



Ofte stillede spørgsmål om jura og telemedicin



Hvem har ansvar for at sikre, at en borger, der får telemedicinske ydelser, er i stand til at bruge udstyret og forstår, hvad der er aftalt?

Det er væsentlig at være opmærksom på, at brugen af telemedicin **ikke** ændrer ansvarsforholdene i forbindelse med lægefaglig/sundhedsfaglig behandling.

Det betyder, at du som sundhedsperson har ansvar for at sikre dig, at det er fagligt forsvarligt, at borgeren modtager sin behandling via en telemedicinsk løsning. Du skal også sikre dig, at borgeren er i stand til at anvende det telemedicinske udstyr og forstå de aftaler, som I indgår.

[Du kan evt. læse vejledning om ansvarsforhold ved lægers brug af telemedicin](#)

Hvilke sundhedsoplysninger må jeg indhente fra borgere ved hjælp af telemedicinske løsninger?

Det afhænger af, hvad du har aftalt med borgeren, og dermed hvad han/hun har givet dig lov til at indhente via den samtykkeerklæring, som borgeren har udfyldt, inden I går i gang.

Du skal huske, at du kun må indhente de oplysninger om borgeren, der er tilstrækkelige, nødvendige og relevante for formålet. En tommelfingerregel er, at du må indhente oplysninger ud fra princippet "need to know" og ikke "nice to know".

Skal jeg søge særlig tilladelse til at behandle via telemedicinske løsninger?

Nej, der skal ikke søges om tilladelse til sundhedsfaglig behandling via telemedicinske løsninger. Er der tale om forskning, skal projektet angives på [regionens interne fortegnelse for forskningsprojekter](#).



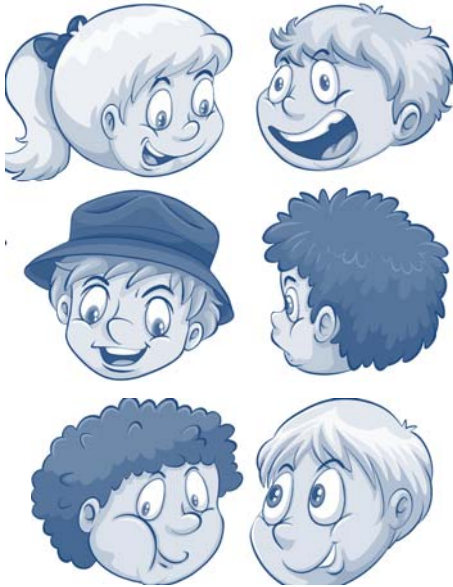
Gælder der andre regler ved forskning og kliniske forsøg udført via telemedicin?

Nej, de almindelige regler i forbindelse med forskning/forsøg følges.

Der er dels krav til samtykke (eller stedfortrædende tilladelse) til at få videregivet oplysninger og dels krav om at anmelde projektets behandling af oplysninger på den interne fortegnelse nævnt i afsnittet ovenfor.

[Du kan finde mere information på denne hjemmeside](#)





Skabelon på telemedicin.rm.dk

Du kan finde en skabelon til en samtykkeerklæringer på Center for Telemedicins hjemmeside under Jura og Telemedicin.

Hvad skal der stå i patientens samtykkeerklæring?

Der skal stå tilstrækkeligt om det konkrete behandlingstilbud/forskningsprojekt til, at borgeren ved, hvad han/hun siger ja til.

Gælder der særlige regler for samtykke for børn og unge?

Ja, og du skal være opmærksom på, at reglerne er forskellige for henholdsvis samtykke til behandling og samtykke til at deltage i et forskningsprojekt.

Samtykke til behandling:

Børn under 15 år: Her er det forældremyndighedsindehaverne, der kan give samtykke til at barnet deltager i et telemedicinsk behandlingstilbud. Barnet skal så vidt muligt have information om behandlingstilbuddet.

Unge mellem 15 og 17 år: Udgangspunktet er, at den unge selv kan give samtykke til at deltage i det telemedicinske behandlingstilbud, hvis han/hun kan forstå og overskue konsekvenserne af sit valg. Kan den unge ikke det, er det forældremyndighedsindehaverne, som giver samtykke til det telemedicinske behandlingstilbud. Forældremyndighedsindehaverne skal altid have information om behandlingstilbuddet.

Samtykke til at deltage i et forskningsprojekt:

Ved forskning skal forældremyndighedsindehaverne give samtykke til, at børn og unge deltager i forskningsprojekter. Barnet/den unge skal også have information om projektet, og kan kun personligt inddrages, hvis barnet/den unge også er indstillet på at deltage.

Hvornår er jeg som sundhedsperson forpligtet til at følge op på telemedicinske målinger?

Du skal indgå aftaler med patienten om intervaller for tjek af og opfølgning på de telemedicinske målinger. De almindelige regler om omhu og samvittighedsfuldhed gælder også ved sundhedsydelse leveret via telemedicin. Det betyder, at aftalen skal indgås, så intervallet er forsvarligt ud fra en sundhedsfaglig vurdering. Det betyder også, at hvis du bliver opmærksom på, at der er indtastet eller indsendt en afvigende måling, bør du efter omstændighederne reagere.

Hvis du fx ved en tilfældighed bliver opmærksom på en "skæv" måling, som kan tyde på, at der er noget alvorligt galt med patienten, vil du være forpligtet til at reagere. Det gælder også, selvom målingen er foretaget på et andet tidspunkt end det aftalte.



Hvordan skal jeg forstå begrebet helbredsoplysning?

Helbredsoplysninger skal forstås som sygdomsoplysninger eller oplysninger om en persons helbredstilstand, herunder oplysninger om en persons kontakt med sundhedsvæsenet. Det vil sige enhver form for information, som fortæller noget om en borgers helbredsforhold. Det er således ikke kun de oplysninger om borgere, som registreres i journalsystemer, der er omfattet, men også fx tekst, lyd, røntgenbilleder eller blodprøver, hvis det fortæller noget om borgerens helbred.

Husk, at der også er krav om fortrolighed vedrørende andre rent private forhold, som fx oplysninger vedrørende patientens ægteskab, patientens pårørende mv., og vedrørende andre fortrolige forhold, som fx oplysninger om borgerens indkomstforhold mv.

Hvor meget må jeg undersøge om patienten forud for første møde eller kommunikation via telemedicin?

Forberedelsen er et relevant led i behandlingen. Det er derfor tilladt at indhente de forhåndsoplysninger, der er relevante for den konkrete behandling.

Må jeg videregive oplysninger til kommunen om en patient, som er i telemedicinsk behandling, når han/hun udskrives fra hospitalet?

Når du benytter telemedicinske løsninger, skal du følge de almindelige regler for videregivelse af oplysninger. Det betyder, at du kan have aftalt med patienten, at du må videregive oplysninger til kommunen.

Der kan også være tilfælde, hvor det vil være i orden at videregive oplysninger til kommunen uden patientens forudgående samtykke, f.eks. hvis det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.



Må pårørende gerne se f.eks. forældres helbredsoplysninger og aftaler med sundhedsvæsenet for at hjælpe med at holde styr på behandlingen?

Ja, men kun hvis patienten/borgeren har givet samtykke til, at oplysningerne må videregives til den pårørende, eller hvis der er givet fuldmagt til den pårørende til at varetage patientens/borgerens personlige forhold.

Har en patient ret til at få slettet oplysninger givet i et telemedicinsk forløb?

Det kommer an på hvilke oplysninger, der er tale om: Oplysninger i patientjournaler må ikke slettes eller gøres ulæselige i opbevaringsperioden, som er på 10 år.

Oplysninger, der ikke er journalføringspligtige, må og skal derimod slettes, når der ikke længere er behov for dem. Det betyder ofte, at oplysningerne skal slettes, hvis patienten beder om sletning.

Må jeg sende sms'er med påmindelser til borgere, som deltager i et telemedicinsk forløb?

Hvis borgeren har givet sit forudgående samtykke, kan sms benyttes til aftalepåmindelser og andre servicebeskeder. Servicebeskeder skal indeholde så få følsomme/fortrolige oplysninger som muligt under hensyntagen til at opfylde formålet med servicebeskeden. Behandlingsrelateret kommunikation via sms er ikke tilladt.

Det er en forudsætning, at der er indhentet samtykke fra borgeren, hvis oplysningerne indeholder fortrolige eller følsomme oplysninger.

Borgeren skal klart have sagt ja til, at sms eller e-mail benyttes til servicebeskederne. Borgerne skal til enhver tid have mulighed for at fravælge sms og e-mail.



Servicebeskeder kan fx være:

"Husk din aftale [dato/kl.] på [X] Hospital, [adresse], indgang [Y]. Evt. afbud på [tlf.nr.]"

"Husk din aftale [dato/kl.] med [X] Kommune, [adresse]."



Hvad og hvor ofte skal jeg journalisere, når jeg behandler mine patienter via telemedicin? Og hvor skal jeg dokumentere?

Efter journalføringsbekendtgørelsen skal journalføringen ske i forbindelse med eller snarest muligt efter patientkontakten. Der er med andre ord krav om tidstro journalisering.

Det beror på en sundhedsfaglig vurdering, hvorvidt det er nødvendigt og relevant at journalføre hver enkelt kontakt, hvis man f.eks. har en chat-lignende dialog med en borger. Dog skal du altid overholde de almindelige regler om journalføring. Det betyder, at du skal leve op til kravene i journalføringsbekendtgørelsen og dermed registrere forhold, der har betydning for borgerens behandling.

Gælder der særlige forhold omkring dokumentation, hvis kommunikationen foregår som videokonsultation?

Du skal sørge for, at den nødvendige dokumentation/journalføring sker. Det kan betyde, at du må udarbejde et notat om de centrale dele af videokonsultationen, som så journaliseres i patientjournalen (hvis der er tale om behandling) eller på anden vis (hvis der er tale om et forskningsprojekt).

Ved sagsbehandling kan videokonferencen gemmes indtil journalisering er sket - dog max 30 dage. Hvis der er behov for mere tid, skal opbevaring af videooptagelsen ske i overensstemmelse med angivelserne i databeskyttelseslovgivningen og i øvrigt efter god databehandlingssskik og med de fornødne sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis du er i tvivl, kan du søge rådgivning hos Juridisk Kontor.

Hvad er en databehandler og en databehandlersaftale - og hvornår skal man indgå sådan en aftale?

Når man overlader behandling af data til en ekstern databehandler (fx en privat virksomhed), skal der indgås en databehandlersaftale. Aftalen skal sikre, at databehandleren håndterer oplysninger i overensstemmelse med reglerne. Databehandleren er altså den person, myndighed eller organisation, der behandler oplysninger på vegne af den dataansvarlige.

Hvad er en dataansvarlig?

Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der afgør til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af oplysninger.

Regionen er dataansvarlig for alle personoplysninger modtaget ved behandling. Det indebærer, at regionen har ansvaret for at behandle data på lovlig og sikker vis i henhold til databeskyttelses- og sundhedslovgivningen.

Udover at der skal indgås en databehandlersaftale fx med en leverandør, skal der også udarbejdes en **datainstruks**, der mere detaljeret beskriver, hvordan data må (og *ikke* må) anvendes.

[Læs mere om databehandlersaftaler på regionens intranet](#)

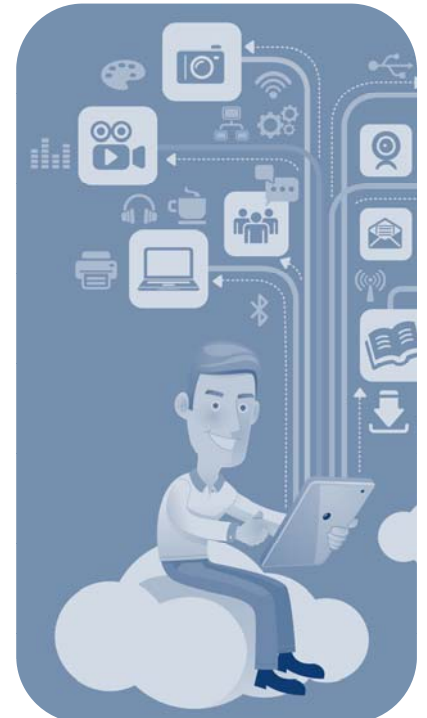
Hvem godkender databehandlersaftalen?

Det er CISO (Chief Information Security Officer), der underskriver databehandlersaftaler på vegne af Region Midtjylland.

Databehandlersaftaler skal sendes til it.databehandlersaftale@rm.dk

Er der særlige forhold, jeg skal være opmærksom på, hvis it-leverandører skal ændre en telemedicinsk løsning, der indeholder patientoplysninger?

Ja, hvis leverandører skal hjælpe med at vedligeholde en telemedicinsk løsning, kræver det, at der tegnes en databehandlersaftale (se ovenfor).



Må patienter bruge deres eget udstyr til telemedicinske behandlingsforløb?

I mange telemedicinske projekter arbejdes der på, at kunne bruge borgerens eget udstyr (fx tablets og smartphones) suppleret med måleudstyr til at foretage telemedicinske målinger (ofte betegnet som BYOD som står for Bring Your Own Device).

At borgeren benytter eget udstyr kan indebære en del sikkerhedsmæssige udfordringer, da regionen ikke har bestemmelsesret over, hvad der hentes af programmer på borgerens udstyr. Nogle programmer kan udgøre en sikkerhedsmæssig risiko, der kan give udfordringer med at beskytte personfølsomme oplysninger.

Få hjælp af sikkerhedseksperter i it

Hvis borgerens eget udstyr anvendes, skal du derfor sikre dig, at data-kommunikationen med borgeren forgår via et program eller en app, hvor der kan etableres sikre forbindelser, så uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne. Rådfør dig med it-sikkerhedsfunktionen ved at skrive til Service Desk via Serviceportalen.



Må borgere tage det telemedicinske udstyr med til udlandet i forbindelse med arbejde eller ferie og foretage målinger eller have konsultationer derfra?

Nej, du bør gøre borgeren/patienten opmærksom på, at han/hun ikke må benytte udstyret i forbindelse med ophold i udlandet. Det skyldes, at eksempelvis iPads benytter cloud-tjenester, hvor sikkerheden og dataopbevaringsstedet af data ikke kan garanteres.

Desuden bør du gøre patienten opmærksom på, at han/hun ikke er omfattet af patienterstatningen, hvis udstyret benyttes til behandling i udlandet.

Må borgere beholde den anvendte sundheds app, når forløbet på hospitalet afsluttes?

Det lyder umiddelbart let. Men hvis en borger ikke længere indgår i et behandlingsforløb, og gerne vil beholde en telemedicinsk app, som har/hun har brugt som en del af behandlingen, er der en række forhold, du som behandler skal være opmærksom på.

Du skal sikre dig, at der er en tydelig skriftlig aftale om, at borgeren "overtager" app'en og dermed ansvaret for eget helbred. Du skal også sikre, at der rent it-mæssigt ikke længere logges (gemmes) oplysninger om borgerens aktiviteter og data. Dette vil kræve det rette it-sikkerheds-setup, hvor datatransmissions-linjerne mellem region og patient er lukkede og øvrige foranstaltninger er afsluttet. Region Midtjylland skal være ude af kontraktlige aftaler fx med leverandører af app'en og sikkerhedsmæssige forhold.



Hvad er en log, når vi taler om telemedicin?

Der er krav om, at det skal være muligt at spore data (opsamle elektroniske spor) for at undersøge, om der sker misbrug af systemer/oplysninger. En log er en samling af teknologiske spor/aftryk (logninger), vi sætter, når vi går ind i elektroniske systemer.

Ved logning kan vi se, hvem der tilgår hvilke data. Det kan have en præventiv effekt og være en kontrolfunktion, så man kan efterforske, hvis der sker et misbrug af systemer. Det kan fx være, hvis en sundhedsperson uretmæssigt indhenter oplysninger om en given persons behandling.

Al behandling af personoplysninger skal logges, uanset hvilken metode man bruger. Og man skal tage stilling til, hvordan man kontrollerer sin log.

Hvilke krav er der til logkontrol, sletning af log og oplysninger i telemedicinske systemer?

En log må kun opbevares så længe det er fagligt/sagligt nødvendigt. Herefter bør loggen slettes. Man kan søge om at opbevare den op til 5 år. Der er tale om en vurdering fra sag til sag. Der skal tages aktiv stilling til procedurer for kontrol af loggen.

Har du behov for sparring, så kontakt Juridisk Kontor eller it-sikkerhed. Sidstnævnte kontaktes via Service Portalen.



Hvornår skal telemedicinske løsninger CE-mærkes?

Hvis en telemedicinsk løsning giver klinisk beslutningsstøtte, hvilket vil sige, at den støtter de sundhedsfaglige i at træffe den rette behandlingsmæssige beslutning, skal den CE mærkes.

Der findes flere forskellige godkendelsesklasser inden for CE-mærkning. Det er fornuftigt at rådføre med specialister. Jo større grad af beslutningsstøtte, løsningen giver, des større krav til mærkningens klasse og det organisatoriske set-up til at håndtere og vedligeholde mærkningen.

Der er en dansk godkendelsesmyndighed, som har forskellige opgaver afhængigt af, hvilken godkendelsesklasse, softwaren er klassificeret til.

Læs mere her:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning>

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/ce-maerkning>



Skal jeg lave udbud, hvis jeg vil i gang med at udvikle telemedicinske løsninger?

Hvis du indkøber udstyr og/eller telemedicinske løsninger for over 1.645.367 kroner, skal du lave et udbud i henhold til EU's udbudsdirektiv. Husk at beløbet gælder for en hel kontraktperiode inklusiv optimer, tilkøb og services (f.eks. vedligeholdelse, videreudvikling, drift mm.).

Hvis købet ligger under grænsen, skal du vurdere, om det har "grænseoverskridende interesse", hvilket vil sige, om det vil være oplagt for udenlandske virksomheder at byde ind på opgaven.

Er dit køb under udbudsgrænsen og uden grænseoverskridende interesse, bør du, hvis købet overstiger 500.000 kr. enten:

- 1) Foretage en markedsundersøgelse
- 2) Indhente flere tilbud (husk at meddele dette til evt. tilbudsgivere sammen med dine vurderingskriterier og husk at valg af tilbud skal meddeles samtidigt til alle, der byder på opgaven eller
- 3) Annonceres på Indkøb og Medicotekniks hjemmeside eller anden relevant hjemmeside.

Vi anbefaler, at du rådfører dig med regionens indkøbsjurister. Hvis du skal udvikle noget, kan de også rådgive dig om rettigheder, habilitet mm.

Du kan skrive til im@rm.dk og ringe til 78410000.



Er der forsikringsdækning, hvis en borger kommer til at ødelægge det telemedicinske udstyr?

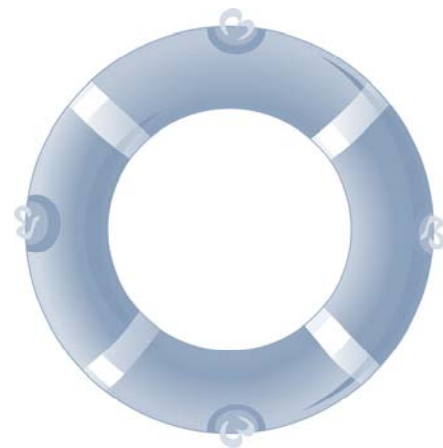
Undervejs i et telemedicinske projekt kan det udstyr, som er udlånt til en patient, blive beskadiget eller gå til grunde, f.eks. hvis patienten taber udstyret.

Det er væsentligt i forbindelse med projektets opstart at afdække, hvilke forsikringsforhold, der er gældende for udstyret, herunder hvilke specifikke forsikringer, der dækker i forbindelse med en utilsigtet hændelse.

I forbindelse med udlån af udstyr til patienten skal der tages stilling til, hvilke sanktionsmuligheder, der skal anvendes, hvis patienten ikke returnerer det udlånte udstyr, fx at patienten forpligtes til at erstatte udstyrets værdi.

De sanktionsmuligheder, som ønskes anvendt, bør anføres i et udleveringsdokument, så det sikres, at patienten er gjort bekendt hermed, og så dokumentationen for udleveringen er i orden.

Du kan få rådgivning ved at skrive til Forsikringsenheden i Juridisk kontor i Region Midtjylland.



Kan patienter få erstatning eller klage, hvis noget går galt i forbindelse med telemedicinske ydelser?

Forholdene vedrørende patienterstatning ved brug af telemedicinske løsninger er identiske med enhver anden patientkonsultation. Patienterstatningen dækker skader opstået på patienter under behandling i Danmark.

Såfremt der opstår en utilsigtet hændelse, som følge af brugen af en telemedicinsk løsning, påhviler det den sundhedsperson, der konstaterer den utilsigtede hændelse, at rapportere hændelsen til Dansk Patient Sikkerheds Database: <http://www.dpsd.dk/>

Det kan fx være kritiske telemedicinske målinger, der ikke når rettidigt frem til modtager, som følge af tekniske fejl.

Patienten skal endvidere informeres om mulighederne for at klage til Styrelsen for Patientklager.



Et par generelle afsluttende bemærkninger

Når du bruger telemedicinske løsninger, håndterer du ofte personfølsomme oplysninger. Derfor skal du hele tiden arbejde ud fra præmisserne om fortrolighed, integritet og tilgængelighed.

Du skal tænke på, at de regler, du holder dig til ved traditionel behandling (både etiske og juridiske), også gælder, når du bruger telemedicinske løsninger. Skal du fx tale med en patient over video, skal du derfor sikre dig, at I kan tale uforstyrret, selvom det foregår over en skærm. Du skal også sikre dig, at det er den rette borger, du har fat i, ligesom du ville gøre ved en konsultation med fremmøde.

Samtidig skal du sikre, at datatransmissionen overholder principper om tilstrækkelig, nødvendig og relevant fornøden sikkerhed. Du skal sikre dig, at systemet er stabilt. Hvis du benytter eksterne leverandører, skal du desuden tegne en passende serviceaftale. Det kan du få gode råd om hos it-afdelingen i Region Midtjylland. Du bør desuden afklare, om der skal laves en databehandleraftale (se side 4).

Hvis du har brug for yderligere hjælp til det juridiske, kan du kontakte Juridisk Kontor på juridisk.enhed@stab.rm.dk

Hvem står bag guiden?

Rådene i guiden er udarbejdet af Center for Telemedicin og Juridisk Kontor i Region Midtjylland i samarbejde med it-sikkerhed i Region Midtjylland.

På Center for Telemedicins hjemmeside (telemedicin.rm.dk) kan du finde mere information om jura og telemedicin.

Opdateret marts 2019.

Udgivet af Center for Telemedicin
Olof Palmes Alle 15, Region Midtjylland

www.telemedicin.rm.dk

