**Afklaringsskema til cases i Fælles Servicecenter for Telesundhed**

**Ansøgers kontaktoplysninger**

Navn:

Tilhørsforhold:

E-mail:

Telefonnr.:

Telesundhedsløsning:

Telesundhedsløsnings formål (kort):

Leverandør af telesundhedsløsningen:

**Formål**

Afklaringsskemaet er et dialogværktøj, som Fælles Servicecenter for Telesundhed, bruger i forbindelse med optag af nye telesundhedscases. Afklaringsskemaet 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 2

**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* |  |  |  |  |  |

**Til leverandøre om krav**

**Vejledning til udfyldelse af afklaringsskemaet**

Det anbefales at afklaringsskemaet 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 kommunikeres 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

4http://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 at 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 afklaringsskema 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.