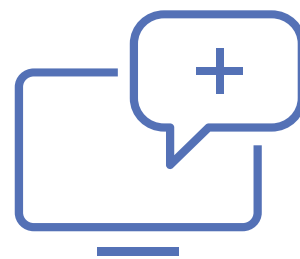


Digital sundheds- faglig behandling – pligter og ansvar

En guide til sundheds- faglige behandlingssteder



Der gælder som udgangspunkt samme regler for digital sundhedsfaglig behandling, som når der er fysiske konsultationer mellem patient og behandler. Der er dog nogle særlige forhold, som du som sundhedsperson og/eller leder på et behandlingssted skal være opmærksom på. I denne guide kan du læse om nogle af de vigtigste forhold og finde svar på hyppigt stillede spørgsmål om ansvar og pligter ved digital sundhedsfaglig behandling.

Hvad er digital sundhedsfaglig behandling?

Sundhedsfaglig behandling efter sundhedslovens § 5 omfatter:

- Undersøgelse
- Diagnosticering
- Sygdomsbehandling
- Fødselshjælp
- Genoptræning
- Sundhedsfaglig pleje
- Forebyggelse og sundhedsfremme

Der er tale om digital sundhedsfaglig behandling, når en autoriseret sundhedsperson behandler en konkret patient, og behandlingen foregår ved hjælp af digital teknologi. Det kan være videokonsultationer, hjemmesider til skriftlige konsultationer og apps, der muliggør hjemme-monitorering.

Det kan også være apps med træningsprogrammer, som en sundhedsperson ordinerer til en patient, digital faglig beslutningsstøtte ved hjælp af kunstig intelligens, som en kirurg benytter ved diagnostik af scanningsbilleder eller brug af digitale patientrapporterede data til vurdering og opfølgning på behandlingsplanen.

Det er også digital sundhedsfaglig behandling, når to sundhedspersoner samarbejder om behandlingen af en konkret patient ved hjælp af digitale teknologier. Det kan være, når et behandlingssted bidrager til at diagnosticere røntgenbilleder af den enkelte patient for et andet behandlingssted

Læs mere
[Sundhedsloven](#)
[på retsinformation.dk](#)
[Digital sundhedsfaglig](#)
[behandling](#)



Hvem må tilbyde digital sundhedsfaglig behandling?

Alle typer af sundhedsfaglige behandlingssteder kan tilbyde digital sundhedsfaglig behandling, når det er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. Alle autoriserede sundhedspersoner eller personer, som handler på deres ansvar, kan tilbyde digital sundhedsfaglig behandling.

Hvor kan digital sundhedsfaglig behandling anvendes?

Digital sundhedsfaglig behandling kan som udgangspunkt anvendes i hele patientforløbet fra udredning og diagnostik til opfølgning, monitorering og afslutning af behandlingsforløb. Som ved al anden behandling skal du altid overveje, om behandlingen kan tilbydes patientsikkert.

Ved digital sundhedsfaglig behandling skal du særligt overveje, om den digitale behandling kan:

- Ske teknisk sikkert, så fortrolighed overholdes, patientidentifikation sikres og behandlingen ikke afbrydes utilsigtet.
- Ske fagligt forsvarligt, så gældende lovgivning og faglige retningslinjer følges. Hvis der ikke er faglige retningslinjer, skal du altid foretage en konkret faglig vurdering af, om behandling af patientgruppen eller den konkrete patient kan ske med omhu og samvittighedsfuldhed og er et fagligt forsvarligt alternativ, når du ikke ser og undersøger patienten ved en fysisk konsultation/indlæggelse.
- Gennemføres både af dig som sundhedsperson og af patienten, og I begge har de nødvendige kompetencer til at benytte den valgte digitale løsning til behandlingen.

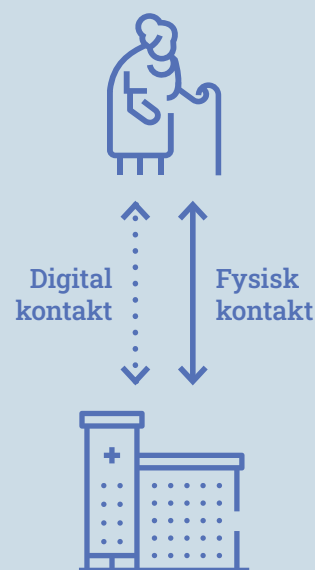
Et eksempel på digital sundhedsfaglig behandling

En patient med diabetes har en sensorbaseret glukosemåler og rapporterer derudover selv om sin sygdomsstatus på et scoringsystem (Patientrapporterede oplysninger – PRO).

Monitoreringsdata fra glukosemålingen og PRO-data sendes løbende til det ambulatorium, hvor patienten bliver fulgt. De indrapporterede data vurderes i første omgang af et PRO-system, der vurderer behovet for en fysisk konsultation ud fra opstillede algoritmer og grænseværdier.

Ud fra PRO-data og monitoreringsdata justerer lægen behandlingsplanen i samarbejde med patienten og aftaler fysiske konsultationer med patienten ved behov.

Der foreligger en klar aftale mellem lægen og patienten om, hvilke data der indsendes, hvordan lægen skal se, vurdere og reagere på disse patientdata, og hvor patienten skal henvende sig ved forværring eller bekymring i forhold til sin sygdom.



Eksempler på digital sundhedsfaglig behandling

Læs mere
[Sundhedsloven
på rets-
information.dk](#)

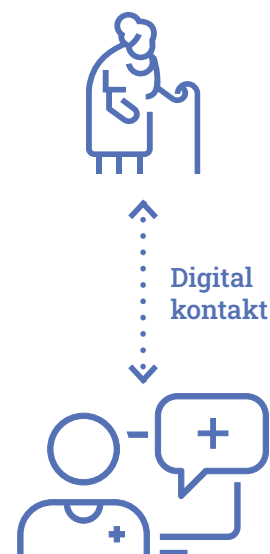
Digital sundhedsfaglig behandling kan ske på mange måder. På de følgende sider er flere eksempler på, hvordan digital behandling kan foregå, og hvilke pligter og ansvar der følger med ▼

Den sundhedsfaglige behandling sker udelukkende digitalt

Eksempel: Et behandlingssted tilbyder medicinsk behandling af overvægt. Behandlingsstedet har læger, sygeplejersker, fysioterapeuter og diætister ansat. Al diagnostik, behandling og opfølgning sker udelukkende digitalt via videokonsultationer, telefonsamtaler og skriftlige korrespondancer mellem behandlere og patienter. Der er ikke mulighed for fysiske konsultationer.

Behandlingsstedets ledelse har bl.a. ansvar for at:

- De rette kompetencer er til stede hos medarbejderne, og at der er klare aftaler og instrukser for, hvordan medarbejderne udfører deres arbejde i henhold til sundhedsfaglige retningslinjer.
- Der er klare instrukser for, hvordan patienten indgår i og giver samtykke til behandlingen. Det betyder bl.a., at patienten skal kende behandlingsplanen og risici forbundet med behandlingen. Patienten skal også vide, hvor han eller hun skal henvende sig ved problemer med behandlingen – også hvis der opstår akutte tilstande, eller hvis der opstår tekniske problemer med fx videoplatformen til konsultationer.
- Behandlingsstedet i øvrigt efterlever de samme regler og pligter som gælder for fysiske behandlingssteder.

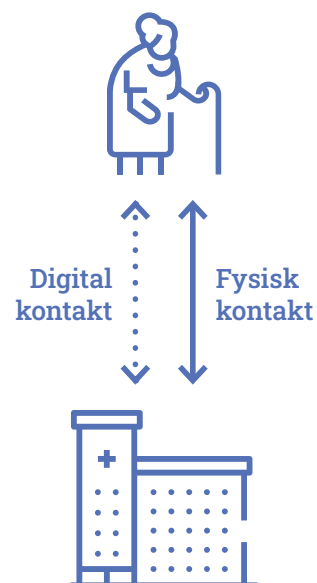


Den sundhedsfaglige behandling sker i en kombination af fysiske og digitale behandlinger

Eksempel: Et sygehus tilbyder digital behandling af patienter i eget hjem. Diagnostik, behandling og opfølgning sker digitalt via videokonsultationer, telefonsamtaler og skriftlige korrespondancer mellem sygehusafdelingen og patienten i kombination med, at patienten også ses til fysiske konsultationer i ambulatoriet eller indlægges på sygehuset.

Sygehusafdelingens ledelse har bl.a. ansvar for at:

- Der er klare instrukser for, hvilke patienter der kan modtage dele af den sundhedsfaglige behandling digitalt, og under hvilke forudsætninger patienterne kan behandles i eget hjem.
- Personalet har de rette kompetencer og er oplært til at varetage patientbehandlingen uden fysisk kontakt til patienten.
- Der er klare instrukser for håndtering af akutte tilstande. Der skal bl.a. være klare aftaler om, hvordan og hvornår patienten kan kontakte personalet, og hvordan personalet skal reagere.
- Der er klare instrukser for, hvordan sygehuspersonalet kommunikerer med patienten, og hvordan patienten giver informeret samtykke til behandlingen. Patienten skal kende behandlingsplanen og risici ved behandlingen og vide, hvad han eller hun skal gøre ved forværring af tilstanden eller ved akutte tilstande.



Den sundhedsfaglige behandling sker tværsektorielt i en kombination af fysiske og digitale behandlinger

Eksempel: Et sygehus tilbyder hospitalsbehandling af patienter i eget hjem i tæt samarbejde med den kommunale hjemmesygepleje. Patienten er formelt set indlagt på en sygehusafdeling, men er fysisk i sit eget hjem.

Sygehuset har behandlingsansvaret for diagnostik, ordination af behandling og opfølgning på den iværksatte behandling, som sker digitalt via videokonsultationer, telefonsamtaler og skriftlige korrespondancer mellem sygehusafdelingen, patienten og hjemmesygeplejen.

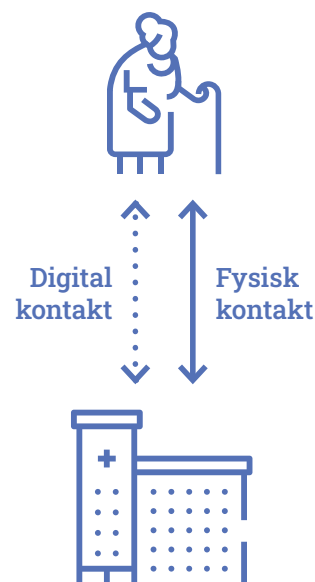
Hjemmesygeplejen har ansvaret for at håndtere patientens medicin, give intravenøs væskebehandling, tage blodprøver, monitorere vitale værdier på patienten og assistere den behandlingsansvarlige læge fysisk hos patienten ved gennemførelse af bevægelser, som patienten skal udføre.

Den behandlingsansvarlige læge og hjemmesygeplejersken vurderer løbende sammen med patienten, om der er behov for fysisk indlæggelse på sygehuset.

Ved tværsektoriel digital sundhedsfaglig behandling gælder som udgangspunkt de samme regler for samarbejdet mellem sygehus og hjemmesygepleje som ved al anden behandling, hvor hjemmesygeplejen udfører behandling ordineret af en behandlingsansvarlig læge.

Sygehuset og hjemmesygeplejen har bl.a. ansvar for:

- At der er klare aftaler og instrukser for, hvilke opgaver henholdsvis sygehuset og hjemmesygeplejen har ansvaret for i patientforløbet, og hvilken patientgruppe der overordnet kan behandles og plejes på denne måde.
- At der er klare instrukser for, hvordan der kommunikeres mellem sygehuset, hjemmesygeplejen og patienten, samt hvem der har ansvar for at journalføre hvilke oplysninger.
- At sygehuset og den behandlingsansvarlige læge har udarbejdet de nødvendige instrukser for delegation af forbeholdt lægefaglig virksomhed, fx i forhold til at give intravenøs væskebehandling og tage blodprøver. Når hjemmesygeplejersken assisterer den behandlingsansvarlige læge fx med gennemførelse af bevægelser som led i lægens undersøgelse, har lægen behandlingsansvaret, også når han eller hun får assistance af anden person, der fysisk er sammen med patienten.
- At der er klare instrukser for, hvordan man håndterer forværring af patientens sygdomstilstand, herunder akutte tilstande. Det skal stå klart, hvordan patienten monitoreres og følges, hvordan patienten er instrueret, og hvad patienten kan og bør reagere på ved forværring, samt hvordan han eller hun skal reagere, og hvem der kan kontaktes.

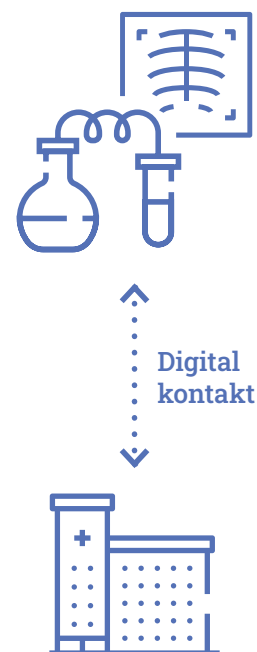


To sundhedsfaglige behandlingssteder samarbejder om behandling af en konkret patient

Eksempel: En sygehusafdeling benytter et andet behandlingssted i udlandet til at diagnosticere scanningsbilleder. Her sker billeddiagnostik ud fra patientens scanningsbilleder digitalt via skriftlige korrespondancer, evt. suppleret med telefonsamtaler mellem de to behandlingssteder.

Ledelsen af det behandlingssted, der benytter et andet behandlingssted, har bl.a. ansvar for at:

- Der er klare aftaler mellem de to behandlingssteder, der sikrer, at de rette radiologiske kompetencer er til stede på det behandlingssted, der leverer billeddiagnostik ud fra scanningsbilleder.
- Ansvar for brugen af de radiologiske vurderinger påhviler ledelsen på det rekvirerende behandlingssted. Den behandlingsansvarlige læge har det endelige ansvar for at stille den samlede diagnose og lægge behandlingsplanen i samråd med patienten.
- Sikre, at al korrespondance mellem de to behandlingssteder kan ske rettidigt og sikkert, så fortrolighed vedrørende patientoplysninger overholdes, og der kan reageres akut om nødvendigt.



Læs mere
[Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner.](#)



Hvad har jeg ansvar for som leder af et sundhedsfagligt behandlingssted?

Som leder af et behandlingssted skal du sikre, at de nødvendige ansvarsforhold og kompetencer er til stede, og at behandlingsstedet er organiseret på en måde, så sundhedspersonerne kan varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og patientsikkert. Behandlingsstedet har som ved al anden behandling ansvaret for den iværksætte behandling.

Ved digital sundhedsfaglig behandling har du som leder ansvar for:

- Hvordan nye digitale behandlinger introduceres i afdelingen, herunder at medicinsk udstyr er CE-mærket, eller på anden måde opfylder forordningen om medicinsk udstyr og øvrige vejledninger, samt at producentens anvisninger for brug af medicinsk udstyr følges på behandlingsstedet.

[Læs EU-forordningen om medicinsk udstyr generelt](#)

[Læs Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet](#)

- At der er relevante og klare instrukser for fx:
 - Hvilke patienter der kan tilbydes digital sundhedsfaglig behandling og under hvilke forudsætninger.
 - At den digitale behandling kan tilrettelægges forsvarligt, fx klar rolle- og ansvarsfordeling når flere aktører og sundhedspersoner er involveret.
 - Hvordan alle nødvendige oplysninger journalføres og kan opbevares forsvarligt.
 - Hvordan tavshedspligten kan overholdes, herunder mulighed for fortrolige samtaler ved brug af videokonsultationer.
 - Hvordan der kan ske sikker identifikation af patienten.

- At personalet bliver oplært og har de nødvendige kompetencer til at bruge nye digitale behandlinger og teknologier, før de tages i brug som led i behandlingen.
- At personalet instruerer patienterne om, hvordan og hvornår patienterne kan og skal kontakte behandlingsstedet, herunder at behandlingsstedet har det nødvendige sundhedsfaglige setup døgnet rundt.
- At der er nødvendige planer og instrukser for risikomanagement fx ved tekniske nedbrud og håndtering af akutte tilstande, herunder henvisning og visitation.
- At der løbende følges op på behandlingen, teknologien og arbejdsgangene, når der indføres nye behandlinger eller ny teknologi. Det skal være klart, hvordan der følges op, og hvem der har ansvaret for opfølgningen og for, at implementeringen sker forsvarligt.
- At der rapporteres utilsigtede hændelser.
- At der løbende sikres læring både for sundhedspersoner og patienter.

Behandlingsstedet har som udgangspunkt ikke ansvar for patientens brug af egen indkøbt håndkøbsmedicin eller selvvalgt monitoreringsudstyr.

Læs mere

[Sundhedslovens § 3a om driftsherresansvar.](#)



Hvad har jeg ansvar for som sundhedsfaglig behandler?

Som autoriseret sundhedsperson er du forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i dit arbejde, jf. Autorisationsloven § 17. Det betyder, at du skal følge de faglige normer på dit felt. Det gælder også, når du udfører digital sundhedsfaglig behandling. Du skal desuden indhente informeret patientsamtykke til behandlingen og føre patientjournal som ved al anden sundhedsfaglig behandling.

Ved digital sundhedsfaglig behandling har du som sundhedsperson ansvar for:

- At sikre patientens identitet på tilstrækkelig sikker vis, fx med MitID.
- At sikre, at behandlingen kan ske sundhedsfagligt forsvarligt. Er der fx sundhedsfaglige vejledninger på området? Er der lokale retningslinjer på behandlingsstedet? Og hvornår er der fx behov for at henvise patienten til en objektiv fysisk undersøgelse?
- At både du og patienten har de nødvendige kompetencer til at indgå i et behandlingsforløb, som foregår helt eller delvist digitalt.

Overvej, om både du og patienten er oplært til at indgå i behandlingen. Er der behov for vejledninger lokalt? Er der sket en klar forventningsafstemning mellem dig og patienten om, hvor dit ansvar som sundhedsperson begynder og slutter, og kender patienten denne ansvarsfordeling og har samtykket til behandlingen?

- At du kan overholde tavshedspligten, når behandlingen sker digitalt – og have opmærksomhed på, hvor du selv og patienten befinder sig ved den digitale behandling.
- At patienten ved, hvor han eller hun skal henvende sig ved fx akutte tilstande eller forværring.
- At du er ansvarlig for at indhente og videregive nødvendige oplysninger til andre aktører i sundhedsvæsenet, fx patientens egen læge.

Som udgangspunkt har du ikke ansvar for patientens brug af egen indkøbt håndkøbsmedicin eller selvvalgt monitoreringsudstyr.



Læs mere

[Sundhedslovens kapitel 5](#)

[Autorisationslovens kapitel 5 og 6](#)

[Journalføringsbekendtgørelsen
Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.](#)



Digital sundhedsfaglig behandling via sundhedsapps

Hvad skal jeg overveje, hvis jeg som behandler ønsker at bruge en sundhedsapp i forbindelse med behandling af patienten?

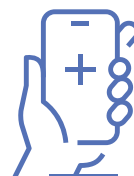
- Er der tale om medicinsk udstyr, som har et medicinsk formål, herunder til diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring?
- Hvis appen er medicinsk udstyr – er den CE-mærket, jf. krav til CE-mærkning af medicinsk udstyr?
- Lever appens sundhedsfaglige indhold op til gældende sundhedsfaglige retningslinjer på området?
- Er den dokumenterede effekt relevant i forhold til behandlingen?
- Er risici i forbindelse med behandlingen kendt?
- Har relevante faglige selskaber/behandlingsstedets ledelse forholdt sig til appens sundhedsfaglige indhold? Er indholdet fx i overensstemmelse med gældende kliniske retningslinjer? Hvis dette er uklart, så tag en dialog med din leder om brugen af appen.
- Er målgruppen for den sundhedsfaglige behandling klar?
- Har patienterne de tekniske færdigheder til at bruge appen sikkert, og har de kompetencerne til at følge behandlingen?
- Har patienten givet informeret samtykke til behandlingen?
- Ved patienterne hvornår og til hvem de skal tage kontakt, hvis der er problemer?



Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ønsker at udvikle en sundhedsapp?

Orientér dig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor der kan indhentes relevant vejledning om:

- [Medicinsk udstyr generelt](#)
- [Vejen til CE-mærkning](#)
- [AI i medicinsk udstyr](#)
- [Vejledning til fabrikanter om bl.a. apps som medicinsk udstyr](#)



Find information om Lægemiddelstyrelsens tilbud om regulatorisk rådgivning målrettet start-ups, små og mellemstore fabrikanter af medicinsk udstyr samt uddannelses- og forskningsenheder i Danmark.



Digital sundhedsfaglig behandling i udlandet

Hvis der udbydes digital sundhedsfaglig behandling i udlandet, vil ansvaret og pligterne blandt andet afhænge af, om den sundhedsfaglige behandler har dansk autorisation, og om behandlingsstedet er registreret i Danmark.



Styrelsen for Patientsikkerhed kan vejlede generelt om reglerne for digital sundhedsfaglig behandling i udlandet.

Læs mere

[Direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, præmis 19 og 20.](#)

Har du spørgsmål til digital sundhedsfaglig behandling?

Styrelsen for Patientsikkerhed rådgiver om pligter og ansvar ved digital sundhedsfaglig behandling og fører tilsyn med sundhedsfaglige behandlingssteder og sundhedspersoner, der tilbyder digital sundhedsfaglig behandling.

Der er imidlertid en række andre myndigheder, der også har myndighedsansvar på området for digital sundhedsfaglig behandling, og som du kan henvende dig til.

Hvis dit spørgsmål handler om...

- Regler for markedsføring af sundhedsfaglig behandling, kontakt [Styrelsen for Patientsikkerhed](#)
- Sundhedsfaglige retningslinjer, kontakt det relevante faglige selskab og/eller [Sundhedsstyrelsen](#)
- Klager, kontakt [Styrelsen for Patientklager](#)
- It-infrastruktur, Det Fælles Medicinkort (FMK), kontakt [Sundhedsdatastyrelsen](#)
- Sundhedsdatanettet, test af it-systemer i sundhedsvæsenet, standarder for digital kommunikation, kontakt [MedCom](#)
- Medicinsk udstyr, CE-mærkning, køb af lægemidler, markedsføring af medicinsk udstyr, kontakt [Lægemiddelstyrelsen](#)
- Etablering af virksomhed i Danmark, kontakt [Erhvervsstyrelsen](#)
- Klager over markedsføring, kontakt [Forbrugerombudsmanden](#)
- Beskatning, kontakt [SKAT](#)
- Databeskyttelse og GDPR, kontakt [Datatilsynet](#)

Læs mere

[Digital sundhedsfaglig behandling](#)

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

