



Anvendelse af telekonsultation til diagnostik og ordination af lægemidler inden for veterinærmedicin

Baggrund

iVet ApS er en danskopstartet online dyrlægeklinik, der foretager konsultationer af dyr via video. Konsultationerne varetages af erfarne dyrlæger, der også arbejder i klinisk praksis, men ønsker at supplere det fysiske krævende arbejde med både privatlivet og deres passion for dyrlægefaget. Konsultationerne hos iVet ses som et supplement til den travle fysiske klinik, og giver ejerne mulighed for hurtig tilgængelig dyrlægehjælp, hvor dyrene kan triageres til hjemmebehandling eller henvisning (akut eller alm dagstid).

Dyrene undersøges gennem videokonsultation, og en anamnese optegnes. I størstedelen af konsultationerne (ca 69 %), rådgives gennem hjemmebehandling i form af håndkøbspræparater, foderrådgivning mm, eller der henvises (ca 26 %) til fysisk klinik. I sjældne tilfælde (under 5 %) udskrives visse lægemidler – dette sker alene såfremt en klar diagnose kan stilles og på baggrund af dyrlægens faglige vurdering – jf lovgivningen. Dette vil hyppigst gælde milde smertestillende præparater NSAID til korte behandlinger eller midler mod diagnosticeret utøj. iVet har udarbejdet klare retningslinjer for varetagelse af konsultation og eventuel ordination af lægemidler. iVet monitorerer og superviserer alle dyrlægenes arbejde både via stikprøver og ved ugentlige ”stuegange”, hvor patienter diskuteres.

Fyldestgørende journaler evt. med billeder fra konsultationen, udarbejdes altid i forbindelse med en konsultation.

iVet har sat klare retningslinjer for medicin, der ikke vurderes at kunne udskrives gennem videokonsultationer. Retningslinjerne er udarbejdet i henhold til de retningslinjer, der fremgår telemedicinsk humant samt veterinært i EU.

Der udskrives aldrig opioider, ketamin, eller anden medicin, der er vanedannende og kan misbruges humant. Der udskrives desuden ikke antibiotika, steroid eller hjertemedicin af nogen art, hvor kliniske eller parakliniske undersøgelser bør udføres forud endelig diagnosticering. I de få tilfælde hvor recepter udskrives, sker dette ud fra en klar vurdering på baggrund af videokonsultationen, i sammenhold med den anamnese der optages (inkl. eventuelle blodprøver, røntgen eller andet nyt materiale fra almen praktiserende dyrlæge) og hvor dyrlægen vurderer at have nok kendskab til

dyrets tilstand til at recept findes fagligt forsvarligt. Der udskrives aldrig recepter til fødevareproducerende dyr- herunder også heste, der ikke er udskrevet fra konsum.

En af bevæggrundene for, at iVet foretager online konsultationer, er, at vi ønsker at værne om dyrenes velfærd. Forskning viser, at kæledyr kan opleve stress og nedsat velfærd både ved transport til og under fysiske besøg hos dyrlægen (Mariti, Pierantoni, Sighieri & Gazzano 2017; Springer, Lund, Corr & Sandøe 2024). Dette kan lede til, at kæledyr udviser aggressiv eller angstfuld adfærd over for dyrlægen, ejerne eller dem selv, hvilket gør det sværere for dyrlægen at undersøge samt diagnosticere kæledyret for derved at kunne foreskrive en passende behandling. Derudover kan det lede til, at kæledyrene udvikler angst for dyrlægebesøg og transport (Mariti, Pierantoni, Sighieri & Gazzano 2017), og at sygdomstilfælde hermed progrediere, når dyrlægebesøgene udskydes.

Der opleves desuden ud fra personlige erfaringer, et stort pres på vagtdyrlægerne, som grundet travlhed skal forsøge at triagere syge patienter gennem et telefonopkald

iVet er et supplement til den fysiske konsultation, og som en ”first line” dyrlæge, der tilbyder danske kæledyrsejere en professionel vurdering af, om dyret bør tilses nu, i næste konsultation, eller om tilstanden / problemet kan afhjælpes hjemmefra.

I Danmark reguleres ordination af lægemidler til behandling af dyr af dyrlægelovens §12, der er sålydende:

§12. En dyrlæge må kun udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til behandling af sygdomstilfælde hos dyr, når dyrlægen selv har stillet en diagnose for sygdommen, jf. dog §13. Diagnosen skal være stillet

- 1) efter en fagligt forsvarlig klinisk undersøgelse, som dyrlægen personligt har foretaget af det eller de syge dyr,
- 2) efter, at dyrlægen har undersøgt materiale fra det eller de syge dyr eller ladet materialet undersøge på et statsligt eller andet dertil af ministeren for fødevarer, fiskeri og ligestilling godkendt laboratorium, jf. dog stk. 2, eller

3) efter, at dyrlægen har gennemgået sygdommens symptomer og forløb med ejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, jf. dog stk. 2.

Stk. 2 I de i stk. 1, nr. 2 og 3, nævnte tilfælde er det en betingelse, at dyrlægen har et sådant kendskab til helbredstilstanden i dyreholdet og til ejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, at det er fagligt forsvarligt at stille diagnosen på dette grundlag. (LBK nr 64 2024).

§12 foreskriver, at ordination af lægemidler til dyr skal være baseret på en faglig forsvarlig klinisk undersøgelse, som dyrlægen personligt har foretaget af det eller de syge dyr. Ordlyden af dyrelægelovens §12 har været uændret siden 1973 (daværende §7 stk. 3 og stk. 4). I 1973 havde lovgiver ikke mulighed for at forholde sig til, hvorvidt en faglig forsvarlig klinisk undersøgelse også kan foretages som en videokonsultation. Det må derfor bero på en fortolkning og en faglig vurdering, om bestemmelsen udelukker, at en fagligt forsvarlig klinisk undersøgelse af dyret også kan forgå virtuelt. Med den ekspansive teknologiske udvikling af det danske samfund, er det nu relevant at tage stilling til, om den eksisterende lovgivning forhindrer dyrlæger i at ordinere lægemidler også på baggrund af en telekonsultation.

Vurdering

Det er iVets vurdering, at det ikke er i strid med lovgivningen – under visse omstændigheder – at ordinere lægemidler enkelte lægemidler til dyr via videokonsultation, når dyret er tilset og undersøgt.

Til brug for vores vurdering har vi undersøgt reglerne i Danmark for lægers tilsvarende ordination af receptpligtige lægemidler til mennesker, og indenfor veterinærmedicin har vi endvidere undersøgt regler i lande, hvor nyere lovgivning tillader ordination af veterinærmedicin også alene på baggrund af telekonsultation.

Vurderingen beror endvidere på flere -af hinanden uafhængige- advokater og erfarne juristers, udtalelser og accept efter grundig gennemgang af konceptet.

Som det fremgår af redegørelsen, gengivet nedenfor, er det i Danmark lovligt, at en læge ordinerer receptpligtige lægemidler uden, at patienten fysisk har været til stede.

Ligeledes har en række vestlige lande tilladt, at dyrlæger ordinerer receptpligtige lægemidler til dyr alene på baggrund af en virtuel vurdering. Enkelte lande har begrænset ordinationen via telekonsultationer til kæledyr og heste – forstået som dyr, der ikke spises af mennesker.

På dette grundlag er det vores vurdering, at det ikke er i strid med gældende dansk lov, i visse tilfælde, at ordinere receptpligtige lægemidler til dyr alene baseret på en telekonsultation.

Nedenfor præsenteres vores redegørelse.

Rapportens opbygning

Denne rapport bidrager med et overblik over, hvordan telemedicin reguleres og praktiseres inden for veterinær- og humanmedicin i Danmark. Rapporten fokuserer primært på lovgivning og praksisser omkring at ordinere lægemidler via en telekonsultation, forstået som en konsultation, der udføres via informations- og kommunikationsteknologi og som erstatter et fysisk møde mellem sundhedsperson og patient (humanmedicin) eller et fysisk møde mellem dyrlæge-klient-patient (veterinærmedicin). I bilag E og F defineres relevante begreber inden for telemedicin på human- og veterinærområdet.

I rapportens første del introduceres den juridiske ramme for veterinær telemedicin i Danmark med særlig fokus på regulering af ordinerings af lægemidler. Der præsenteres en historisk gennemgang af dyrlægeloven. Herefter redegøres der for de relevante aktører på området for veterinærmedicin og deres vurderinger af muligheden for at ordinere lægemidler via telekonsultation inden for rammerne af den gældende lovgivning. Denne del afsluttes med et afsnit om, hvordan Ivets vurdering af muligheden for at ordinere lægemidler til dyr via telekonsultation relaterer sig til krav om dyrevelfærd i Danmark.

I rapportens anden del rettes fokus på human telemedicin i Danmark med særligt fokus på lovgivningen vedrørende ordinerings af lægemidler via telekonsultation på humanområdet. Dette afsnit omfatter også en præsentation af relevante aktørers vurderinger af muligheden for at ordinere lægemidler til mennesker via telekonsultation inden for gældende lovgivning.

I rapportens tredje og sidste del præsenteres lovgivning og praksisser inden for veterinær telemedicin i Storbritannien, Schweiz, Frankrig, Virginia(USA) og Quebec (Canada). Disse lande er udvalgt, da nyere juridiske og etiske standarder inden for human- og veterinærmedicin i disse lande, i et vist omfang også tillader at udskrive recepter alene baseret på en virtuel undersøgelse, og deres sundhedssystemer og socioøkonomiske forhold er sammenlignelige med Danmark. Derudover har landene sammenlignelig teknologisk modenhed, infrastruktur og tilgang til udvikling og implementering af telemedicinske løsninger inden for humanmedicin (OECD 2023).

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| Baggrund..... | 1 |
| Vurdering..... | 4 |
| Rapportens opbygning..... | 5 |
| Indholdsfortegnelse | 6 |
| DEL 1 - Veterinær telemedicin | 8 |
| <i>Ordination af lægemidler via telekonsultation til dyr</i> | <i>8</i> |
| 1.1 Juridiske rammer..... | 8 |
| Veterinærlægemiddelforordningens artikel 105, 106 og 107..... | 8 |
| Dyrlægebekendtgørelsens §§ 3-6, §25 og §30..... | 8 |
| Dyrlægelovens Kapitel 4, §12..... | 9 |
| Opsummering..... | 9 |
| 1.2 Dyrlægelovens udvikling med fokus på ordination af lægemidler | 10 |
| Opsummering..... | 14 |
| 1.3 Relevante aktører..... | 14 |
| Fødevarestyrelsen | 15 |
| Den Danske Dyrlægeforening (DDD)..... | 16 |
| Det Veterinære Sundhedsråd..... | 17 |
| Opsummering..... | 17 |
| 1.4 Dyrevelfærd..... | 18 |
| I dette afsnit præsenterer vi, hvordan Ivets vurdering af muligheden for at ordinere lægemidler til dyr via telekonsultation relaterer sig til krav om dyrevelfærd. | 18 |
| Det Dyreetiske Råd..... | 19 |
| Center for Forskning i Familiedyrs Velfærd (CFFV) | 19 |
| Opsummering..... | 20 |
| 1.5 Samlet opsummering | 20 |
| DEL 2 - Human telemedicin..... | 21 |
| <i>Ordination af lægemidler via telekonsultation til mennesker.....</i> | <i>21</i> |
| 2.1 Juridiske rammer..... | 21 |
| Autorisationsloven | 21 |
| Journalføringsbekendtgørelsen | 22 |
| Sundhedsloven | 22 |
| Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler | 23 |
| Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler | 24 |
| Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler | 25 |
| Vejledning om udfærdigelse af instrukser | 25 |
| Opsummering..... | 26 |
| 2.2 Relevante aktører..... | 26 |

| | |
|--|-----------|
| Danske regioner | 26 |
| Styrelsen for Patientsikkerhed | 26 |
| HejDoktor.dk | 27 |
| Danmarks digitaliseringsstrategi 2023 | 28 |
| Opsummering..... | 29 |
| 2.3 Samlet opsummering | 30 |
| DEL 3 - Internationale erfaringer | 31 |
| <i>Ordination af lægemidler via telekonsultation til dyr i Europa, USA og Canada</i> | <i>31</i> |
| <i>3.1 Storbritannien</i> | <i>31</i> |
| <i>3.2 Schweiz.....</i> | <i>32</i> |
| <i>3.3 Frankrig</i> | <i>33</i> |
| <i>3.4 Virginia</i> | <i>34</i> |
| <i>3.5 Quebec</i> | <i>35</i> |
| 3.2 Samlet opsummering | 36 |
| Litteraturliste | 37 |
| Bilagsoversigt..... | 42 |
| <i>Bilag A.....</i> | <i>42</i> |
| <i>Bilag B</i> | <i>43</i> |
| <i>Bilag C</i> | <i>44</i> |
| <i>Bilag D.....</i> | <i>45</i> |
| <i>Bilag E – Definitioner for human telemedicin</i> | <i>46</i> |
| <i>Bilag F – Definitioner for veterinær telemedicin</i> | <i>51</i> |
| <i>Bilag G: Juridiske rammer for ordination af lægemidler på humanområdet</i> | <i>54</i> |

DEL 1 - Veterinær telemedicin

Ordination af lægemidler via telekonsultation til dyr

I dette afsnit præsenteres de nuværende juridiske rammer for ordination af lægemidler til dyr i Danmark.

1.1 Juridiske rammer

Ifølge Fødevarestyrelsen reguleres dyrlægers praksisser angående ordinerings af lægemidler til behandling af dyr af veterinærlægemiddelforordningens artikel 105, 106 og 107, dyrlægebekendtgørelsens §§3-6, §25 og §30 samt dyrlægelovens §12. Fødevarestyrelsen har udarbejdet en vejledning til dyrlæger i forhold til at følge disse (Fødevarestyrelsen 2023).

Veterinærlægemiddelforordningens artikel 105, 106 og 107

Ifølge Fødevarestyrelsen regulerer denne forordning generelt antimikrobielle lægemidler. Antimikrobielle lægemidler omfatter antibiotika, antivirale midler, antifungale midler og midler mod protozoer (Fødevarestyrelsen 2023).

Dyrlægebekendtgørelsens §§ 3-6, §25 og §30

Dyrlægebekendtgørelsens §§ 3-6, §25, og §30 omhandler regler for anvendelse af lægemidler til dyr. Hovedprincipperne er, at dyrlæger skal bruge lægemidler med markedsføringstilladelse til dyr, men under visse omstændigheder kan humane lægemidler og magistrelt fremstillede lægemidler anvendes. Desuden specificeres regler for forebyggende behandling, herunder brug af lægemidler uden foregående sygdomskonstatering, samt retningslinjer for udlevering af receptpligtige lægemidler. Disse bestemmelser sikrer forsvarlig og ansvarlig brug af lægemidler til behandling og forebyggelse af sygdomme hos dyr (BEK nr. 646 2023).

§30 foreskriver, at dyrlægen kan fravige kravet om diagnose i tilfælde, hvor der skal udleveres lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling. Dette kræver dog, at dyrlægen har et kendskab til dyrets helbredstilstand (BEK nr. 646 2023).

Dyrlægelovens Kapitel 4, §12

Dyrelægelovens kapitel 4 udgør de juridiske rammer for ordinering af lægemidler til dyr. Kapitel 4 §12 foreskriver:

”§ 12. En dyrlæge må kun udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til behandling af sygdomstilfælde hos dyr, når dyrlægen selv har stillet en diagnose for sygdommen, jf. dog § 13.

Diagnosen skal være stillet

1) efter en fagligt forsvarlig klinisk undersøgelse, som dyrlægen personligt har foretaget af det eller de syge dyr,

2) efter, at dyrlægen har undersøgt materiale fra det eller de syge dyr eller ladet materialet undersøge på et statsligt eller andet dertil af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri godkendt laboratorium, jf. dog stk. 2, eller

3) efter, at dyrlægen har gennemgået sygdommens symptomer og forløb med ejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. I de i stk. 1, nr. 2 og 3, nævnte tilfælde er det en betingelse, at dyrlægen har et sådant kendskab til helbredstilstanden i dyreholdet og til ejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, at det er fagligt forsvarligt at stille diagnosen på dette grundlag.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler for anvendelse af lægemidler til forebyggende behandling.

Stk. 4. Ministeren kan fastsætte regler om anvendelse af lægemidler og andre biologisk virksomme stoffer til dyr, herunder om begrænsning eller forbud mod anvendelsen af bestemte arter af sådanne stoffer.” (LBK nr 64 2024).

Opsummering

Den juridiske ramme for ordination af lægemidler til dyr er primært defineret af ovennævnte dokumenter: veterinærlægemiddelforordningen, dyrlægebekendtgørelsen, og dyrlægeloven. Ingen

af disse juridiske dokumenter omhandler ordinerings af lægemidler via telemedicin. Det er således op til den enkelte dyrlæge at vurdere, om vedkommende har et sådant kendskab til dyrets helbredstilstand og ejeren, at vedkommende kan stille en faglig forsvarlig klinisk diagnose af og ordinere lægemidler til dyret via telekonsultation.

1.2 Dyrelægelovens udvikling med fokus på ordination af lægemidler

I dette afsnit præsenteres den historiske udvikling af dyrelægeloven. Der rettes fokus på, at loven er forblevet uændret siden 1973, hvilket står i kontrast til den omfattende teknologiske udvikling, der har fundet sted i det danske samfund i mellemtiden.

1964: Lov om veterinærvæsenet samt om udøvelse af dyrlægegerning

I 1964 blev Lov om veterinærvæsenet samt udøvelse af dyrlægegerningen vedtaget. Herved blev der skabt et retligt grundlag for udøvelse af dyrlægegerning i Danmark.¹ I denne lov blev der taget stilling til dyrlægens pligter. Loven foreskrev:

”Kapitel IV

Dyrlægernes pligter.

§ 7. En autoriseret dyrlæge er under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed.

Stk. 2. Enhver praktiserende dyrlæge er forpligtet til på begæring at yde den første fornødne hjælp til alvorligt tilskadekomne dyr eller til dyr med smertevoldende sygdomme eller fødselshindringer, når hurtig hjælp efter de foreliggende oplysninger må anses for nødvendig. Har dyrlægen gyldigt forfald, eller kan rettidig hjælp ydes af en anden, som efter forholdene er nærmere dertil, er dyrlægen dog fritaget for den omhandlede forpligtelse.

Stk. 3. Enhver autoriseret dyrlæge har pligt til inden for sit praksisområde at påtage sig veterinært arbejde som et led i offentlig bekæmpelse af smitsomme sygdomme hos husdyrene.

Stk. 4. Enhver autoriseret dyrlæge skal afgive de indberetninger og anmeldelser, som veterinærdirektoratet afkræver ham med henblik på konstatering og bekæmpelse af sygdomme hos husdyrene samt vedrørende den veterinære levnedsmiddelkontrol og det veterinære

¹ https://www.folketingstidende.dk/samling/19631/lovforslag/L46/19631_L46_fremsaettelsestale.pdf

levnedsmiddeltilsyn. Endvidere skal han på forlangende give direktoratet enhver oplysning om forhold i forbindelse med hans udøvelse af dyrlægegerning. Landbrugsministeren kan fastsætte regler for, i hvilket omfang og på hvilken måde dyrlæger af hensyn til indberetnings- og anmeldepligten skal føre ordnede optegnelser over visse dele af deres virksomhed.

Stk. 5. Det påhviler en autoriseret dyrlæge at basere indberetninger, attester og udtalelser på en omhyggelig undersøgelse af grundlaget herfor.” (Tilæg C 1964).

1973: Ændringer til loven angående ordination af lægemidler ved recept

I 25. august 1969 nedsatte Landbrugsministeriet et udvalg, der fik til opgave at foretage en nøje undersøgelse af mulighederne for og forsvarligheden af at anvende mellemteknikere inden for et eller flere af de områder, der er henført til dyrlægegerningen ved § 4, stk. 1², i lov nr. 58 af 4. marts 1964 om veterinærvæsenet samt om udøvelse af dyrlægegerningen. Derudover blev udvalget bedt om at forholde sig til, hvilke uddannelseskraav der bør stilles til sådanne mellemteknikere. Udvalget fik endvidere til opgave at undersøge mulighederne for, at der gives landmænd adgang til selv at behandle deres dyr med lægemidler i videre omfang, end det var tilladt efter de da gældende bestemmelser jfr. § 4, stk. 1, litra c.

Udvalget afsluttede sit arbejde ved afgivelse af Betænkning vedrørende lov om veterinærvæsenet samt udøvelse af dyrlægegerning nr. 600 i 1972 (Betænkning nr. 660 1972). På baggrund af denne betænkning, blev der d. 9. marts 1973 vedtaget følgende ændringer til §7 i Lov om veterinærvæsenet samt om udøvelse af dyrlægegerning³:

”Efter § 7 indsættes:

² Lov om veterinærvæsenet og om udøvelse af dyrlægegerning fra 14. februar 1964:

§ 4. Ved dyrlægegerning forstås

a. at tage et dyr under behandling, når der er grund til at antage, at dyret eller den besætning, hvortil det hører, lider af en smitsom sygdom, hvorom anmeldelse skal indgives i henhold til lovgivningen om smitsomme sygdomme hos husdyrene,
b. at tage andenmands dyr under behandling for nogen anden sygdom, til hvis behandling der kræves veterinær indsigt,
c. at tage dyr under behandling under anvendelse af lægemidler, der efter apotekerlovgivningen kun må udleveres mod recept,
d. at udøve veterinær levnedsmiddelkontrol og veterinært levnedsmiddeltilsyn i henhold til den til enhver tid gældende lovgivning herom og e. at udøve anden virksomhed, ved hvilken udnyttelsen af den veterinære uddannelse er det væsentlige.

³ Læs lovforslaget her:

https://www.folketingstidende.dk/samling/19721/lovforslag/L131/19721_L131_fremsaettelsestale.pdf

Læs vedtagelsen her: https://www.folketingstidende.dk/samling/19721/lovforslag/L131/19721_L131_som_vedtaget.pdf

§ 7 a. En dyrlæge må kun udlevere lægemidler eller ordinere lægemidler ved recept til behandling af sygdomstilfælde hos dyr under overholdelse af de i stk. 2-4 fastsatte bestemmelser.

Stk. 2. Som grundlag for udlevering eller receptordination skal foreligge en diagnose, der enten skal være stillet af dyrlægen selv eller skal være stillet af et statsligt eller et i henhold til § 18, stk. 1, godkendt laboratorium efter undersøgelse af indsendt materiale fra det eller de syge dyr.

Stk. 3. Dyrlægens diagnose skal stilles på grundlag af en fagligt forsvarlig klinisk undersøgelse, som han personlig har foretaget af det eller de syge dyr.

Stk. 4. Uanset stk. 3 kan dyrlægen stille diagnosen efter at have gennemgået sygdommens symptomer og forløb med besætningsejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, eller efter at have undersøgt forelagt materiale fra det eller de syge dyr, under forudsætning af, at han har et sådant kendskab til helbredstilstanden i besætningen og til besætningsejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, at det er fagligt forsvarligt at stille diagnosen på nævnte grundlag.

§ 7 b. For at forebygge forekomsten af uønskede rester af lægemidler og andre biologisk virksomme stoffer samt bestanddele eller omsætningsprodukter fra sådanne stoffer i levnedsmidler af animalsk oprindelse kan landbrugsministeren efter forhandling med ministeren for forureningsbekæmpelse fastsætte regler om og herunder begrænse eller helt forbyde anvendelsen af bestemte arter af sådanne stoffer i forebyggende eller helbredende øjemed til husdyr.”.

På baggrund af en undersøgelse, af mulighederne for at anvende mellemteknikere til at understøtte udførelsen af dyrlægegeringen og mulighederne for at give landmænd adgang til selv at behandle deres dyr med lægemidler, blev der opsat juridiske rammer for dyrlægers ordinerings af lægemidler.

1980: Bekendtgørelse af Lov om veterinærvesenet samt om udøvelse af dyrlægegering

I 1980 blev Lov om veterinærvesenet samt om udøvelse af dyrlægegerings §7a affattet til:

”§ 7 a. En dyrlæge må kun udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til behandling af sygdomstilfælde hos dyr, når han selv har stillet en diagnose for sygdommen.

Diagnosen skal være stillet:

1) efter en fagligt forsvarlig klinisk undersøgelse, som dyrlægen personligt har foretaget af det eller de syge dyr, eller

2) efter at dyrlægen har undersøgt materiale fra det eller de syge dyr eller ladet materialet undersøge på et statsligt eller andet dertil af landbrugsministeriet godkendt laboratorium, jfr. dog stk. 2, eller

3) efter at dyrlægen har gennemgået sygdommens symptomer og forløb med besætningsejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, jfr. dog stk. 2. Stk. 2. I de i stk. 1, nr. 2 og 3, nævnte tilfælde er det en betingelse, at dyrlægen har et sådant kendskab til helbredstilstanden i besætningen og til besætningsejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på besætningen, at det er fagligt forsvarligt at stille diagnosen på dette grundlag. ”. (LBK nr. 312 1980, Lovforslag nr. L 111 1980).

2002-2003: Bekendtgørelse af lov om dyrlægegerning m.v.

I denne periode tilføjes der stk. 4 -11 til §7a. Disse bestemmelser handler om reglerne for dyrlægers udlevering og ordinerer af receptpligtige lægemidler til dyr inden for landbrug, herunder kvæg, svin, kalve, og fjerkræ. De fastsætter under hvilke omstændigheder og betingelser dyrlæger kan ordinere lægemidler til efterbehandling af dyr i besætninger, og hvordan sundhedsrådgivningsaftaler spiller en rolle i denne proces (LOV nr 965 2002, LBK nr 43 2003).

2004: Kapitel 4: Lægemidler til dyr

Den 27. maj 2004 blev lov om dyrlæger ændret. Her blev der oprettet et kapitel 4: ”Lægemidler til dyr”. Det medførte, at §7 blev ændret til §12:

”§ 12. En dyrlæge må kun udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til behandling af sygdomstilfælde hos dyr, når dyrlægen selv har stillet en diagnose for sygdommen, jf. dog § 13.

Diagnosen skal være stillet

1) efter en fagligt forsvarlig klinisk undersøgelse, som dyrlægen personligt har foretaget af det eller de syge dyr,

2) efter, at dyrlægen har undersøgt materiale fra det eller de syge dyr eller ladet materialet undersøge på et statsligt eller andet dertil af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri godkendt laboratorium, jf. dog stk. 2, eller

3) efter, at dyrlægen har gennemgået sygdommens symptomer og forløb med ejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. I de i stk. 1, nr. 2 og 3, nævnte tilfælde er det en betingelse, at dyrlægen har et sådant kendskab til helbredstilstanden i dyreholdet og til ejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, at det er fagligt forsvarligt at stille diagnosen på dette grundlag.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler for anvendelse af lægemidler til forebyggende behandling.

Stk. 4. Ministeren kan fastsætte regler om anvendelse af lægemidler og andre biologisk virksomme stoffer til dyr, herunder om begrænsning eller forbud mod anvendelsen af bestemte arter af sådanne stoffer.” (LOV nr 433 2004, Lovforslag nr. L 101 2004).

Opsummering

Som det fremgår af ovenstående, har ordlyden af dyrlægelovens §12 har været uændret siden 1974 (daværende §7 stk. 3 og stk. 4). Lovgiver har ikke i 1974 haft mulighed for at forholde sig til muligheden af, at konsultationen kan gennemføres også ved brug af telekommunikation. Det må derfor bero på en fortolkning, om bestemmelsen udelukker, at en fagligt forsvarlig klinisk undersøgelse af dyret og ordination af lægemidler også kan forgå virtuelt.

1.3 Relevante aktører

Dyrelægefaget er en liberal profession, hvilket betyder, at dyrlægers praksis er reguleret på en måde, så de har en vis autonomi til at behandle et dyr baseret på dyrenes konkrete behov og dyrlægens faglige og etiske vurdering. Nationale myndigheder, rådgivende instanser og fagforeninger vejleder og kontrollerer dyrlæger for at sikre kvaliteten af deres ydelser (Bilag F).

Nedenfor gennemgås de relevante aktører på området for veterinær telemedicin i Danmark samt deres vurderinger af dyrlægers mulighed for at ordinere lægemidler via telekonsultation inden for den gældende lovgivning.

Fødevarestyrelsen

Fødevarestyrelsen foreskriver, at hovedreglen for ordinerings af receptpligtige lægemidler er, at ordineringsen skal forekomme på baggrund af en diagnose, som den ordinerende dyrlæge har stillet ved en faglig forsvarlig klinisk undersøgelse af dyret. Hvis dyrlægen vælger at fravige dette, forudsættes det, at dyrlægen har et nøje kendskab til dyrets tilstand og til ejeren, for at det er fagligt forsvarligt at iværksætte eller forlænge en medicinsk behandling (Fødevarestyrelsen 2023).

Fødevarestyrelsen vurderer, at det ikke er muligt at opnå tilstrækkeligt kendskab til dyret og ejeren uden at dyrlægen jævnligt foretager eller har foretaget en klinisk undersøgelse af dyret. Yderligere siges det:

”Det vil bero på dyrlægens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde, hvad der er forsvarligt i den givne situation, og det er dermed den ordinerende dyrlæges ansvar at vurdere, om det er forsvarligt at ordinere/udlevere receptpligtige lægemidler uden forudgående klinisk undersøgelse.”

(Fødevarestyrelsen 2023).

Fødevarestyrelsen skriver, at den ordinerende dyrlæge kan opnå kendskab til dyret og ejer

- 1) ud fra journaloptegnelser, hvis journalen vurderes at være fyldestgørende
- 2) fra en kollega, der har haft der seneste tilsyn med dyret, hvors den ordinerende dyrlæge i den konkrete sag, vurderer at dette er et fagligt forsvarligt grundlag.

Fødevarestyrelsen påpeger, at dyrlægen kan afvige fra kravet om diagnose, hvis der er tale om ordinerings af lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling jf. dyrlægebekendtgørelsens § 30. De skriver, at lægemidler, der er godkendt til forebyggende behandling, er vacciner eller lægemidler til forebyggende behandling af f.eks. lopper/flåter og hjerteorm. De understreger dog, at vacciner til produktionsdyr skal ordineres af en dyrlæge, der er tilknyttet besætningen (Fødevarestyrelsen 2023).

Den Danske Dyrlægeforening (DDD)

I et politikpapir, af 5. oktober 2020, oplyser DDD sin holdning til dyrlægers anvendelse af telemedicin. Her siges det, at DDD ser nye muligheder i anvendelsen af veterinær telemedicin. DDD fremhæver, at udviklingen af telemedicin skal ske i respekt for den veterinære profession, dyr og menneskers sundhed samt dyrevelfærd (Den Danske Dyrlægeforening 2020).

DDD fremhæver, at dyrlæger skal være bevidste om, at det i sidste ende vil være **dyrlægens ansvar** i det konkrete tilfælde at forholde sig til den gældende lovgivning og vurdere om veterinær telemedicin vil være fagligt forsvarligt. Det fremhæves, at veterinær telemedicin ikke på nuværende tidspunkt (i 2020) har været vurderet i forbindelse med lovgivningsarbejdet i Danmark. Derudover understreges det, at det er vigtigt, at dyrlæger fører journaloptegnelser over udførte telemedicinske ydelser og aftaler med dyrejereren på lige fod med fysiske konsultationer (Den Danske Dyrlægeforening 2020).

Telekonsultation: I 2020 mente DDD, at telekonsultation kan erstatte et fysisk møde inden for følgende områder:

- *”Simple kontroller som fx postoperativ kontrol af sår*
- *Management af kroniske, tidligere diagnosticerede lidelser, hvor dyrlægen har kendskab til patienten*
- *Vurdering af klinisk effekt ved ejer-initierede behandlinger af produktionsdyr på enkeltdyrsniveau*
- *Vurdering af produktionsdyr med hensyn til transportegnethed eller behov for akut eutanasi på enkeltdyrsniveau.” (Den Danske Dyrlægeforening 2020).*

Telediagnoser: DDD fremhævede, at dyrlæger gennem loven er forpligtet til at stille diagnoser på dyr. På baggrund af den gældende lovgivning mente DDD i 2020 ikke, at dyrlæger kan stille en ny diagnose på en patient, som alene er konsulteret og diagnosticeret via telemedicinsk konsultation. DDD mente, at dyrlæger kan stille en tentativ diagnose på baggrund af en telekonsultation. På baggrund af den tentative diagnose kan dyrlægen henvise dyreejere til dyrlægebehandling eller ordinere ejerinitieret behandling med andet end receptpligtige lægemidler, som tjener at minimere dyrets ubehag, smerte eller lidelse under henvisning til fx dyrevelfærdsloven (Den Danske Dyrlægeforening 2020).

Teleordination: DDD mente ikke, at dyrlægen kan anvende, udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til dyr uden en foregående fysisk konsultation jf. dyrlægelovens § 12 stk. 1.

- DDD mente dog, at det ikke kan udelukkes, at dyrlægen kan genordinere receptpligtige lægemidler. De fremhæver, at præmissen herfor er, at der er tale om en eksisterende lidelse hos det enkelte dyr, som er tidligere diagnosticeret af dyrlægen selv, og hvor dyrlægen har indgående kendskab til patienten og dyreejeren (Den Danske Dyrlægeforening 2020).

Det Veterinære Sundhedsråd

Det Veterinære Sundhedsråd⁴ i Danmark er et uafhængigt organ, som har til opgave at afgive veterinærfaglige udtalelser i sager, der forelægges af ministeren eller Fødevarestyrelsen, og det kan også anvendes til rådgivning for andre offentlige myndigheder om veterinære spørgsmål.

Den 22. marts 2024 forespurgte vi Det Veterinære Sundhedsråd om rådgivningen indenfor anvendelse af telemedicin til at ordinere lægemidler til dyr. Rådet svarede, at de ikke havde mulighed for at besvare vores henvendelse jf. § 3 i Bekendtgørelse om forretningsorden for Det Veterinære Sundhedsråd, hvoraf det fremgår, at Rådet ikke kan tage sager op af egen drift eller besvare private henvendelser. I stedet henviste Rådet os til Fødevarestyrelsen og/eller Den Danske Dyrlægeforening (se bilag A).

Opsummering

Aktørerne fremhæver, at der ikke er en objektiv lovgivning, der forhindrer ordination af lægemidler via telekonsultationer, hvorfor det i sidste ende er dyrlægens ansvar at vurdere, om det er fagligt forsvarligt. Det er værd at bemærke, at Den Danske Dyrlægeforenings vurdering er fra 2020. Siden 2020 har det danske samfund og sundhedsvæsen har været vidne til en stor teknologisk udvikling, ikke mindst i forbindelse med Covid-19 pandemien.

⁴ <https://detvetsund.dk/>

1.4 Dyrevelfærd

I dette afsnit undersøges det, hvordan Ivets vurdering af muligheden for at ordinere lægemidler til dyr via telekonsultation relaterer sig til krav om dyrevelfærd.

I 2020 vedtog Folketinget en ny dyrevelfærdslov, der trådte i kraft d. 1. januar 2021.

Dyrevelfærdslovens §§1-3 foreskriver:

”§ 1. Loven har til formål at fremme god dyrevelfærd, herunder beskytte dyr, og fremme respekt for dyr som levende og sansende væsener. Loven har endvidere til formål at varetage dyreetiske hensyn.

§ 2. Dyr er levende væsener og skal behandles forsvarligt og beskyttes bedst muligt mod smerte, lidelse, angst, varigt men og væsentlig ulempe.

§ 3. Enhver, der holder dyr, skal sørge for, at de behandles omsorgsfuldt, herunder at de huses, fodres, vandes og passes under hensyntagen til deres fysiologiske, adfærdsmæssige og sundhedsmæssige behov i overensstemmelse med anerkendte praktiske og videnskabelige erfaringer.” (LBK nr 61 2024).

Med den nye dyrevelfærdslov blev Danmark det første land i verden til at anerkende alle dyr som sansende væsener (Riis 2020). Derudover ændrede loven navn fra dyreværnsloven til dyrevelfærdsloven. Med disse ændringer anerkendes det, at dyr har evne til at føle smerte, lidelse og angst, og at dyr har fysiologiske, adfærdsmæssige og sundhedsmæssige behov, som mennesker er forpligtet til at tilgodese (Riss 2020).

Som tidligere nævnt finder flere studier, at transport til og selve besøget hos dyrlægen kan forårsage stress, angst og forringet velfærd for kæledyr. Dette kan ikke kun gøre det vanskeligt at diagnosticere og behandle dyret korrekt, men også føre til langsigtede frygtreaktioner over for både transport og dyrlægebesøg (Mariti, Pierantoni, Sighieri & Gazzano 2017; Springer, Lund, Corr & Sandøe 2024).

Ved at reducere behovet for transport til og fysiske besøg hos dyrlægen, kan veterinær telemedicin anses som et middel til at efterleve dyrevelfærds lovens krav om at beskytte dyr mod smerte, lidelse og angst. Endvidere gør telemedicin det muligt for dyrlæger at undersøge dyrene i

deres vante miljø, hvor de er mere tilbøjelige til at udvise deres typiske adfærd. Dette kan føre til mere præcise diagnoser og effektive behandlinger, der på samme måde fremmer dyrets velfærd. Derudover gør telemedicin dyrlægetjenester lettere tilgængelige for dyreejere, især dem i fjerntliggende områder eller for ejere uden nem adgang til transport. Det fremmer dyrejerens mulighed for at tilgodese dyrets behov og behandle dyret rettidigt.

På baggrund heraf vurderer Ivet, at anvendelse af telekonsultationer til behandling af dyr er i tråd med dyrevelfærdslovens formål og bestemmelser. Telekonsultationer fremmer en respektfuld og omsorgsfuld behandling af dyr og minimerer de risici for angst og stress, der er forbundet med traditionelle dyrlægebesøg. Denne vurdering udbygger vi i det følgende.

Det Dyreetiske Råd

I et notat fra 2022 skriver Det Dyreetiske Råd, at god dyrevelfærd både indebærer, at dyrene kan leve i overensstemmelse med deres natur og få deres behov tilgodeset, og at dyrene har færrest mulige negative oplevelser som stress, sult og sygdom og flest mulige positive oplevelser (Det Dyreetiske Råd 2022). På baggrund heraf vurderer Ivet, at telekonsultationer kan medvirke til at fremme god dyrevelfærd, da de kan reducere stress og sygdom hos dyr.

I forbindelse med udarbejdelsen af denne rapport søgte vi rådgivning hos Det Dyreetiske Råd. I en mail skriver sekretariatslederen, at telemedicin ikke er et emne, som Det Dyreetiske Råd har drøftet (Bilag B).

Center for Forskning i Familiedyrs Velfærd (CFFV)

Center for Forskning i Familiedyrs Velfærd (CFFV) er et center under Det Sundhedsfaglige Fakultet på Københavns Universitet. CFFV forsker i problemstillinger af relevans for velfærden hos hunde, katte, heste og andre dyr, der holdes som familie- eller hobbydyr. Forskningen afdækker de direkte velfærdsmæssige konsekvenser af måden, hvorpå disse dyr holdes, trænes, passes og avles og holdninger og motivationer hos mennesker, der bestemmer dyrenes livsvilkår (Center for Forskning i Familiedyrs Velfærd 2023).

CFFV har udgivet en artikel, der er centreret om hunde- og katteejers erfaringer med og forventninger til brug af telemedicin i veterinærpraksis (Springer, Lund, Corr & Sandøe 2024). Målgruppen er hunde- og katteejere på tværs af Europa. I undersøgelsen blev hunde- og katteejeres

brug af og holdninger til telemedicin undersøgt gennem et spørgeskema (2117 respondenter). Resultaterne viste, at selvom et flertal af ejerne er bevidste om, at der er en risiko for, at noget kan blive overset ved telemedicin, så ser de også stort potentiale i muligheden for at benytte telekonsultationer. Dyreejerne anerkender, at veterinær telemedicin kan spare dyrene for potentielt stressfulde rejser til og situationer under dyrelægebesøg. Konklusionen peger på, at ejere af hunde og katte anerkender fordelene ved telemedicin, men at der er en kløft mellem det potentielle og det faktiske brug. En mulig forklaring her på er, at dyrlæger ikke tilbyder veterinær telemedicin eller ikke formår at gøre dyreejerne opmærksomme på, at det er en mulighed. Dette rejser spørgsmål omkring telemedicins nuværende tilgængelighed og understreger vigtigheden af, at dyrlægeprofessionen får en dybere forståelse for telemedicins mulige fordele i dyrlægepraksis (Springer, Lund, Corr & Sandøe 2023).

Opsummering

På baggrund af ovenstående vurderer Ivet, at telemedicin og herunder telekonsultationer kan mindske dyrs oplevelser af sygdom, angst, lidelse og stress og derved anses som et middel til at fremme dyrevelfærd i Danmark.

1.5 Samlet opsummering

I Danmark er den juridiske ramme for ordination af lægemidler til dyr defineret af tre centrale dokumenter: veterinærlægemiddelforordningen, dyrlægebekendtgørelsen, og dyrlægeloven. Ingen af disse juridiske dokumenter forskriver at dyrlæger ikke må ordinere lægemidler via telekonsultationer.

DEL 2 - Human telemedicin

Ordination af lægemidler via telekonsultation til mennesker

I dette afsnit præsenteres de nuværende juridiske rammer og praksisser for ordination af lægemidler via telekonsultation til mennesker i Danmark. Det konstateres, at loven tillader, at danske læger ordinerer lægemidler via telekonsultationer og anden virtuel kommunikation under overholdelse af gældende regler og med samme omhu og samvittighedsfuldhed som ved fysiske konsultationer. Dog med visse undtagelser såsom ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

2.1 Juridiske rammer

Ifølg dansk lovgivning må læger ordinere lægemidler via telekonsultationer og anden virtuel kommunikation til mennesker. I dette afsnit præsenterer vi en oversigt over de lovbestemmelser, der klarlægger dette. Oversigten er udarbejdet med udgangspunkt i information fra Styrelsen for Patientsikkerhed (Styrelsen for Patientsikkerhed 2023a) og Retsinformation.dk. Der er opbygget en omfattende juridisk struktur, der regulerer digital sundhedsfaglig behandling og herunder telemedicin på humanområdet i Danmark - for uddybende beskrivelse heraf se bilag G.

Autorisationsloven

§17 (omhu og samvittighedsfuldhed)

Autorisationslovens §17 foreskriver:

”§17 En autoriseret sundhedsperson er under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v.” (LBK nr. 122 2023)

I en pjece fra Styrelsen for Patientsikkerhed nævnes det, at denne paragraf foreskriver, at sundhedspersonen skal følge de faglige normer på vedkommendes felt. Det gælder også, når sundhedspersonen udfører digital sundhedsfaglig behandling (Styrelsen for Patientsikkerhed 2023a). Derudover fremhæver pjecen, at sundhedspersonen skal føre patientjournal ved og indhente informeret patientsamtykke til digital sundhedsfaglig behandling på samme måde, som ved al

anden sundhedsfaglig behandling. Reglerne herfor er behandlet i journalføringsbekendtgørelsen og sundhedsloven.

Journalføringsbekendtgørelsen

Bekendtgørelsen omhandler regler og krav til journalføring ved behandlinger af patienter for autoriserede sundhedspersoner i Danmark (BEK nr 1225 2021). Ved *behandling* forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, kosmetisk behandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient jf. §1, stk. 2 (ibid.). Ved en *patientjournal* forstås notater, som oplyser om patientens tilstand, den planlagte og udførte behandling m.v. Optegnelser, der i øvrigt indeholder oplysninger om rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om patienten, er også en del af patientjournalen, hvis disse oplysninger er af betydning for den aktuelle behandling jf. §2 (ibid.).

Afbekendtgørelsen fremgår, at den autoriserede sundhedsperson har ansvar for at holde oversigt over oplysninger ved konkrete patientkontakter, der kan være nødvendige fx konsultationsform herunder video- eller telefonkonsultation og konkret instruktion eller rådgivning af patienten, herunder telefonisk rådgivning (BEK nr 1225 2021).

I journalføringsbekendtgørelsen bliver det således direkte nævnt, at danske læger kan for at konsultere, rådgive og instruere patienter via video eller telefonkonsultation.

Sundhedsloven

Den danske sundhedslov dammer rammerne for sundhedsvæsenets organisering og drift i Danmark. Den indeholder regler for sundhedstjenestens struktur, sundhedspersonalets rettigheder og pligter, patientrettigheder mm. (LBK nr 248 2023).

Kapitel 5 (informeret samtykke mv.)

Kapitel 5 i sundhedsloven omhandler patienters medinddragelse i beslutninger. Kapitlet definerer de juridiske rammer angående sundhedspersonens ansvar for indhentning af samtykke fra patienter (LBK nr 248 2023). Kapitel 5 indebærer særlige udspecificeringer angående indhentelse af informeret samtykke fra mindreårige og patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke. Kapitlet specificerer, at forældremyndighedens indehaver kan give informeret samtykke

på vegne af den mindreårige, mens pårørende og værge kan give informeret samtykke på vegne af patienten, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke. En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling (LBK nr 248 2023).

Ifølge kapitel 5 i sundhedsloven kan forældre, pårørende og værger give informeret samtykke til en digital sundhedsfaglig behandling på vegne af mindreårige eller patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke.

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler

Denne vejledning dækker reglerne for ordination, administration, og bortskaffelse af lægemidler, samt definerer ansvars- og kompetenceområder for både sundhedsfagligt personale og ikke-sundhedsuddannet personale involveret i håndteringen af lægemidler (VEJ nr 9079 2015).

Punkt 2: Generelle forhold ved ordination og håndtering af lægemidler

Punkt 2.2: Hvem må behandle med receptpligtige lægemidler

Dette punkt foreskriver, at behandling med receptpligtige lægemidler som udgangspunkt er forbeholdt læger og tandlæger, jf. autorisationsloven § 74, stk. 2. (VEJ nr 9079 2015).

Punkt 2.5.1.2: Mundtlig/telefonisk ordination af lægemidler

Dette punkt foreskriver, at når lægen/tandlægen ordinerer et lægemiddel mundtligt, herunder telefonisk, skal både lægen/tandlægen og medhjælperen sikre sig, at det præcise indhold i ordinationen er forstået (VEJ nr 9079 2015).

Punkt 2.5.3: Journalføring og indberetning til FMK

Dette punkt foreskriver, at lægen/tandlægen har journalføringspligt efter reglerne journalføringsbekendtgørelsen. Det bestemmes, at:

- Umiddelbart efter en lægemiddelordination har lægen/tandlægen pligt til at indføre ordinationen i patientjournalen. Det gælder alle former for ordinationer, herunder telefonordinationer, ordinationer udført på papirrecept, ved telefax samt enkeltstående ordinationer og ordinationer af lægemidler ved behov (p.n.).

I vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler betemmes det således, at lægen/tandlægen kan ordinere et lægemiddel via telefoniske konsultationer og telefax.

Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Vejledningen om ordination af afhængighedsskabende lægemidler fastlægger de rammer, som læger skal følge ved ordination af lægemidler, der kan skabe afhængighed. Dette inkluderer blandt andet sovemidler, beroligende, angstdæmpende lægemidler og opioider. Vejledningen sigter mod at sikre forsvarlig brug og begrænse risikoen for afhængighed (VEJ nr 9523 2019).

Punkt 2.2: Generelle overvejelser ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Punkt 2.2.1: Individuel vurdering af fordele, ulemper og risikogrupper.

Her forskrives det, at lægen, ved ordination, skal overveje den forventede effekt og risikoen for uønskede virkninger, især de kognitive bivirkninger og misbrugs- og afhængighedspotentialet. Derudover skal lægen, med regelmæssige mellemrum, foretage en *revurdering af indikationen*, hvor der tages stilling til klinisk effekt, bivirkninger samt afhængighed, toleransudvikling eller misbrug/skadeligt brug af lægemidlet (VEJ nr 9523 2019).

Punkt 2.2.2: Ordination og receptfornyelse

Her foreskrives: *"I udgangspunktet foretages revurdering af indikationen som omtalt i 2.2.1 ved hver receptfornyelse, som derfor skal foregå ved personligt fremmøde eller hjemmebesøg og ikke ved telefon- eller internet/e-mail-konsultation."* (VEJ nr 9523 2019).

Dog er der en undtagelse: *"I enkelte tilfælde hvor en patient er i et stabilt og lægeligt velbegrundet længerevarende behandlingsforløb, og hvor der ligger en detaljeret behandlingsplan, kan det efter en individuel vurdering undtagelsesvist besluttes, at personligt fremmøde ikke er nødvendigt ved hver receptfornyelse, jf. pkt. 3.1.3, 3.2.7 og 3.3.1. (...). Ved behov for receptfornyelse mellem konsultationerne i de ovenfor skitserede tilfælde kan lægen, efter individuel vurdering, **evt. gøre dette pr. telefon.**"* (VEJ nr 9523 2019).

Ved fornyelse af recepter af afhængighedsskabende lægemidler skal lægen som udgangspunkt tilse patienten fysisk – dog kan lægen, baseret på en individuel vurdering, forny recepten via telefon. Dette relaterer sig til HejDoktor.dk's retningslinjer (se nedenfor).

Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler fastlægger regler og procedurer for, hvordan recepter på lægemidler skal udstedes, håndteres og ekspederes i Danmark. Den regulerer praksissen for både læger, tandlæger og dyrlæger. Den dækker elektroniske og fysiske recepter, herunder krav til sikkerhed og fortrolighed, samt regler for dosisdispensering (BEK nr. 1703 2023). Bekendtgørelsens §12 ekspliciterer at recepter kan udstedes via telefax eller telefonisk:

§ 12. Recepter skal udstedes elektronisk i det Fælles Medicinkort, jf. dog stk. 2 og § 41.

Stk. 2. Anvisning kan i særlige tilfælde ske skriftligt, via telefax eller telefonisk, dog ikke i de i stk. 3 nævnte tilfælde.

Stk. 3. Recepter på følgende typer af lægemidler må alene udstedes elektronisk:

- 1) lægemidler til dosisdispensering,
- 2) lægemidler underkastet særlig overvågning, jf. § 4,
- 3) lægemidler til brug i praksis, og
- 4) lægemidler genordineret af behandlerfarmaceut.

(BEK nr. 1703 2023).

Vejledning om udfærdigelse af instrukser

Denne vejledning indebærer retningslinjer for, hvordan sundhedspersonale og -institutioner kan udarbejde instrukser til at forbedre patientsikkerheden og sikre en ensartet praksis (VEJ nr. 9001 2000). I vejledningen forekommer det:

”Sygehusvæsenets opbygning og opgavevaretagelse er præget af en tiltagende kompleksitet med indførelse af avanceret teknologi, nye behandlingsmetoder og behandlingsmetoder, der kræver behandling på tværs af faggrænser og specialer. Denne kompleksitet sammenholdt med kravet om en effektiv udnyttelse af ressourcerne øger behovet for veletablerede rutiner med indbygget patientsikkerhed.” (VEJ nr. 9001 2000).

I denne vejledning nævnes det, at der forekommer en tiltagende kompleksitet med indførelse af avanceret teknologi i sygehusvæsenet, hvilket øger behovet for at etablere rutiner med indbygget patientsikkerhed.

Opsummering

I Danmark tillader forskellige lovbestemmelser og vejledninger at læger kan ordinere lægemidler gennem telekonsultationer og andre digitale kommunikationsformer. Derudover foreskriver loven, at sundhedspersoner kan indhente samtykke fra forældre eller værger til at udøve digital sundhedsfaglig behandling til mindreårige eller personer med varigt nedsat evne til at give samtykke.

2.2 Relevante aktører

Herunder vises en oversigt over relevante aktører på området for human telemedicin. Aktørerne fremhæver, at det er tilladt for danske læger at ordinere lægemidler på baggrund af telekonsultationer og anden virtuel kommunikation inden for den gældende lovgivning.

Danske regioner

En repræsentant fra Danske Regioner oplyser til et telefonisk interview, at en praktiserende læge kan ordinere lægemidler på baggrund af en telekonsultation på samme måde som ved en fysisk konsultation. Hun fremhæver følgende:

- Lægen ordinerer lægemidler på baggrund af en lægefaglig vurdering.
- Den praktiserende læge har et behandleransvar som er gældende uanset om konsultationen foretages fysisk eller online.
- De lægefaglige rammer er ens for fysiske konsultationer og telekonsultationer.

Repræsentanten fra Danske Regioner oplyser, at en praktiserende læge også kan ordinere lægemidler på baggrund af beskeder og anden virtuel kommunikation, hvis lægen vurderer at vedkommende har fået tilstrækkelig med viden og dokumentation til at vurdere, hvilken form for behandling patienten har behov for. Repræsentanten oplyser at, hvis en læge er usikker på, hvilken behandling der skal tilbydes efter en telekonsultation, så suppleres den typisk med en fysisk konsultation inden lægemidlerne ordineres. Det kan også gøre sig gældende, hvis det er et særligt stærkt medikament, som lægen vurderer, at der er behov for. Når lægen ordinerer lægemidler, handler det således om lægens faglige vurdering, og hvad lægen kan stå til ansvar for.

Styrelsen for Patientsikkerhed

I en mail fra Styrelsen for Patientsikkerhed skriver en repræsentant:

”Som udgangspunkt er det de samme regler, der gælder ved digitale sundhedsfaglige konsultationer, som ved fysiske konsultationer. Men der er nogle forhold, som behandlingssteder og sundhedspersoner skal være opmærksom på.”

De forhold, som sundhedspersoner skal være opmærksomme på, har styrelsen specificeret i pjecen: *”Digital sundhedsfaglig behandling – pligter og ansvar. En guide til sundhedsfaglige behandlingssteder”* (Styrelsen for Patientsikkerhed 2023a). I pjecen oplyses det, at autoriserede sundhedspersoner kan tilbyde digital sundhedsfaglig behandling, og at sundhedspersonen har ansvar for:

- at behandlingen forekommer teknisk sikkert, så fortrolighed overholdes.
- at behandlingen sker fagligt forsvarligt, så gældende lovgivning og faglige rammer overholdes. Det fremhæves, at hvis der ikke er faglige retningslinjer, skal sundhedspersonen altid foretage en konkret faglig vurdering af, om behandlingen kan ske med omhu og samvittighedsfuldhed og er et fagligt forsvarligt alternativ til en fysisk konsultation/indlæggelse.
- at indhente informeret samtykke og føre journal
- at sikre patientens identitet
- at behandler og patient har de rette kompetencer til at indgå i forløbet
- at overholde tavshedspligt
- at indhente og videregive nødvendige oplysninger til andre aktører i sundhedsvæsenet fx patientens egen læge.

HejDoktor.dk

HejDoktor.dk er en online platform⁵, der tilbyder sundhedsfaglig hjælp og rådgivning herunder hjælp til fornyelse af recepter. Det er en service, der anvendes af forsikringsselskaber såsom FALCK og Lærerstandens Brandforsikring. På deres hjemmeside skriver HejDoktor.dk:

- Ordination af recepter: Det er op til lægens vurdering, om de lægefagligt kan ordinere en recept. De følger de gældende regler fra Sundhedsstyrelsen. De skriver, at de ikke kan

⁵ <https://www.hejdoktor.dk/spoergsmaal-og-svar/recepter/>

ordinere antibiotika til halsbetændelse mm. uden at der er foretaget en fysisk lægeundersøgelse og evt. podning.

- Fornylse af recepter: De kan forny de fleste recepter bortset fra recepter ang. risikosituationslægemidler, vanedannende lægemidler og lægemidler med misbrugspotentiale.

The screenshot shows the Hejdoktor.dk website. The navigation bar includes 'Spørgsmål og svar', 'Mød os', 'Videnscenter', 'Sådan virker det', 'Vi kan hjælpe med', 'Log ind', and a 'Book en konsultation' button. The main content area is divided into a sidebar and a main panel. The sidebar lists various services, with 'Recepter' highlighted. The main panel contains three sections: 'Hvilke recepter kan I forny?', 'Kan I udskrive nye recepter?', and 'Antibiotika'. Each section provides information about the clinic's policies and procedures regarding prescriptions.

Figur 1: Hejdoktor.dk

Kilde: <https://www.hejdoktor.dk/spoergsmaal-og-svar/recepter/>

Danmarks digitaliseringsstrategi 2023

I Danmarks digitaliseringsstrategi fra 2023 beskriver Regeringen, at brugen af digitale løsninger er centralt i forhold til at overkomme sundhedsvæsenets udfordringer såsom mangel på arbejdskraft og flere med kroniske sygdomme (Regeringen 2023). Derudover foreskrives det, at sundhedsvæsenet i højere grad skal udnytte de mange sundhedsapps, der kan bidrage til at øge behandlingskvaliteten, forebygge sygdomme via tidlig sygdomsopsporing og sikre bedre udnyttelse af sundhedspersonalets tid. Regeringen fremhæver blandt andre følgende indsatser:

- digitale løsninger til behandling i hjemmet kan gøre det lettere at tilbyde patienter fleksible sundhedstilbud, eksempelvis målrettet kronikere, der ofte er i kontakt med sundhedsvæsenet.
- der oprettes et nævn for sundhedsapps, der skal anbefale sundhedsapps, så borgere og sundhedspersoner får et bedre overblik og vejledning om apps af høj sundhedsfaglig kvalitet (Regeringen 2023).

Opsummering

Det fremgår, at det er tilladt for danske læger at ordinere lægemidler på baggrund af telekonsultationer og anden virtuel kommunikation såsom beskeder. Samlet set lægger aktørerne vægt på, at lægen ordinerer lægemidler på baggrund af en faglig vurdering, der tager højde for patientens sikkerhed samt er i overensstemmelse med den gældende lovgivning og etiske standarder - uagtet om ordinationen forekommer på baggrund af en fysisk konsultation eller en telekonsultation.

2.3 Samlet opsummering

I Danmark er det tilladt for læger at diagnosticere og ordinere lægemidler uden fysisk kontakt – dog med visse undtagelser såsom ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Blandt aktørerne er der konsensus om, at læger har mulighed for at ordinere lægemidler via telekonsultationer og anden virtuel kommunikation under overholdelse af gældende regler og med samme omhu og samvittighedsfuldhed som ved fysiske konsultationer - dog med det forbehold, at fysisk konsultation kan blive nødvendig ved usikkerhed om behandlingen eller behov for afhængighedsdannende lægemidler.

DEL 3 - Internationale undersøgelser

Ordination af lægemidler via telekonsultation til dyr i Europa, USA og Canada

I dette afsnit præsenteres forskellige lande, hvor det er præciseret i lovgivningen, at dyrlæger, med visse forbehold, kan ordinere lægemidler til dyr på baggrund af telekonsultationer.

3.1 Storbritannien

The Royal College of Veterinary Surgeons (RCVS)⁶ er den regulerende myndighed for dyrlæger i Storbritannien og fastsætter faglige standarder for veterinærbranchen. Den 1. september 2023 implementerede RCVS nye retningslinjer, kaldet 'Under Care', for ordination af receptpligtige veterinærlægemidler (POM-V). De fem væsentligste ændringer er:

1. Dyrlægen behøver ikke længere udføre en fysisk undersøgelse for at tage et dyr under sin pleje. Ifølge de nye retningslinjer er et dyr under dyrlægens pleje, når vedkommende har fået og påtaget sig ansvaret for det.
2. Når dyrlægen tager et dyr under sin pleje, skal vedkommende eller en anden veterinærtjeneste kunne tilbyde personlig opfølgende pleje døgnet rundt.
3. Før dyrlægen ordinerer POM-Vs, skal vedkommende udføre en klinisk vurdering af dyret. Fra den 1. september 2023 er det op til dyrlægen at afgøre, om denne kliniske vurdering skal inkludere en fysisk undersøgelse, bortset fra i visse situationer (se nedenfor).
4. Dyrlægen skal altid udføre en fysisk undersøgelse, hvis:
 - a. en anmeldelsespligtig sygdom mistænkes
 - b. ved ordination af kontrollerede stoffer
 - c. ved ordination af antibiotika, antifungaler, antiparasitter eller antivirale midler, medmindre der foreligger ekstraordinære omstændigheder.
5. Det er dyrlægens beslutning, efter vurdering af situationen, om vedkommende vil ordinere lægemidler på afstand. RCVS har udarbejdet vejledninger, der kan støtte dyrlægen i vedkommendes faglige vurdering af, hvorvidt en fysisk konsultation er nødvendig.⁷

⁶ <https://www.rcvs.org.uk/home/>

⁷ Den fulde vejledning kan tilgås her: <https://www.rcvs.org.uk/setting-standards/advice-and-guidance/under-care-new-guidance/?&&type=rfst&set=true#cookie-widget>

3.2 Schweiz

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (FSVO)⁸ er en regeringsinstitution, der udvikler retningslinjer relateret til fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd i Schweiz.

Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST-SVS)⁹ er en organisation, der repræsenterer dyrlæger i Schweiz. Deres fokus er på at udvikle faglige standarder for veterinærbranchen og at fungere som en stemme for dyrlæger i dialoger med regeringen, industrien og offentligheden.

FSVO kan konsultere GST-SVS for at få ekspertviden eller input til udformning af nye regler.

Af den schweiziske forbundslov om lægemidler og medicinsk udstyr¹⁰ fremgår:

“Section 7 Special Provisions on Veterinary Medical Products

Art. 42 Prescription and dispensing

- 1. A medical product may only be prescribed or supplied for an animal if the prescriber knows the animal or livestock.*
- 2. If the medical product is intended for production animals, the prescriber must also know the state of health of the animal.*
- 3. The Federal Council may prohibit the prescription and dispensing of medical products or the application of medical products that need no authorisation in accordance with Article 9 paragraph 2 for production animals. It may also restrict the prescription, dispensing or application of these products.”*

En repræsentant fra FSVO skriver i en mail (Se Bilag C): *“The legal basis does not specify what exactly is meant by "knowing of the animal/livestock". We follow the position paper of the Association of Swiss Veterinarians" (GTS-SVS) on telemedicine. It requires the vet to physically examine the animal at least once a year.”*

⁸ <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home.html>

⁹ <https://www.gstsvs.ch/de/>

¹⁰ Federal Act on Lægemidleral Products and Medical Devices: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/en>

Repræsentanten henviser til et positionspapir fra GTS-SVS¹¹. Her opstiller GTS-SVS flere krav og ønsker for at integrere telemedicin effektivt og sikkert i veterinærpraksis. Et af disse er, at dyrlæger skal kunne ordinere lægemidler via telekonsultation – bortset fra antibiotika og kontrollerede stoffer. Derudover nævnes, at reglerne for ordination af lægemidler via telekonsultationer bør variere efter, hvorvidt der er tale om produktionsdyr eller kæledyr. I forhold til ordination af lægemidler til kæledyr oplyses, at det bør basere sig på følgende regler; små dyr, eksotiske kæledyr og heste med kæledyrsstatus skal fremvises for praksissen mindst én gang om året.

Baseret på mailen fra FSVO og positionspapiret fra GTS-SVS antages det, at det i Schweiz er muligt at ordinere lægemidler til små dyr, eksotiske kæledyr og heste med kæledyrsstatus såfremt, at de undersøges via en fysisk konsultation en gang om året.

3.3 Frankrig

I Frankrig blev veterinær telemedicin odkendt i en testperiode på 18 måneder fra maj 2020 til november 2021. Testperioden blev implementeret gennem et dekret, der tillod dyrlægerne at udføre telemedicinske ydelser under kontrollerede forhold (Dekret nr. 2020-526 fra 5. maj 2020). Afdette dekret fremgår det af artikel 2, at implementeringen af telemedicin udelukkende er dyrlægens ansvar, hvorfor dyrlægen skal sikre, at telemedicinske indgreb ikke kompromitterer dyrets medicinske prognose. Af artikel 3 fremgår, at veterinær telekonsultation må udføres for et enkelt dyr, forudsat at dette dyr inden for de seneste tolv måneder har været til konsultation udført af samme dyrlæge eller af en dyrlæge, der arbejder på samme professionelle arbejdsadresse. Derudover foreskriver dekretet, at dyrlægen ikke må ordinere medicin, der indeholder antibiotiske stoffer af kritisk betydning, under en telemedicinsk handling.¹² Testperioden udmundede i en rapport, der blev fremlagt for ministeren for landbrug. Denne rapport anbefalede, at veterinær telemedicin blev tilladt i Frankrig. På baggrund af rapportens positive holdning til veterinær telemedicin, har Ordre National Des Veterinaires (det nationale råd for dyrlæger i Frankrig) besluttet ikke at indlede sanktioner mod dyrlæger, der fortsætter med at udøve telemedicin under de

¹¹ Se fulde version her: https://www.gstsvs.ch/fileadmin/user_upload/GST-SVS/Positionen/GST_Positionen/Papier_de_Position_Telemedecine_SVS_041323.pdf

¹² Dekret nr. 2020-526 fra d. 5. maj 2020: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041849984>

rammer, der var defineret af det tidligere dekret, selvom dette dekret officielt er udløbet. Den franske regering har endnu ikke vedtaget ny regulering angående veterinær telemedicin.¹³

3.4 Staten Virginia

American Veterinary Medical Association (AVMA)¹⁴ repræsenterer dyrlæger i USA. Organisationen er dedikeret til at beskytte dyrevelfærd og fremme høje standarder for veterinær praksis baseret på etik og videnskab.

Ifølge AVMA's etiske retningslinjer bør dyrlægen have etableret et dyrlæge-klient-patient forhold (Veterinarian-Client-Patient Relationship - VCPR) forud for at vedkommende diagnosticerer, udsteder recepter og behandler dyr via telemedicin – dog med undtagelse af nødsituationer (AVMA 2023). AVMA fremhæver, at det er op til hver enkelt stat at definere et VCPR og vurdere om det kan etableres gennem telekonsultation. AVMA har udarbejdet et dokument, hvor de definerer telemedicin, redegør for føderale reguleringer og ekspliciteres deres perspektiver på anvendelsen.¹⁵

Staten Virginia tillader, at dyrlæger etablerer et VCPR gennem telemedicin. AF deres lovgivning fremgår: ”*A bona fide practitioner-patient relationship shall exist if the practitioner has*

- (i) *obtained or caused to be obtained a medical or drug history of the patient;*
- (ii) *provided information to the patient about the benefits and risks of the drug being prescribed;*
- (iii) *performed or caused to be performed an appropriate examination of the patient, either physically or by the use of instrumentation and diagnostic equipment through which images and medical records may be transmitted electronically; and*
- (iv) *initiated additional interventions and follow-up care, if necessary, especially if a prescribed drug may have serious side effects.”*

(Virginia's Legislative Information System u.å.).

¹³ <https://www.veterinaire.fr/je-suis-veterinaire/mon-exercice-professionnel/telemedecine-veterinaire>

¹⁴ <https://www.avma.org/>

¹⁵ AVMA: Telehealth and the Veterinarian-Client-Patient Relationship (VCPR).

<https://www.avma.org/sites/default/files/2024-01/Telemedicine-VCPR-Background-20231230.pdf>

Derudover har Virginia Board of Veterinary Medicine udarbejdet retningslinjer for brugen af veterinær telemedicin.¹⁶ Her fremkommer det, at der gælder særlige regler for heste, landbrugsdyr og bier.

3.5 Provinsen Quebec

Canadian Veterinary Medical Association (CVMA)¹⁷ er en national organisation for dyrlæger i Canada. CVMA arbejder for at fremme dyrlægeprofessionen og dyrevelfærd. CVMA beskriver, at en dyrlæge skal etablere et gyldigt VCPR forud for at kunne tilbyde behandling via telemedicin. Det er op til den enkelte veterinærmyndighed, i hver af de ti provinser i Canada¹⁸, at definere rammerne for etableringen af et gyldigt VCPR og vurdere, hvorvidt et gyldigt VCPR kan etableres virtuelt (Canadian Veterinary Medical Association 2021).

I provinsen Quebec er det tilladt at etablere et VCPR gennem telekommunikation. En repræsentant fra den regulative myndighed Ordre Des Médecins Vétérinaires Du Québec (OMVQ) har tilsendt en anvendelsesguide til dyrlæger, der praktiserer i Quebec, i forhold til brugen af telemedicin (OMVQ 2024). I anvendelsesguiden foreskrives det, at veterinær telemedicin er ved at blive en norm i Quebec, og at veterinærmedicin er et moderne erhverv, der skal tilpasse sig teknologiske fremskridt for at beskytte befolkningen og dyrene. Endvidere bestemmes det, at:

- Et dyrlæge-klient-patient (VCPR) forhold kan etableres ved audiovisuel konsultation, medmindre særlige omstændigheder gør sig gældende, som dyrlægen skal kunne retfærdiggøre. Det understreges, at dyrlægen skal bruge sit professionelle skøn til at afgøre, hvornår og hvordan telekommunikation kan anvendes til at etablere et VCPR, samtidig med at dyrets bedste interesser sikres.
- Receptpligtige lægemidler kan ordineres via telemedicin forudsat, at der foreligger et gyldigt VCPR, og at dyrlægen har fuldt kendskab til patientens tilstand baseret på tilgængelige data. Det er værd at bemærke, at et VCPR i sig selv hverken giver retten eller pligten til at ordinere og sælge lægemidler. Dette understreger, at ordination af lægemidler kræver en faglig vurdering og ikke blot eksistensen af et VCPR.

¹⁶ Virginia Board of Veterinary Medicine Guidance for Telehealth in the Practice of Veterinary Medicine: <https://www.dhp.virginia.gov/media/dhpweb/docs/vet/guidance/150-25.pdf>

¹⁷ <https://www.canadianveterinarians.net/>

¹⁸ Se oversigt over de ti veterinærmyndigheder her: <https://www.canadianveterinarians.net/public-resources/regulatory-bodies/>

- Kontrollerede stoffer må ikke ordineres via telemedicin.

Repræsentanten understreger i en mail, at dyrlæger i Quebec kan etablere et VCPR gennem brug af digital telekommunikation (se bilag D).

3.2 Samlet opsummering

Landene, der fremgår af denne rapport, har enten tilladt eller eksperimenteret med at ordinere lægemidler via telekonsultationer til dyr. På tværs af landene er der følgende fællestræk:

- Lovgivningen tillader dyrlægen – i visse tilfælde - at etablere et gyldigt VCPR via telekonsultationer.
- Hos flere af landene fremgår det af loven, at det er dyrlægens ansvar at afgøre, om en telekonsultation, og eventuel ordination af lægemidler, er fagligt forsvarlig i den specifikke situation.
- På tværs af landene er der særlige krav til ordination af lægemidler såsom antibiotika og kontrollerede stoffer. Dette omfatter krav om fysisk undersøgelse eller regelmæssige konsultationer for at sikre, at lægemidlet anvendes ansvarligt.
- Derudover har landene opsat forskellige regler i forhold til om telekonsultationen er målrettet et kæledyr eller produktionsdyr.

Litteraturliste

AVMA 2023: Telemedicine <https://www.avma.org/resources-tools/avma-policies/telemedicine>

BEK nr 646 2023: Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings m.v. af lægemidler til dyr: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/646>

BEK nr 1225 2021: Journalføringsbekendtgørelsen:
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/1225>

BEK nr. 1703 2023: Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/1703>

BEK nr 2031: Bekendtgørelse om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/2031>

Betænkning nr. 660 1972: BETÆNKNING vedrørende Lov om veterinærvæsenet samt om udøvelse af dyrlægegerning. <https://www.xn--betnknings-c9a.dk/wp-content/uploads/2021/02/660.pdf>

Canadian Veterinary Medical Association 2021: <https://www.canadianveterinarians.net/policy-and-outreach/position-statements/statements/telemedicine/>

Center for Forskning i Familiedyrs Velfærd 2023: <https://dyreetik.ku.dk/center-for-forskning-i-familiedyrs-velfaerd/>

Dansk Selskab for PatientSikkerhed 2020: <https://patientsikkerhed.dk/wp/wp-content/uploads/2023/01/patientsikkerhedogtelemedicin.pdf>

Den Danske Dyrlægeforening 2020: <https://www.ddd.dk/media/5625/politikpapir-om-telemedicin-2020.pdf>

Det Dyreetiske Råd 2022: Dyreetik, dyrevelfærd og Det Dyreetiske Råd -

<https://detdyreetiskeraad.dk/udtalelser/udtalelse/pub/hent-fil/publication/dyreetik-dyrevelfaerd-og-det-dyreetiske-raad-2022>

Federation of Veterinarians of Europe 2020: [https://fve.org/cms/wp-content/uploads/049-](https://fve.org/cms/wp-content/uploads/049-Telemedicine_position-paper_adopted-Nov-GA-3.pdf)

[Telemedicine_position-paper_adopted-Nov-GA-3.pdf](https://fve.org/cms/wp-content/uploads/049-Telemedicine_position-paper_adopted-Nov-GA-3.pdf)

Fødevarestyrelsen 2023: Vejledning til veterinærlægemiddelforordningen og dyrlægebekendtgørelsen.

<https://foedevarestyrelsen.dk/Media/638237044783837016/Vejledning%20til%20veterin%C3%A6rl%C3%A6gemiddelforordningen%20og%20dyrl%C3%A6gebekendtg%C3%B8relsen.pdf>

Hansen, Maja Würigler 2021: Fastlæggelsen af lægers professionsnorm – betydningen af Sundhedsstyrelsens retningslinjer m.v.

https://law.au.dk/fileadmin/Jura/dokumenter/forskning/Rettid/Afh_2021/afh25-2021.pdf

L 88/45 2011: DIREKTIVER: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU af 9. marts 2011- om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:da:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:da:PDF](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:da:PDF)

LBK nr 43 2003: Bekendtgørelse af lov om dyrlægegerning m.v.

<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2003/43>

LBK nr 61 2024: Bekendtgørelse af lov om dyrevelfærd (dyrevelfærdsloven).

<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2024/61>

LBK nr 64 2024: Bekendtgørelse af lov om dyrlæger <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2024/64>

LBK nr 122 2023: Autorisationsloven: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/122>

LBK nr 248 2023: Sundhedsloven: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/248>

LBK nr 312 1980: Bekendtgørelse af Lov om veterinærvæsenet samt om udøvelse af dyrlægegerning: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/1980/312>

Lægemiddelstyrelsen 2023: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>

LOV nr 433 2004: Lov om dyrlæger: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2004/433>

LOV nr 965 2002: Lov om ændring af lov om dyrlægegerning m.v.
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2002/965>

Lovforslag nr. L 101 2004: Forslag til Lov om dyrlæger – som vedtaget d. 27. maj 2004.

Folketingstidende:

https://www.folketingstidende.dk/samling/20031/lovforslag/L101/20031_L101_som_vedtaget.pdf

Lovforslag nr. L 111 1980: Forslag til Lov om ændring af lov om veterinærvæsenet samt om udøvelse af dyrlægegerning – som vedtaget d. 22. maj 1980.

https://www.folketingstidende.dk/samling/19792/lovforslag/L111/19792_L111_som_vedtaget.pdf

Mariti, Chiara, Pierantoni, Ludovica, Sighieri, Claudio, & Gazzano, Angelo 2017. Guardians' Perceptions of Dogs' Welfare and Behaviors Related to Visiting the Veterinary Clinic. *Journal of applied animal welfare science*. [Online] 20 (1), 24–33.

OECD 2023: Integrating Care to Prevent and Manage Chronic Diseases: Best Practices in Public Health, OECD Publishing, Paris, <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/9acc1b1d-en/index.html?itemId=/content/publication/9acc1b1d-en>

OMVQ 2024: GUIDE D'APPLICATION DE LA TÉLÉMÉDECINE VÉTÉRINAIRE.

Regeringen 2023: Danmarks digitaliseringsstrategi 2023

[https://digmin.dk/Media/638357207253210400/SVM%20regeringen_Danmarks%20digitaliseringsstrategi_2023_V9_Online_Final%20\(1\)-a.pdf](https://digmin.dk/Media/638357207253210400/SVM%20regeringen_Danmarks%20digitaliseringsstrategi_2023_V9_Online_Final%20(1)-a.pdf)

Riis, Britta 2020: DANMARK BLIVER FOREGANGSLAND MED NY DYREVELFÆRDSLOV. Dyrenes Beskyttelse. https://www.dyrenesbeskyttelse.dk/artikler/danmark-bliver-foregangsland-med-ny-dyrevelfaerdslov?_gl=1*byoweq*_up*MQ..&gclid=EAJaIQobChMI7MaVtrHnhQMVc1CRBR32LgtdEAAYASAAEgJK0fD_BwE

Styrelsen for Patientsikkerhed 2023a: <https://stps.dk/sundhedsfaglig/ansvar-og-retningslinjer/sundhedsfaglig-vejledning/digital-sundhedsfaglig-behandling>

Styrelsen for Patientsikkerhed 2023b: Udvikling af sundhedsfagligt tilsyn med e-sundhedsudbydere (digitale sundhedsfaglige behandlingssteder). [https://stps.dk/Media/638315825939704327/Rapport_%20udvikling%20af%20tilsyn%20med%20e-health%20\(digitale%20sundhedsfaglige%20behandlingssteder\)_22.%20sept.%202023.pdf](https://stps.dk/Media/638315825939704327/Rapport_%20udvikling%20af%20tilsyn%20med%20e-health%20(digitale%20sundhedsfaglige%20behandlingssteder)_22.%20sept.%202023.pdf)

Springer, Svenja, Lund, Thomas Bøker, Corr, Sandra & Sandøe, Peter 2024: “*Seeing the Benefits, but Not Taking Advantage of Them: Dog and Cat Owners’ Beliefs about Veterinary Telemedicine*”. <https://bvajournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/vetr.3312>

Styrelsen for Patientsikkerhed 2023b: Digital sundhedsfaglig behandling – pligter og ansvar
En guide til sundhedsfaglige behandlingssteder. <https://stps.dk/Media/638318393737335429/Digital%20sundhedsfaglig%20behandling%20Pligter%20og%20ansvar%20En%20guide%20til%20sundhedsfaglige%20behandlingssteder.pdf>

Sundhedsdatastyrelsens Begrebsbasen 2023, Telemedicin: <https://sundhedsdata.iterm.dk/#results>

Sundhedsstyrelsen 2005: Vejledning om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin. <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2005/vejledning-om-ansvarsforholdene-mv-ved-laegers-brug-af-telemedicin>

Tilæg C 1964: Forslag til Lov om veterinærvæsenet samt om udøvelse af dyrlægegerning. https://www.folketingstidende.dk/samling/19631/lovforslag/L46/19631_L46_som_vedtaget.pdf

VEJ nr 11052 1999: Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet - <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/1999/11052>

VEJ nr. 9001 2000: Vejledning om udfærdigelse af instrukser 2000: <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2000/9001>

VEJ nr 9079 2015: Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler - <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2015/9079>

VEJ nr 9523 2019: Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler - <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2019/9523>

VEJ nr 9808 2013: Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet - <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2013/9808>

Virginia's Legislative Information System u.å: § 54.1-3303. Prescriptions to be issued and drugs to be dispensed for medical or therapeutic purposes only.

<https://law.lis.virginia.gov/vacode/title54.1/chapter33/section54.1-3303/>

Bilagsoversigt

Bilag A

SV: Veterinær telemedicin i praksis



○ Det veterinære Sundhedsråd (FVST) <detv...

fredag den 22. marts 2024 kl. 13.22

Til: Nanna Schmidt

Hej Nanna

Det Veterinære Sundhedsråd har ikke mulighed for at besvare din henvendelse, jf. § 3 i [Bekendtgørelse om forretningsorden for Det Veterinære Sundhedsråd](#), hvoraf det fremgår, at Rådet ikke kan tage sager op af egen drift eller besvare private henvendelser. Der skal henvises til Fødevarestyrelsen og/eller Den Danske Dyrlægeforening.

Venlig hilsen

P. v. R.

Lissi V. Karlsen

Sekretariatsleder | Specialkonsulent i Dyrlæge | Sekretariatet for Det Veterinære Sundhed

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Det Veterinære Sundhedsråd | Stationsparken 31-33 | 2600 Glostrup | Tlf. [+45 72 27 69 00](tel:+4572276900) | fvst.dk/kontakt | www.Detvetsund.dk

Bilag B

SV: Veterinær telemedicin



⊗ Stine B. Christiansen <sbc@sund.ku.dk>

I går kl. 11.03

Til: ⊗ Nanna Schmidt; Cc: FVM - Det Dyreetiske Råd ▾

Kære Nanna Schmidt,

Det er ikke et emne, som Det Dyreetiske Råd har drøftet, så det kan jeg desværre ikke hjælpe dig med.

Med venlig hilsen,

Stine B. Christiansen

Sekretariatsleder



Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Holbergsgade 6 • 1057 København K

detdyreetiskeraad@fvm.dk | www.detyreetiskeraad.dk

[Abonnér på nyheder fra Det Dyreetiske Råd](#)

[Følg Det Dyreetiske Råd på X \(tidligere Twitter\)](#)

Bilag C

AW: Telemedicine in veterinary care in Europe



○ tam@blv.admin.ch <tam@blv.admin.ch>

1 dag kl. 15.16

Til: ⓘ Nanna Schmidt; Cc: infotgs@blv.admin.ch ▾

Dear Nanna

The legal basis does not specify what exactly is meant by "knowing of the animal/livestock". We follow the position paper of the "[Association of Swiss Veterinarians](#)" on telemedicine ([in german](#), [in french](#)). It requires the vet to physically examine the animal at least once a year.

We would be very interested in the results of your survey, would it be possible to inform us about the results/the final publication?

Best regards

Marion Mehmann

Marion Mehmann, med. vet.
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Tierarzneimittel
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern, Schweiz
Marion.mehmann@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

Bilag D

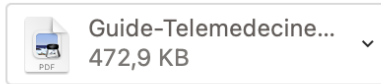
RE: Telemedicine in veterinary care



Info OMVQ <info@omvq.qc.ca>

torsdag den 4. april 2024 kl. 17:51

Til: ● Nanna Schmidt



[Download](#) · [Vis eksempel](#)

Hi,

I am sorry for this inconvenience. Please find attached the telemedicine guide.

It's possible for a veterinarian to establish a VCPR using digital telecommunication.

I hope you have all the information you need.

Have a nice day,

Ingrid Provencher, tech. en santé animale certifiée

Service au public et communication

Ordre des médecins vétérinaires du Québec

800, avenue Sainte-Anne, bureau 200

Saint-Hyacinthe (Québec) J2S 5G7

Téléphone : 450 774-1427, poste 232

1 800 267-1427, poste 232

info@omvq.qc.ca

www.omvq.qc.ca



Avis relatif à la confidentialité

La présente transmission contient des renseignements qui peuvent être de nature confidentielle. Elle a été préparée à l'usage exclusif du destinataire, tel qu'il a été convenu avec lui. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu du message ou une personne autorisée à le recevoir en son nom, veuillez nous en aviser dans les meilleurs délais. Dans ce cas, nous vous prions de le détruire et de ne pas en divulguer le contenu.

Avez-vous vraiment besoin d'imprimer ce courriel? Pensons à l'environnement!

Bilag E – Definitioner for human telemedicin

I 2023 udgav Styrelsen for Patientsikkerhed rapporten: *Udvikling af sundhedsfagligt tilsyn med e-sundhedsudbydere (digitale sundhedsfaglige behandlingssteder)* (Styrelsen for Patientsikkerhed 2023b). I rapporten definerer styrelsen digital sundhedsfaglig behandling på det humane område, og beskriver, hvordan de fører tilsyn hermed. Denne rapport ligger til grund for de følgende definitioner af digital sundhedsfaglig behandling på det humane område i Danmark. Derudover er definitionerne suppleret med information fra Sundhedsdatastyrelsen (Sundhedsdatastyrelsens Begrebsbasen 2023), Sundhedsstyrelsen (Sundhedsstyrelsen 2005), Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen 2024), Dansk Selskab for PatientSikkerhed (Dansk Selskab for PatientSikkerhed 2020).

Lægers professionsnorm

Professionsnormen for læger er specificeret i Autorisationslovens § 17, hvilket kræver, at autoriserede sundhedspersoner agerer med forsigtighed og samvittighed under deres praksis. Dette indebærer en forpligtelse for læger til at følge den generelt accepterede faglige standard i deres sundhedsfaglige arbejde. Der kan dog opstå usikkerhed om, hvad denne norm præcist indebærer i specifikke situationer. Der er forskellige aktører, der bidrager til fastlæggelsen af normen. Sundhedsstyrelsen har autoritet under sundhedslovens § 214, stk. 1, til at levere vejledning angående udførelsen af sundhedsfaglige opgaver, samt under § 214, stk. 2, til at tilbyde rådgivning om sundhedsfaglige emner (Hansen 2021).

E-sundhed som tilsynsområde

Styrelsen for Patientsikkerhed definerer og afgrænser e-sundhed i forhold til tilsyn som:

”behandlingssteder, der tilbyder individualiseret sundhedsfaglig behandling ved hjælp af digitale teknologier (digitale sundhedsfaglige behandlingssteder).”

(Patientsikkerhedsstyrelsen 2023b)

At den sundhedsfaglige behandling er individualiseret betyder, at den er målrettet en konkret patient. At behandlingen er digital, henviser til, at behandlingen forekommer via en digital teknologi fx telefon, apps og internetsider (Patientsikkerhedsstyrelsen 2023b).

Digital sundhedsfaglig behandling

Styrelsen for Patientsikkerhed definerer digital sundhedsfaglig behandling som: *”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 hjemmemonitorering”*. (Styrelsen for Patientsikkerhed 2023b). Derudover ekspliciterer Styrelsen for Patientsikkerhed, at der også er tale om en digital sundhedsfaglig behandling, når to sundhedspersoner samarbejder om behandlingen af en konkret patient via digitale teknologier (ibid.).

Telemedicin

Telemedicin er en behandling, der falder ind under betegnelsen digital sundhedsfaglig behandling. Telemedicin betegnes på flere forskellige måder, der til tider er modstridende (Dansk Selskab for Patientsikkerhed 2020). I dette afsnit præsenteres forskellige definitioner af telemedicin.

Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen:

Ifølge Styrelsen for Patientsikkerhed omfatter digital sundhedsfaglig behandling den type behandling, der betegnes som telemedicin. Patientsikkerhedsstyrelsen henviser til Sundhedsdatastyrelsens begrebsbase, hvor telemedicin defineres som:

”Sundhedsydelse der udføres ved anvendelse af informations- og kommunikationsteknologi, hvorved patienten og den sundhedsprofessionelle, der leverer ydelsen, gøres uafhængig af et fysisk møde”

(Sundhedsdatastyrelsens Begrebsbasen 2023)

Sundhedsstyrelsen

I en vejledning fra Sundhedsstyrelsen defineres telemedicin som: *”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”* (Sundhedsstyrelsen 2005). I denne definition er fokus på, at lægen inddrager en ekstern specialist, der ikke er fysisk til stede, i behandlingen af patienten.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

I rapporten *”Patientsikkerhed og Telemedicin – de første erfaringer med utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin i Danmark”* beskriver Dansk Selskab for Patientsikkerhed, hvordan telemedicin både kan leveres *synkront*, hvor interaktionen forekommer i realtid fx videokonsultation, og

asynkront, hvor interaktionen indebærer en form for forsinkelse fx hvis en patient indsender billeder til en platform, som den sundhedsprofessionelle tilgår efterfølgende. Synkron telemedicin anvendes til at levere en patient-centreret sundhedsydelse på trods af geografisk distance, mens asynkron telemedicin anvendes til brugerinvolvering og beslutningshjælpeværktøj fx hvor en patient indsamler og indsender personligdata til en sundhedsprofessionel, der på den baggrund udarbejder en individuel behandlingsplan (Dansk Selskab for Patientsikkerhed 2020:8).

Digitalt sundhedsfagligt behandlingssted

Styrelsen for Patientsikkerhed er forpligtet til at føre organisationstilsyn med digitale behandlingssteder/virksomheder etableret i Danmark, der yder sundhedsfaglig behandling. Styrelsen kan ikke stille krav til, hvor sundhedspersonerne / behandlerne skal befinde sig i forbindelse med behandling medmindre andet er fastsat i bekendtgørelser for behandlingen.

Tre typer af digital sundhedsfaglige behandlingssteder

Patientsikkerhedsstyrelsen definerer tre hovedtyper af digitale sundhedsfaglige behandlingssteder:

- A. Kontakt mellem patient og behandlingssted evt. kombineret med kontakt mellem to behandlingssteder, hvor al kommunikation foregår digitalt.
- B. Kontakt mellem patient og behandlingssted, hvor kontakten både er digital og ved fysisk fremmøde samt evt. kombineret med digital kontakt mellem to behandlingssteder.
- C. Kontakt udelukkende mellem to behandlingssteder, hvor udveksling af persondata foregår digitalt. Her er der ikke tale om en direkte patient-behandler-relation, men i stedet en relation mellem behandlingssteder. Al behandling mellem behandlingsstederne foregår digitalt.

Patientsikkerhedsstyrelsen har lavet følgende oversigt:

| Et sundhedsfagligt behandlingssted | Ikke et sundhedsfagligt behandlingssted |
|--|--|
| App, hvor en patient kan kommunikere med autoriseret sundhedsfagligt personale (eller personale som arbejder på delegation af sundhedsfaglig person) og modtage individualiseret sundhedsfaglig rådgivning | Internetside med en brevkasse, hvor der gives generelle sundhedsråd |
| Firma som tilbyder en service, hvor autoriserede sundhedspersoner via digital kommunikation fornyer recept for en patient | App, der via en algoritme, giver standardiserede råd |
| Udbyder der via apps tilbyder sundhedsfaglig behandling ved sundhedspersoner, der yder individuel rådgivning og behandling | App-baserede kursusforløb – holdtræning, som ikke er individualiseret rådgivning |

Tabel: Eksempler på hvad der kan, og hvad der ikke kan karakteriseres som et sundhedsfagligt behandlingssted

Kilde: Patientsikkerhedsstyrelsen 2023

Patientsikkerhedsstyrelsen gør opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med apps, der defineres som **medicinsk udstyr**. Lægemiddelstyrelsen definerer medicinsk udstyr som:

”Produkter, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader (...) kan være alt fra kørestole og briller til diagnostiske analyser, pacemakere, apps på mobiltelefoner og avanceret operationsudstyr.” (Lægemiddelstyrelsen 2023)

Lægemiddelstyrelsen beskriver, at medicinsk udstyr reguleres af to EU-forordninger, der foreskriver at fabrikanten skal have dokumentation for at udstyret virker efter hensigten og at fordele ved brugen opvejer eventuelle risici. Derudover skal fabrikanten overvåge udstyrets sikkerhed og ydeevne efter at udstyret er sat på markedet (Lægemiddelstyrelsen 2023).

Opsummering

Autorisationsloven definerer lægers professionsnorm, som pålægger læger at udøve deres virksomhed med omhu og samvittighedsfuldhed i overensstemmelse med anerkendte faglige

standarder. De forskellige definitioner af telemedicin præsenteret af Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsdatastyrelsen, og Dansk Selskab for Patientsikkerhed fremhæver en fælles forståelse af telemedicin som sundhedsydelser leveret via digital teknologi, der erstatter fysiske møder mellem patient og sundhedsprofessionel.

I Danmark føres der et koordineret tilsyn med digitale sundhedsydelser for at beskytte patienterne og sikre kvaliteten af den sundhedsfaglige behandling. Styrelsen for Patientsikkerhed er forpligtet til at føre tilsyn med sundhedsfaglig behandling, der tilbydes digitalt, for at sikre overholdelse af lovgivningen og patientsikkerheden. Lægemiddelstyrelsen fører specifikt tilsyn med medicinsk udstyr eks. apps for at sikre udstyret sikkerhed.

Bilag F – Definitioner for veterinær telemedicin

I 2020 udgav både Federation of Veterinarians of Europe (FVE) og Den Danske Dyrlægeforening (DDD) politikpapirer vedrørende dyrlægers anvendelse af veterinær telemedicin. Disse politikpapirer ligger til grund for følgende definitioner (Federation of Veterinarians of Europe 2020, Den Danske Dyrlægeforening 2020).

Dyrelægefaget

FVE påpeger, at dyrelægefaget opfattes som en liberal profession, hvilket betyder, at dyrlægers praksis er reguleret på en måde, så de har en vis autonomi til at behandle et dyr baseret på dyrenes konkrete behov og dyrlægens faglige og etiske vurdering. For at sikre kvaliteten af dyrlægenes ydelser, kontrolleres dyrelægefaget af nationale veterinærmyndigheder. FVE beskriver, at med tiden kommer der nye teknologier, som dyrlæger kan anvende i deres praksis. De understreger, at det er vigtigt, at disse nye redskaber hjælper dyrlægerne med at forbedre deres arbejde uden at gå på kompromis med deres uafhængighed eller kvaliteten af deres ydelser. Et eksempel på en ny teknologi er telemedicin, som lader dyrlæger konsultere med ejere og deres dyr på afstand, give diagnoser og endda ordinere lægemidler, samt samarbejde med andre eksperter (Federation of Veterinarians of Europe 2020).

Telesundhed

Telesundhed defineres som al anvendelse af teknologi, der er udviklet til at levere sundhedsinformation, uddannelse eller pleje eksternt. Det er ikke en bestemt service, men en samling af værktøjer herunder telemedicin (Den Danske Dyrlægeforening 2020).

Veterinær telemedicin og VCPR

FVE og DDD fremhæver begge, at der ikke findes ingen universelt accepteret definition af veterinær telemedicin.

FVE definerer *veterinær telemedicin* som udveksling og brug af dyrs sundhedsinformation gennem teknologiske platforme mellem en dyrlæge og en modtager (klient (dyrejer), dyrlæge eller anden sundhedsprofessionel) i konteksten af et gyldigt dyrlæge-klient-patient forhold (VCPR). Det er op til hver enkelt juridisk instans at definere, hvordan et gyldigt VCPR etableres. Når det skal

bedømmes, hvorvidt der kan ordineres lægemidler via telekonsultationer, skal det vurderes, hvorvidt der kan etableres et gyldigt VCPR gennem telekonsultationer.

DDD definerer veterinær telemedicin som:

*”Veterinær telemedicin er ydelser, der ved anvendelse af informations-og kommunikationsteknologi **supplerer eller erstatter** et fysisk møde mellem patienten og den veterinær Sundhedsfaglige person.”*

Det understreges, at teknologien gør patient og sundhedsprofessionel **uafhængige** af et fysisk møde (Den Danske Dyrlægeforening 2020).

Elementer i veterinær telemedicin

FVE ekspliciterer deres holdning til telekonsultation, telediagnose, teleordination og medicinsk data genereret af tredjepart:

Telekonsultation: FVE definerer telekonsultation som udveksling af råd fra dyrlægen til dyrejereren eller en kollega. FVE anbefaler, at de nationale veterinærmyndigheder definerer de tilfælde, hvor telekonsultation kan udføres – FVE anbefaler, at det defineres som tilfælde, hvor der er et akut behov for pleje, behov for ekspertise eller for at overkomme geografiske barrierer i dyrenes bedste interesse (Federation of Veterinarians 2020).

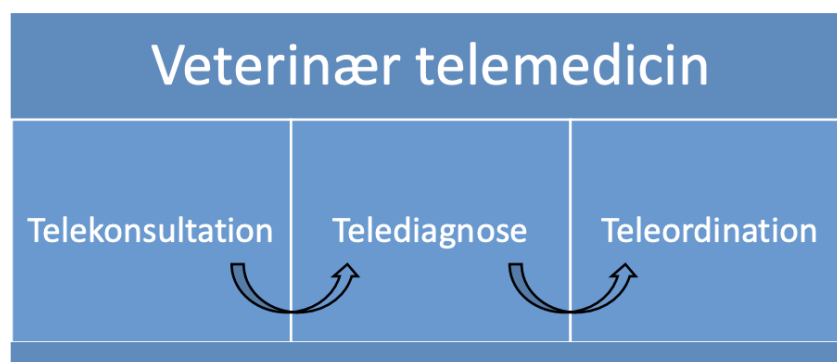
Telediagnose: FVE definerer telediagnose, som diagnose, der stilles af en dyrlæge på baggrund af en visuel undersøgelse via elektroniske midler såsom en smartphone eller en computer. FVE anbefaler, at de nationale veterinærmyndigheder definerer de tilfælde, hvor telediagnose kan primært kan udføres, hvorved den ansvarlige dyrlæge kan bestemme, om der er nødvendigt med en yderligere fysisk undersøgelse af dyret (Federation of Veterinarians 2020).

Teleordination: FVE definerer teleordination, som elektronisk ordination af lægemidler på baggrund af en telediagnose. FVE anbefaler, at de nationale veterinærmyndigheder definerer de tilfælde, hvor teleordination kan udføres. De anbefaler, at det defineres som tilfælde, hvor dyrlægen har et veldokumenteret og etableret professionelt forhold til klienten og patienten. I tilfælde af praksis med produktionsdyr og for at undgå misbrug af lægemidler (f.eks. antibiotika) anbefaler FVE, at de nationale veterinærmyndigheder sikrer at dyrlægen udfører regelmæssige besøg på

gården, implementerer elektronisk ordination med en begrænset gyldighed af recepter, implementerer og håndhæver officielle systemer til sporing af ordinationer og bortskaffelse af lægemidler (Federation of Veterinarians 2020).

På samme måde definerer DDD tre elementer i telemedicin:

- Telekonsultation, der erstatter eller supplerer et fysisk møde mellem patient og sundhedsprofessionelle.
- Telediagnose, der stilles på baggrund af en telekonsultation.
- Teleordination, forstået som en anvisning af en behandling via en telekonsultation.



Figur: DDD's definition af elementer i veterinær telemedicin

Kilde: Den Danske Dyrlægeforening 2020

Opsummering

Dyrlægefaget anses som en liberal profession, hvor dyrlæger har frihed til at træffe faglige og etiske vurderinger baseret på dyrs individuelle behov og deres egen ekspertise. Både FVE og DDD tydeliggør vigtigheden af klare retningslinjer for anvendelsen af telemedicin, som dyrlægen kan forholde sig til i sin praksis. Derudover fremhæver FVE og DDD, at der ikke findes en universel definition af veterinær telemedicin. FVE definerer telemedicin som udveksling og brug af dyrs sundhedsinformation gennem teknologiske platforme mellem en dyrlæge og en modtager (klient, dyrlæge eller anden sundhedsprofessionel) i konteksten af et dyrlæge-klient-patientforhold (VCPR). DDD definerer telemedicin som ydelser, der supplerer eller erstatter et fysisk møde mellem patienten og den veterinærsundhedsfaglige person ved anvendelse af informations- og kommunikationsteknologi. Derudover definerer FVE og DDD tre elementer i telemedicin: telekonsultation, telediagnose og teleordination.

Bilag G: Juridiske rammer for ordination af lægemidler på humanområdet

I dette afsnit præsenteres en oversigt over de juridiske rammer for ordination af lægemidler via telekonsultation på humanområdet. Oversigten er udarbejdet med udgangspunkt i information fra Styrelsen for Patientsikkerhed (Styrelsen for Patientsikkerhed 2023a) og Retsinformation.

OBS.: Ordination af lægemidler herunder telefonisk ordination er særligt reguleret af følgende:

- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler (henviser til autorisationsloven) (VEJ nr 9079 2015).
- Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler (VEJ nr 9523 2019).
- Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler (BEK nr. 1703 2023)

Autorisationsloven

§17 (omhu og samvittighedsfuldhed)

Autorisationslovens §17 foreskriver:

”En autoriseret sundhedsperson er under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v.” (LBK nr 122 2023)

I en pjece fra Styrelsen for Patientsikkerhed fremkommer det, at denne lov foreskriver, at sundhedspersonen skal følge de faglige normer på vedkommendes felt. Det gælder også, når sundhedspersonen udfører digital sundhedsfaglig behandling (Styrelsen for Patientsikkerhed 2023a). Derudover fremhæver pjecen, at sundhedspersonen skal indhente informeret patientsamtykke til og føre patientjournal ved digital sundhedsfaglig behandling på samme måde, som ved al anden sundhedsfaglig behandling. Reglerne herfor er ekspliciteret i sundhedsloven og journalføringsbekendtgørelsen.

Sundhedsloven

Den danske sundhedslov danner rammerne for sundhedsvæsenets organisering og drift i Danmark. Den indeholder regler for sundhedstjenesternes struktur, sundhedspersonalets rettigheder og pligter, patientrettigheder mm.

§3a (driftsherreansvar)

Sundhedslovens §3a foreskriver: ”Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner, jf. § 6, er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.” (LBK nr 248 2023).

Kapitel 5 (informeret samtykke mv.)

Kapitel 5 i sundhedsloven omhandler patienters medinddragelse i beslutninger. Kapitlet definerer de juridiske rammer angående sundhedspersonens ansvar for indhentning af samtykke fra patienter (LBK nr 248 2023). Kapitel 5 §15 foreskriver:

”Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19.” (ibid.).

Kapitel 5 indebærer særlige udspecificeringer angående indhentelse af informeret samtykke fra mindreårige og patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke. Kapitlet udspecificerer, at forældremyndighedens indehaver kan give informeret samtykke på vegne af den mindreårige, mens pårørende og værge kan give informeret samtykke på vegne af patienten, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke. En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling (LBK nr 248 2023). §20 foreskriver:

”En patient, der ikke selv kan give informeret samtykke, skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.” (ibid).

Kapitel 5 §21 foreskriver, at den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, er forpligtet til at drage omsorg for, at der indhentes informeret samtykke, at det der foreligger tilslutning fra en anden sundhedsperson, at der foreligger tilslutning fra Styrelsen for Patientsikkerhed samt at patienten informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen (LBK nr 248 2023).

Kapitel 9 (tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.)

Sundhedslovens kapitel 9 omhandler tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. Kapitlet definerer de juridiske rammer for sundhedspersonens håndtering af patienternes helbredsoplysninger (LBK nr 248 2023). I kapitlet er der særlige udspecificeringer angående:

- Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med og efter behandling af patienter
- Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter
- Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling
- Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål
- Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde patienter
- Videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)
- Videregivelse til tredjelande

(LBK nr 248 2023).

Journalføringsbekendtgørelsen

Bekendtgørelsen omhandler regler og krav til journalføring ved behandlinger af patienter for autoriserede sundhedspersoner i Danmark (BEK nr 1225 2021). Ved *behandling* forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, kosmetisk behandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient jf. §1, stk. 2 (ibid.). Ved en *patientjournal* forstås notater, som oplyser om patientens tilstand, den planlagte og udførte behandling m.v. Optegnelser, der i øvrigt indeholder oplysninger om rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om patienten, er også en del af patientjournalen, hvis disse oplysninger er af betydning for den aktuelle behandling jf. §2 (ibid.).

I bekendtgørelsen fremkommer det, at den autoriserede sundhedsperson har ansvar for at holde oversigt over oplysninger ved konkrete patientkontakter, der kan være nødvendige fx konsultationsform herunder video- eller telefonkonsultation og konkret instruktion eller rådgivning af patienten, herunder telefonisk rådgivning (BEK nr 1225 2021).

I Journalføringsbekendtgørelsen bliver det således ekspliciteret, at danske læger har mulighed for at konsultere, rådgive og instruere patienter via video eller telefonkonsultation.

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler

Denne vejledning dækker reglerne for ordination, administration, og bortskaffelse af lægemidler, samt definerer ansvars- og kompetenceområder for både sundhedsfagligt personale og ikke-sundhedsuddannet personale involveret i håndteringen af lægemidler. Vejledningen retter sig mod en bred vifte af behandlingssteder og situationer, herunder både sygehusvæsenet og plejesektoren (VEJ nr 9079 2015).

Punkt 2: Generelle forhold ved ordination og håndtering af lægemidler

Punkt 2.2: Hvem må behandle med receptpligtige lægemidler

Dette punkt foreskriver, at behandling med receptpligtige lægemidler som udgangspunkt er forbeholdt læger og tandlæger, jf. autorisationsloven § 74, stk. 2. Læger og tandlæger kan imidlertid delegerede håndteringen af lægemidler til en medhjælp, jf. autorisationslovens § 17. Udfærdigelse af recepter kan dog ikke delegeres til en medhjælp, jf. bekendtgørelse om recepter § 1 (VEJ nr 9079 2015).

Punkt 2.5: Lægens / tandlægens ansvar

Dette punkt foreskriver at læge/tandlæge er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelse af sin virksomhed, herunder ved anvendelse af medhjælp jf. § 17 i autorisationsloven (VEJ nr 9079 2015).

Punkt 2.5.1: Ordination af lægemidler

Dette punkt foreskriver, at det er lægen / tandlægens ansvar at vurdere indikationen, kontraindikationer og risiko ved bivirkninger samt tage stilling til mulige interaktioner med øvrige lægemidler og kosttilskud som patienten anvender. Det er også lægen / tandlægens ansvar, at

patienten bliver informeret og samtykker. Derudover skal lægen / tandlægens sikre, at lægemiddelordinationen er tydelig, så den, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, er i stand til at udføre opgaven korrekt (VEJ nr 9079 2015).

Punkt 2.5.1.2: Mundtlig/telefonisk ordination af lægemidler

Dette punkt foreskriver, at når lægen/tandlægen ordinerer et lægemiddel mundtligt, herunder telefonisk, skal både lægen/tandlægen og medhjælperen sikre sig, at det præcise indhold i ordinationen er forstået (VEJ nr 9079 2015).

Punkt 2.5.3: Journalføring og indberetning til FMK

Dette punkt foreskriver, at lægen/tandlægen har journalføringspligt efter reglerne i bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen). Det ekspliciteres, at:

- Umiddelbart efter en lægemiddelordination har lægen/tandlægen pligt til at indføre ordinationen i patientjournalen. Det gælder alle former for ordinationer, herunder telefonordinationer, ordinationer udført på papirrecept, ved telefax samt enkeltstående ordinationer og ordinationer af lægemidler ved behov (p.n.).
- Som led i en aktuel behandling af en patient har læger, men ikke tandlæger, pligt til at indberette alle lægemiddelordinationer, herunder telefoniske ordinationer, ordinationer på papirrecepter, ved telefax samt eventuelle justeringer/ændringer i lægemiddelordinationer, fx seponering, pausering, op- eller nedjustering af dosis, til FMK.

I vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler ekspliciteres det således, at lægen/tandlægen må ordinere et lægemiddel via telefoniske konsultationer og telefax.

Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Vejledningen om ordination af afhængighedsskabende lægemidler fastlægger rammer, som læger skal følge ved ordination af lægemidler, der kan skabe afhængighed. Dette inkluderer blandt andet sovemidler, beroligende, angstdæmpende lægemidler og opioider. Vejledningen sigter mod at sikre forsvarlig brug og begrænse risikoen for afhængighed (VEJ nr 9523 2019).

Punkt 2.2: Generelle overvejelser ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Punkt 2.2.1: Individuel vurdering af fordele, ulemper og risikogrupper.

Her forskrives det, at lægen, ved ordination, skal overveje den forventede effekt og risikoen for uønskede virkninger, især de kognitive bivirkninger og misbrugs- og afhængighedspotentialet. Lægen skal udvise særlig opmærksomhed ved ordination til patienter, som har særlig risiko for bivirkninger (VEJ nr 9523 2019).

Derudover skal lægen, med regelmæssige mellemrum, foretage en *revurdering af indikationen*, hvor der tages stilling til klinisk effekt, bivirkninger samt afhængighed, toleransudvikling eller misbrug/skadeligt brug af lægemidlet (VEJ nr 9523 2019).

Punkt 2.2.2: Ordination og receptfornyelse

Her foreskrives: *”I udgangspunktet foretages revurdering af indikationen som omtalt i 2.2.1 ved hver receptfornyelse, som derfor skal foregå ved **personligt fremmøde** eller hjemmebesøg og ikke ved telefon- eller internet/e-mail-konsultation.*” (VEJ nr 9523 2019).

Dog er der en undtagelse: *”I enkelte tilfælde hvor en patient er i et stabilt og lægeligt velbegrundet længerevarende behandlingsforløb, og hvor der ligger en detaljeret behandlingsplan, kan det efter en individuel vurdering undtagelsesvist besluttes, at personligt fremmøde ikke er nødvendigt ved hver receptfornyelse, jf. pkt. 3.1.3, 3.2.7 og 3.3.1. Opfølgingsintervallet skal fremgå af behandlingsplanen, jf. pkt. 2.2.7. Ved behov for receptfornyelse mellem konsultationerne i de ovenfor skitserede tilfælde kan lægen, efter individuel vurdering, evt. gøre dette pr. telefon.”*(VEJ nr 9523 2019).

Punkt 2.2.4: Ordination i lægevagtsregi, akuttelefoner el.lign.

I dette punkt forskrives det, at ordination af afhængighedsskabende lægemidler i lægevagt m.v. må kun finde sted ved nyopstået, akut sygdom eller tilskadekomst og efter konsultation med **personligt fremmøde** eller hjemmebesøg. Derudover foreskrives det, at receptfornyelse for patienter i længerevarende behandling kun helt undtagelsesvis må foretages i lægevagt m.v., og der må kun ordineres mindst mulige mængde, som kan række til patienten igen, kan kontakte egen læge.

Ved fornyelse af recepter af afhængighedsskabende lægemidler skal lægen som udgangspunkt tilse patienten fysisk.

Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler

Bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler fastlægger regler og procedurer for, hvordan recepter på lægemidler skal udstedes, håndteres og ekspederes i Danmark. Den regulerer praksissen for både læger, tandlæger og dyrlæger. Den dækker elektroniske og fysiske recepter, herunder krav til sikkerhed og fortrolighed, samt regler for dosisdispensering, hvor lægemidler pakkes og mærkes pr. dosis for at forenkle håndteringen af lægemidler for patienten (BEK nr. 1703 2023). Bekendtgørelsens §12 ekspliciterer at recepter kan udstedes via telefax eller telefonisk:

§ 12. Recepter skal udstedes elektronisk i det Fælles Medicinkort, jf. dog stk. 2 og § 41.

Stk. 2. Anvisning kan i særlige tilfælde ske skriftligt, via telefax eller telefonisk, dog ikke i de i stk. 3 nævnte tilfælde.

Stk. 3. Recepter på følgende typer af lægemidler må alene udstedes elektronisk:

- 1) lægemidler til dosisdispensering,
- 2) lægemidler underkastet særlig overvågning, jf. § 4,
- 3) lægemidler til brug i praksis, og
- 4) lægemidler genordineret af behandlerfarmaceut.

Stk. 4. Bestemmelserne i stk. 3, nr. 1-4, gælder dog ikke ved anvisning af magistrelle lægemidler til brug i praksis, hvor lægemidlerne ikke indgår i Sundhedsdatastyrelsens stamdatasæt over magistrelle lægemidler.

Stk. 5. Bestemmelserne i stk. 3, nr. 1-4, gælder dog ikke ved anvisning af lægemidler på udleveringstilladelse til brug i praksis.

Stk. 6. Bestemmelserne i stk. 3, nr. 1-3, gælder dog ikke til personer uden cpr. nummer ved anvisning af magistrelle lægemidler hvor lægemidlerne ikke indgår i Sundhedsdatastyrelsens stamdatasæt over magistrelle lægemidler og ved anvisning af lægemidler på udleveringstilladelse.

Stk. 7. Apotekspersonalets anvisning af dosisdispensering skal ske elektronisk i det Fælles Lægemidlerkort.

Vejledning om udfærdigelse af instrukser

Denne vejledning indebærer retningslinjer for og anbefalinger til, hvordan sundhedspersonale og -institutioner kan udarbejde instrukser til at forbedre patientsikkerheden og sikre en ensartet praksis (VEJ nr. 9001 2000). I vejledningen forekommer det:

”Sygehusvæsenets opbygning og opgavevaretagelse er præget af en tiltagende kompleksitet med indførelse af avanceret teknologi, nye behandlingsmetoder og behandlingsmetoder, der kræver behandling på tværs af faggrænser og specialer. Denne kompleksitet sammenholdt med kravet om en effektiv udnyttelse af ressourcerne øger behovet for veletablerede rutiner med indbygget patientsikkerhed.” (VEJ nr. 9001 2000).

Et af redskaberne til at sikre patientsikkerhed er, at de enkelte afdelinger i sygehusvæsenet udarbejder instrukser for patientrelaterede kompetence- og ansvarsforhold samt for relevante kliniske procedurer. Disse instrukser er ment som et værktøj til at styrke kvaliteten af patientbehandlingen og forebygge fejl. (VEJ nr. 9001 2000).

I denne vejledning ekspliciteres det, at der forekommer en tiltagende kompleksitet med indførelse af avanceret teknologi i sygehusvæsenet, hvilket øger behovet for at etablere rutiner med indbygget patientsikkerhed.

Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet

Formålet med denne vejledning er at sikre en ensartet og høj patientsikkerhed i sundhedsvæsenet ved sikker identifikation af patienter og korrekt mærkning af diagnostisk materiale mv. (VEJ nr 9808 2013).

Bekendtgørelse om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder mv.

Denne bekendtgørelse omhandler reglerne og procedurerne for, hvordan offentlige og private sundhedsydelser skal registreres, hvordan der skal underrettes om dem, samt hvordan tilsynet med disse institutioner foregår i Danmark. Det sikrer, at alle behandlingssteder opfylder de nationale sundheds- og sikkerhedsstandarder, bidrager til en høj kvalitet af patientplejen og beskytter patienternes sikkerhed (BEK nr 2031 2021).

Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet

Vejledningen fra Sundhedsstyrelsen om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet dækker over reglerne for, hvornår og hvordan nye behandlingsmetoder kan implementeres. Den fokuserer på kravene til at have en formaliseret videnskabelig forsøgsplan og nødvendigheden af anmeldelse til det videnskabetiske komitéssystem, når der introduceres nye behandlinger. Dette er for at sikre, at nye behandlingsmetoder er grundigt evalueret for effektivitet og sikkerhed, før de bliver almindeligt tilgængelige i sundhedssystemet (VEJ nr 11052 1999).

Direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse

Direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser har til formål at klargøre og fremme patienters rettigheder til at modtage sundhedsydelser i andre EU-medlemsstater. Det sikrer patienter adgang til sikre og høj kvalitets sundhedsydelser på tværs af grænser og dækker reglerne for godtgørelse af udgifterne hertil. Direktivet understreger også vigtigheden af at dele sundhedsinformation mellem lande for at understøtte patientbehandlingen og fremme samarbejde og innovation i sundhedssektoren inden for EU (L 88/45 2011).

Opsummering

I Danmark er det ekspliciteret i forskellige lovbestemmelser og vejledninger, at læger kan ordinere lægemidler gennem telekonsultationer og andre digitale kommunikationsformer. Derudover foreskriver loven, at sundhedspersoner kan indhente samtykke fra forældre eller værger til at udøve digital sundhedsfaglig behandling til mindreårige eller personer med varigt nedsat evne til at give samtykke. Denne praksis kunne tilsvarende overføres til veterinære lægemidler, hvor dyreejere kunne give samtykke til behandling af deres dyr via telemedicin.