring

M.fl.

Opmærksomhedspunkter:

- PATIENTENS SELVBESTEMMELSESRET
- Ret til behandling
- Ret til fortrolighed
 - Tavshedspligt, indhentelse og videregivelse af oplysninger



Datatilsyn

Sundheds-
styrelsen

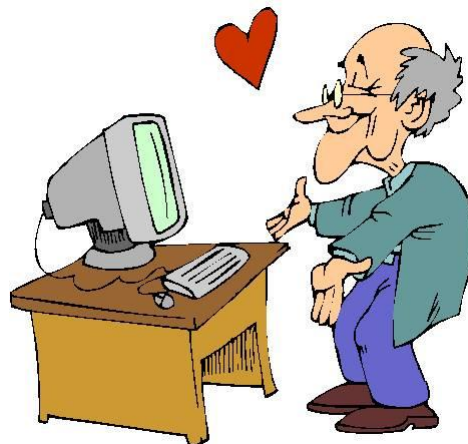
Patientom-
bud

Patient-
forsikring

M.fl.

Lovgrundlag, bl.a.:

- Sundhedsloven
 - Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af henbredsoplysninger mv.
- Lov om klage og erstatningsadgang



Patientrettighedsdirektivet i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (imp. 25/10-2013)



Lovgrundlaget vil typisk være:

- Sundhedsloven 913/2010
 - Bkg om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger 665/98
 - Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger 161/98
- Lov om klage- og erstatningsadgang for sundhedsvæsenet 113/2011
- Patientrettighedsdirektivet i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser 2011/24 (implementeres i dansk ret senest 23. oktober 2013)



Lovgrundlaget, fortsat



- Autorisationsloven 877/2011
 - Journalføringsbekendtgørelsen 9/2013
 - Bkg om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) 1219/2009
 - Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) 115/2009
 - Vejledning om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin 9719/2005



Lovgrundlaget, fortsat

- Persondataloven 429/2000
 - Sikkerhedsbekendtgørelsen 528/2000
 - Vejledning til sikkerhedsbekendtgørelsen 37/2001
 - (Databeskyttelsesdirektivet 95/46
 - → databeskyttelsesforordning KOM(2012)11 – på vej)
- Lov om medicinsk udstyr 1046/2002
 - Bekendtgørelse om medicinsk udstyr 1263/2008
- M.fl.



Konklusioner fra "Vejledning om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin" - 2005

- Brug af telemedicin ændrer ikke på ansvarsforholdene i forbindelse med lægefaglig behandling.
- En læge er ansvarlig for egen lægefaglige vurdering/behandling, dvs. både specialisten og den, der iværksætter behandling på grundlag af specialistens vurdering.
- Den enkelte læge skal foretage en selvstændig vurdering af, om de oplysninger om patienten, som den pågældende har modtaget, er relevante og tilstrækkelige.
- Såfremt specialisten eller den behandlende læge på det foreliggende grundlag ikke mener sig i stand til at varetage vurderingen/behandlingen forsvarligt eller får mistande om fejl eller andre usikkerhedsmomenter, skal den pågældende gøre opmærksom på dette.
- Ved brug af telemedicin bør det på forhånd afklares, hvilke forudsætninger, der lægges til grund, herunder særligt specialistens rolle.
- Der bør til brug for telemedicinsk kommunikation udarbejdes lokale instrukser og procedurer, der sikrer patienterne en forsvarlig undersøgelse og behandling.