

Afklaringskema til cases i Fælles Servicecenter for Telesundhed

Ansøgers kontaktoplysninger

Navn:

Tilhørsforhold:

E-mail:

Telefonnr.:

Telesundhedsløsning:

Telesundhedsløsnings formål (kort):

Leverandør af telesundhedsløsningen:

Formål

Afklaringskemaet er et dialogværktøj, som Fælles Servicecenter for Telesundhed, bruger i forbindelse med optag af nye telesundhedscases. Afklaringskemaet er udarbejdet af Fælles Servicecenters Advisory Board og har primært til formål, at vurdere den teknologiske modenhed, de lovmæssige udfordringer og de supportbehov som knytter sig til telesundhedscasen.

Fællesservicecenter

Stiller krav om at de deltagende telesundhedsløsninger vil indarbejde nationale standarder på følgende punkter:

Person- og sundhedsdatalovgivning.

Patientsikkerhed (medicotekniske retningslinier).

Derudover skal kunden vurdere omfanget af den support opgave

Fællesservicecenter skal udføre.

Indledning

Fælles Servicecenter tilbyder rådgivning og sparring ift. udvikling og implementering af tele-sundhedsløsninger. Telesundhedsløsninger omfatter såvel, teknisk udstyr som software mm.

Definitionen på telemedicin og telesundhed kan læses her:

http://begrebsbasen.sst.dk/Rapporter/20151209_Telemedicin_Rapport.pdf#page=7

Selvscoring og besvarelse af ovenstående fokuspunkter (Udfyldes af kunden)

På hvilket stadie vurderes telesundhedsløsningen at være?

- Konceptstadie. Er et idéstadie, hvor løsningen er under udvikling.
- Proof of concept. Er et stadie, hvor en løsning pilottestes.
- Gennemført projekt. Er en telesundhedsløsning, er finjustering før implementering.
- Færdig løsning. Er en løsning der er testet og klar til implementering.

Svar angives i nedenstående skema på et kontinuum fra 1-5, hvor 1 er den laveste værdi og 5 er den højeste værdi.

Spørgsmålene der ønskes besvaret bedst muligt af kunden er:

A) I hvilken grad vurderes patientsikkerheden at være overholdt i telesundhedsløsningen pt?

B) I hvilken grad er persondatasikkerheden tilgodeset i den nuværende telesundhedsløsning?

C) I hvilken grad overholder telesundhedsløsningen pt. CE standarder og referencearkitektur?

D) Vurder hvor velbeskrevne supportbehovene er i forhold til telesundhedsløsningen?

Score	1	2	3	4	5
Spørgsmål					
A					
B					
C					
D					

Her kan du skrive kommentarer til spørgsmålene fra selvscoren:

A) _____

B) _____

C) _____

D) _____

Tillægsspørgsmål:

Beskriv projektets forventninger om skalering.

Beskriv hvilke services der forventes fra Fællesservice Center for telesundhed:-

Til leverandøre om krav

Vejledning til udfyldelse af afklaringskemaet

Det anbefales at afklaringskemaet besvares sammen med leverandøren af telesundhedsløsningen for bedst mulig afdækning af projektet.

Vedlæg venligst en kort beskrivelse af idé og formål med telesundhedsløsningen, samt hvilke opgaver og forretningsprocesser det forventes, Fælles Servicecenter skal varetage.

Emner som indgår i modenhedsvurderingen

Modenhedsvurderingen tager udgangspunkt i de tre områder som er nævnt i indledningen. Advisory Boardet har vurderet det er vigtigt at der er fokus på disse tre områder for at en tele-sundhedsløsning kan sættes i drift på en sikker og effektiv måde og potentielt kunne skaleres og udbredes til mange borgere, kommuner og/eller hospitaler.

Markedsgodkendelse, certificering og standarder

Offentlige myndigheder stiller krav om CE-mærkning af produkter. Desuden skal løsningerne kunne overholde egne tekniske specifikationer mht. måleusikkerhed og de skal være klinisk validerede (hvis de anvendes i hospitalssektoren). Eksempelvis er Medicinsk udstyr underlagt kravene for direktivet for medicinsk udstyr – MDD 93/42 EEC¹. Det kan også være tilfældet når der eksempelvis kommunikerer trådløst via WLAN, Bluetooth, etc. Her er produktet underlagt lovgivningen for radiokommunikation – Direktivet for Radio & Tele Terminal Equipment – 1999/5 EC².

1 http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

2 http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm

3 interoperabilitet er produkters, systemers, eller forretningsprocessers evne til at samarbejde om fælles opgaveløsning

4 <http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/Standardisering/Standardisering/Referencearkitektur.aspx>

På samme måde er der fastlagt en række markedsstandarder og tilhørende certificeringer som f.eks. Continua Health Alliance, der omhandler certificering af telemedicinsk måleudstyr. Standarderne er med til at sikre interoperabilitet³ og kvalitet i dataudveksling af det udstyr, der indkøbes og af IT-infrastruktur og IT-systemer.

En anden væsentlig parameter i vurderingen af telesundhedsløsninger er, om de lever op til kravene i den nationale referencearkitektur for telemedicin⁴, som er forudsætningen for at

man kan dele telemedicinske sundhedsdata på tværs af sektorer, at de understøtter føderale sikkerhedsløsninger og f.eks. gør brug af NemID til borgerlogin.

Kommuner og regioner kan have forskellige krav og behov i forhold til medicinsk godkendelse, bl.a. CE-mærkning, afhængigt af hvilke fagområder telesundhedsløsningen anvendes i. Dette bør undersøges evt. i samarbejde med Fælles Servicecenters udviklings- og videnscenter og ind tænkes i de enkelte løsninger.

Sundhedslov og persondatalov:

Telesundhedsløsningen skal udvikles i overensstemmelse med bestemmelserne i sundhedsloven og persondataloven. EU vedtager om kort tid en ny persondataforordning der ensretter kravene i EU og det kommer i løbet af de kommende år til at ske store ændringer i den måde både offentlige myndigheder og private virksomheder skal agere i forhold til datasikkerhed. 5

Hvis patientdata skal tilgås ude fra borgeren sætter det særlige krav til datasikkerheden og dette må være tænkt ind i en telesundhedsløsning inden den tages i brug.

Support: Omfang og volumen

Fælles Servicecenter tilbyder som udgangspunkt alle former for ikke klinisk support. For at kunne dimensionere f.eks. brugersupport, teknisk vedligehold af telesundhedsløsninger og logistik samt lagerføring af telesundhedsudstyr, er det vigtigt at kende omfanget af medarbejdere, borgere, fysiske enheder, geografisk udbredelse m.m. i forhold til telesundhedsløsningen.

Afklaringsprocessen

Når et afklaringskema er modtaget, arrangeres hurtigst muligt et dialogmøde mellem ansøgeren og repræsentanter fra Fælles Servicecenter (jf. Drejebog for optag af nye cases). På dialogmødet afklares bl.a., om der er særlige forhold, som der skal tages hensyn til i forhold til overholdelse af medicotekniske standarder, IT-arkitektur og lovgivning inden for sundheds-data og persondata, ved brug af den valgte telesundhedsløsning.