

Vejledning om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin

1 Indledning og baggrund

Ved telemedicin forstås i denne vejledning, at en læge ved hjælp af video, billeder, lyd og måleresultater inddrager en specialist, som ikke fysisk er til stede dér, hvor patienten befinder sig, i diagnostik og behandling.

Vejledningen omhandler nogle af de problemstillinger, der knytter sig til ansvar i forbindelse med brug af telemedicinske ydelser til klinisk brug.

Telemedicinske ydelser er ikke begrænset af landegrænser, men denne vejledning beskriver alene ansvarsforholdene mv. ved brug af telemedicin i forbindelse med indhentelse af specialtvurdering og behandling mv. i Danmark.

Ud over spørgsmål om ansvarsforhold omhandler vejledningen spørgsmål om information og samtykke, tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger mv. og journalføring i forbindelse med brug af telemedicinske ydelser.

2 Dansk lovgivning

Det retlige grundlag for lægefaglig virksomhed ved brug af telemedicinske ydelser er særligt lægeloven, lov om patienters retsstilling (sundhedsloven pr. 1. januar 2007), patientforsikringsloven (lov om klage- og erstatningsadgang pr. 1. januar 2007) og de til disse love knyttede administrative forskrifter.

Brug af telemedicinske ydelser er endvidere omfattet af lov om behandling af personoplysninger - persondataloven - og i tilknytning hertil særligt bekendtgørelse og vejledning om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

3 Ansvar

Det retlige ansvarsbegreb knytter sig til brud på retsregler, der kan medføre straf, erstatning eller en reaktion fra tilsynsmyndighederne (Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og Sundhedsstyrelsen).

I forbindelse med lægers brug af telemedicinske ydelser gør der sig ikke særlige ansvarsforhold gældende. Der er således ikke tale om en selvstændig regulering vedrørende disse ydelser.

En læges forpligtelse til at vise omhu og samvittighedsfuldhed består i alle situationer, hvor lægen deltager i og har ansvar for patientbehandling, dvs. både den læge, der ved hjælp af telemedicin bliver inddraget som specialist, og den læge, der iværksætter behandling på grundlag af specialistens vurdering.

Den enkelte læge har et selvstændigt ansvar for, at de vurderinger og behandlinger, som vedkommende foretager, er forsvarlige og underbygget af de nødvendige undersøgelser og de nødvendige oplysninger.

Generelt gælder, at såfremt en læge på det foreliggende grundlag ikke mener sig i stand til at varetage vurderingen/behandlingen forsvarligt eller får mistanke om fejl eller andre usikkerhedsmomenter, skal den pågældende gøre opmærksom på dette.

Ved brug af telemedicinske ydelser bør det på forhånd være klart for de involverede (rekvirenten og specialisten), hvilke forudsætninger, der lægges til grund, herunder særligt specialistens rolle i forbindelse med indhentelse af dennes vurdering.

3.1 Specialisten

Den læge, der som specialist bliver anmodet om at foretage en vurdering som grundlag for behandlingen af en patient, er ansvarlig for sin vurdering, selvom en anden læge har kompetencen til at træffe beslutning om iværksættelse af behandling af patienten efter indhentelse af specialistens vurdering.

Specialisten har ansvaret for at sikre, at de oplysninger, der skal danne grundlag for vurderingen, er tilstrækkelige, samt at vurderingen på dette grundlag er fagligt forsvarlig.

3.2 Den behandlende læge (rekvirenten)

Den læge, der på baggrund af telemedicinsk specialistvurdering iværksætter en behandling, er ansvarlig for den behandling, som iværksættes, dvs. for at den er fagligt forsvarlig.

Den behandlende læge (rekvirenten) har ansvaret for at sikre, at de oplysninger, der skal danne grundlag for behandlingen, er tilstrækkelige for iværksættelse af en fagligt forsvarlig behandling.

3.3 Specialistvurdering indhentet i udlandet

I tilfælde, hvor specialistvurdering til brug for diagnostik, behandling mv. indhentes uden for landets grænser, påhviler ansvaret for den iværksatte behandling, grundlaget herfor mv. og journalføringspligten i det hele den i Danmark behandlende læge.

4 Eksempler

- a) Resultatet af en MR - scanning overføres til et andet sygehus, hvor en specialist stiller den præcise diagnose og foreslår den fortsatte behandling af patienten.

Specialisten er ansvarlig for diagnosticeringen, og den behandlende læge (rekvirenten) er ansvarlig for den fortsatte behandling.

- b) Et sygehus har med et andet sygehus aftalt teleradiologisk bistand til dækning af vagten, således at den radiologisk vagthavende geografisk befinder sig et andet sted.

Ansvar for den radiologiske vurdering påhviler den ansvarlige vagthavende læge, der har foretaget vurderingen.

- c) En neurofysiologiassistent foretager opmålinger af nervebanesignaler. Disse signaler sendes til en neurofysiolog, der analyserer signaler og sender sine analyser tilbage, hvorefter patienten behandles af en anden læge på grundlag af analyseresultaterne.

Neurofysiologen, der har foretaget analyserne, er ansvarlig for analyseresultaterne. Den behandlende læge er ansvarlig for den fortsatte behandling.

- d) En læge, der fysisk ikke er til stede på behandlingsstedet, foretager via en skærm vurderingen af en patient. Den lægefaglige hjælp tilkaldes f.eks. af mobile enheder, fly, skibe, militær mv. Behandlingen skal foretages af en person, der ikke er læge.

Den person (lægens medhjælp), der udfører behandlingen, handler på lægens ansvar.

- e) Specialisten modtager en forespørgsel om vurdering vedrørende en konkret patient. Den læge, der har patienten i behandling (rekvirenten), kan ikke fremlægge de kliniske og parakliniske oplysninger, der er nødvendige for specialistens vurdering.

Specialisten bør frasige sig opgaven på det foreliggende grundlag og præcisere, hvilke oplysninger, der er nødvendige, for at specialisten kan yde en fagligt forsvarlig vurdering.

5 Andre forhold

Det er den læge, der anmoder om telemedicinsk bistand, der har ansvaret for at dokumentere, på hvilken måde og på hvilket tidspunkt anmodningen er afsendt.

Det er også den læge, der har anmodet om telemedicinsk bistand, der har ansvaret for at sikre, at der kommer en tilbagemelding på anmodningen og at følge op på denne.

6 Patientens samtykke til behandling

Patientens informerede samtykke skal foreligge i forbindelse med undersøgelse og behandling af patienten.

Et sådant samtykke anses som udgangspunkt også at omfatte indhentelse af telemedicinsk vurdering til brug for behandlingen.

7 Tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger mv.

Telemedicin indebærer videregivelse af oplysninger om patientens helbredsforhold mv. til brug for behandling af patienten. Disse oplysninger kan have form af tekster, billeder, værdier for biologiske prøver osv.

Det skal derfor sikres, at bestemmelserne om tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger mv. i forbindelse med behandling er overholdt. Som udgangspunkt vil relevant videregivelse af helbredsoplysninger i forbindelse med brug af telemedicin være omfattet af patientens samtykke til den konkrete behandling.

Har patienten givet informeret samtykke til behandling, indebærer dette således, at patienten også anses for at have givet samtykke til, at sundhedspersonen må videregive de for det aktuelle behandlingsforløb relevante helbredsoplysninger mv. til brug for telemedicinsk vurdering og behandling.

8 Journalføring

Pligten til at føre ordnede optegnelser (journaler) påhviler enhver læge, der som led i sin virksomhed foretager undersøgelse og behandling mv. af patienter.

Journalføringspligten påhviler ved brug af telemedicin, som omhandlet i denne vejledning, således både specialisten og den læge (rekvirenten), der behandler en patient på grundlag af indhentet vurdering fra specialisten.

Den behandlende læge (rekvirenten) kan aftale med specialisten, at denne sender sine optegnelser mv., således at der ikke opstår tvivl om, hvilken vurdering, der er foretaget.

8.1 Opbevaring af journaloptegnelser

Hvis den behandlende læge modtager specialistens optegnelser, overtager den behandlende læge herefter forpligtelsen til at opbevare journalerne.

9 Instrukser

Der bør til brug for telemedicinsk kommunikation udarbejdes lokale instrukser og procedurer, der sikrer patienterne en forsvarlig undersøgelse og behandling.

10 Konklusion

- 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 mistanke 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.

Sundhedsstyrelsen, den 9. november 2005

Anne Mette Dons

/Elisabeth Hersby

Bilag: Relevant lovgivning

Relevant lovgivning:

- Lovbekendtgørelse nr. 272 af 19. april 2001 om udøvelse af lægegerning
- Bekendtgørelse nr. 846 af 13. oktober 2003 om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring)
- Vejledning nr. 118 af 13. oktober 2003 om lægers journalføring
- Lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling
- Vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.
- Lov nr. 546 af 24. juni 2005 Sundhedsloven (ikrafttræden den 1. januar 2007)
- Lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997 om patientforsikring
- Lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (ikrafttræden den 1. januar 2007)
- Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven)
- Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (sikkerhedsbekendtgørelsen)
- Vejledning nr. 37 af 2. april 2001 til bekendtgørelse nr. 528 af 16. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (sikkerhedsvejledningen)

Adresser: <http://www.sst.dk> og <http://www.retsinfo.dk>