

Patientsik- kerhed og telemedicin

Hvordan påvirker telemedicin patientsikkerhed? Interna-
tionale og danske erfaringer.

Udgivet af:

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

c/o Frederiksberg Hospital

Vej 8, indgang 1, 1. sal

Nordre Fasanvej 57

2000 Frederiksberg

Projektleder: Tatjana Sandreva, læge

Samarbejdspartner: Kristian Kidholm, professor, Center for Innovativ Medicinsk Teknologi

Støttet af: Helsefonden, Steno Diabetes Center Odense

Udgivelsesår: 2020

Indhold

Indhold	2
Forord: Teknologibegejstring og patientsikkerhed skal følges ad!.....	3
Resumé og de vigtigste fund.....	5
1. Indledning.....	9
1.1 Telemedicin.....	10
1.2 Patientsikkerhed	11
2. Datagrundlag og metoder.....	12
3. Analyse af patientsikkerhed ved telemedicin.....	14
3.1 Resultater – internationale erfaringer.....	14
3.1.1 Hvor hyppigt og hvordan undersøges patientsikkerhed?	14
3.1.2 Udfordringer for patientsikkerhed.....	19
3.2 Resultater – danske erfaringer.....	26
3.2.1 Hvordan kan patientsikkerheden i telemedicin undersøges i Danmark?.....	26
3.2.2 Udfordringer for patientsikkerheden.....	30
3.2.3 Muligheder og fordele for patientsikkerheden	35
4. Sammenfatning	39
5. Konklusion og idéer til videre skridt.....	41
Litteraturliste.....	43
Bilagsrapport.....	44

Forord: Teknologibegejstring og patientsikkerhed skal følges ad!

Et af de områder, vi har talt om i årevis, er anvendelse af digitale ydelser i sundhedsvæsenet. Telemedicin benævnes det ofte i sygehusvæsenet, velfærdsteknologi i kommunerne. I denne COVID-19-tid har det især været videokonsultationer, der for alvor er taget i anvendelse. I Dansk Selskab for Patientsikkerhed har vi gennem de seneste to år haft strategisk fokus på at undersøge og understøtte patientsikkerheden ved anvendelse af digitale løsninger, og det er et væsentligt skridt på vejen, at vi nu kan præsentere denne rapport, den første af sin art, om patientsikkerhed og telemedicin.

Begejstringen for digitale løsninger har været til at føle på, og vi skal helt sikkert udvide anvendelsen. Det bringer behandlingen ind i hjemmet og kan spare folk for tidskrævende og nogle gange strabadserende ture til fx kontrolbesøg på sygehuset, besøg hos egen læge eller opfølgning i det kommunale sundhedscenter. Det er der åbenlyse fordele ved.

Vi skal bare huske at være bevidste om både det, vi får... og det, vi giver afkald på.

Denne rapport viser, at telemedicins effekt på patientsikkerhed ikke undersøges systematisk, og at der heller ikke findes et standardsæt af dataindsamlinger, der kan bruges til formålet. Derfor mangler der fortsat viden om effekter af telemedicin på patientsikkerheden. Rapporten viser nuancerne, og hvordan telemedicin kan have både positive og negative effekter på patientsikkerheden.

Telemedicin er mere end blot ny teknologi. Patientsikkerhed drejer sig om mere end blot CE-mærkning af teknologien. Telemedicin ændrer hele processen for, hvordan sundhedsydelser leveres, og bør derfor evalueres og implementeres på en måde, der omfatter alle aspekter af det komplekse sundhedsvæsen, herunder effekter på patienter, personalet, opgaveløsning og de organisatoriske rammer.

På baggrund af denne rapporters resultater og mangeårige erfaringer med patientsikkerhedsarbejde anbefales en række fokusområder for fremadrettede indsatser i det digitale sundhedsvæsen i Danmark, herunder telemedicin:

1. Bedre data om effekter af telemedicin på patientsikkerhed
2. Brug af en systematisk metode til udvikling og implementering
3. Læring af hvad der går galt, og hvad der går godt
4. Risikostratificering af brugeren og teknologier
5. Kompetenceudvikling på begge sider af skærmen.

Det er og bliver en opgave for os i de kommende år at sikre, at vi har viden om de effekter, vi opnår, når vi tager nye teknologiske muligheder i anvendelse. Det gælder også mulige risici og eventuelt negative konsekvenser. Derudover skal det sikres, at der er det fornødne fokus på implementering af løsningerne: Hvis det organisatoriske setup og arbejdsgangene ikke er på plads, kan løsningen være nok så god, men så bliver kvaliteten ikke høj nok. Og hvis teknologien kun kan bruges af nogle borgere, og ikke af alle, introducerer vi ulighed i stedet for at reducere det.

Vi skal udnytte de mange potentialer, der findes i digitaliseringen til fulde! Men vi befinder os på mange måder endnu i en spæd start. Lad os bruge den viden og de erfaringer, vi har. Og lad os skabe endnu mere og bedre viden om såvel gevinster som mulige risici ved brug af digitale

løsninger i patientbehandlingen. Så løsningerne medvirker til at give vores borgere et endnu bedre sundhedsvæsen og vores medarbejdere endnu bedre vilkår for at udføre deres opgaver.

En meget stor tak til dem, der har stået bag denne rapport; først og fremmest Tatjana Sandreva, som har opdyrket dette vigtige felt, Mona Lykke von Osmanski, som i det seneste halve år har arbejdet intenst på rapporten og til professor Kristian Kidholm fra Center for Innovativ Medicinsk Teknologi for sin uvurderlige indsigt og samarbejde om projektet.

En stor tak skal også lyde til de mange klinikere, ledere, forskere og borgere, som har bidraget i arbejdet. Sidst, men ikke mindst tak til Helsefonden og Steno Diabetes Center Odense for at støtte tilblivelsen af rapporten.

Karin Friis Bach
formand

Inge Kristensen
direktør

Resumé og de vigtigste fund

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har i samarbejde med Center for Innovativ Medicinsk Teknologi (CIMT) gennemført en større analyse af internationale og danske erfaringer med telemedicins effekter på patientsikkerhed.

Projektet sætter fokus på digitale sundhedsydelser, der leveres direkte hjem til patienter og ser bl.a. på mulige årsager og mønstre, der kan ligge bag, når denne proces ikke ender med det optimale resultat. Formålet er at skabe et vidensgrundlag for videre arbejde med kvalitetssikring og forbedringer på området til gavn for patienterne og sundhedsvæsenets personale.

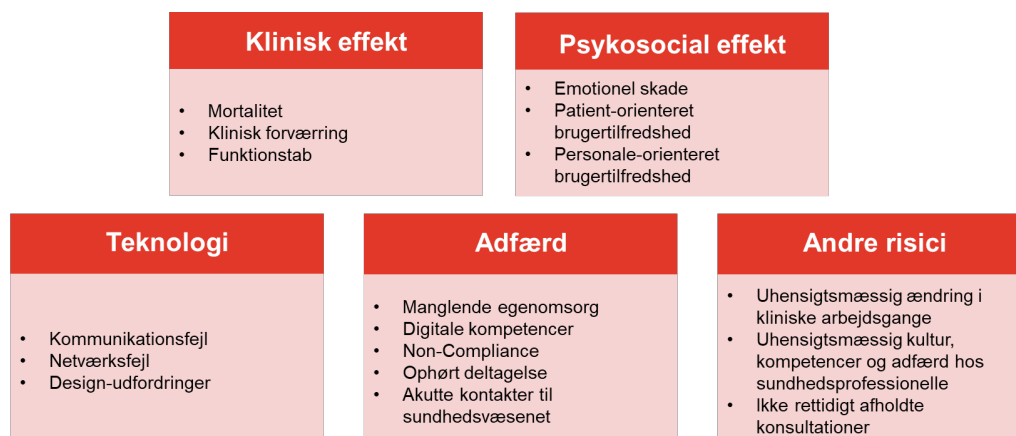
Projektet har tre delmål:

1. Skabe overblik over patientsikkerhedsmæssige problemstillinger ved brug af telemedicin rapporteret i videnskabelig litteratur.
2. Belyse nationale erfaringer med brugen af telemedicin ift. konsekvenser for patientsikkerheden.
3. Udforme en erfaringsopsamling bestående af opmærksomhedspunkter og evt. anbefalinger baseret på punkt 1 og 2.

Der er udført en systematisk litteraturgennemgang, hvor data fra 59 publikationer er analyseret. Disse publikationer er nyere reviews på området, som evaluerer telemedicin og angiver data, der relaterer sig direkte eller indirekte til patientsikkerhed. Ti danske nøglepersoner i telemedicin er derudover blevet interviewet for at belyse danske erfaringer med telemedicins effekter på patientsikkerhed.

Vores resultater viser, at der mangler viden om effekter af telemedicin på patientsikkerhed, men i den foreliggende evidens findes ikke tegn på udbredte problemer med patientsikkerhed. Undersøgelsen viser, at telemedicin kan have både positive og negative effekter som resultat af bl.a. ændret kommunikation og adfærd hos brugerne af teknologien. Med indførelse af telemedicin sker der væsentlige ændringer i ansvar, opgaver, processer og kompetencer hos patienter og klinikere. For succesfuld og sikker brug af digitale sundhedsydelser er det derfor utilstrækkeligt at betragte teknologien som den eneste ændring, der kræver fokus.

Da patientsikkerhed ikke bliver undersøgt systematisk og på en standardiseret måde, har vi samlet en oversigt over mulige surrogatmål, som afspejler direkte eller indirekte indflydelse på patientsikkerhed. De er inddelt i overordnede kategorier som vist nedenfor og kan bruges som inspiration til lokale drøftelser omkring, hvilke effekter telemedicin kan have på patientsikkerhed, og hvordan man kunne undersøge disse.



Vi har samlet rapportens vigtigste fund herunder. Disse er opdelt i tre dele og afspejler delmålene: fund fra litteraturstudiet, fund fra interviewundersøgelsen samt fokuspunkter, som kræver opmærksomhed for sikker udvikling, evaluering, implementering og brug af digitale sundhedsydelser, herunder telemedicin.

Opsamling - internationale erfaringer

- Patientsikkerhed undersøges sjældent eksplicit i litteraturen, men der er fundet 4 reviews, der undersøger patientsikkerhed ved at studere *utilsigtede hændelser*, *utilsigtede negative effekter* eller *potentielle skadelige effekter*. Tilsammen undersøger de 96 studier, hvoraf otte studier rapporterer utilsigtede negative effekter og/eller hændelser. Der er således manglende viden om effekter af telemedicin på patientsikkerheden, men der er i den foreliggende evidens ikke tegn på udbredte problemer med patientsikkerheden.
- Der findes ikke et standardsæt af målinger, som har til formål at undersøge effekterne på patientsikkerhed i telemedicinske forsøg. Der blev identificeret flere forskellige typer målinger i litteraturen, som kan have betydning for patientsikkerhed (surrogatmål). De kan inddeles i overordnede kategorier, der afspejler enten patientskade eller risiko for skade:
 - *klinisk effekt*
 - *psykosocial effekt*
 - *adfærd*
 - *teknologi*
 - *andre risici*.
- 33 reviews har angivet eksempler på udfordringer, som relaterer sig til patientsikkerhed (jf. surrogatmålene ovenfor). Oftest undersøges effekterne (*klinisk effekt* og *adfærd*) med fokus på mortalitetsrate, klinisk forværring, uplanlagte akutte kontakter til sundhedsvæsenet samt ophørt deltagelse i telemedicinske forsøg.
- Analysen ved brug af SEIPS-modellen kunne hjælpe med at tydeliggøre hvilke mulige årsager, der kan føre til beskrevne udfordringer og resultere i negativ effekt på patientsikkerhed i telemedicin. Hyppigst angivne bidragende faktorer var domænet *person* og *teknologi*, som dækker over følgende forhold:
 - Patientens personlige overbevisninger omkring sundhedsteknologier og brug af digitale værktøjer
 - patientens evne til at forstå, samarbejde og udføre en sundhedsfaglig opgave samt patientens helbredstilstand
 - de sundhedsprofessionelles kendskab til og kompetencer inden for digital kommunikation
 - teknologiens design f.eks. kompleksitet og brugervenlighed
 - tekniske fejlmeldinger omkring datatransmissionstab og -artefakter eller problemer med udstyret.

Opsamling - danske erfaringer

- Interview med ti danske informanter viser, at der både kan peges på eksempler på, at telemedicin kan have negative og positive effekter på patientsikkerheden. Erfaringerne med telemedicins negative effekt på patientsikkerhed er begrænset af, at der ikke findes en robust infrastruktur, som støtter nationalt datadrevet arbejde med utilsigtede hændelser ved brug af digitale sundhedsydelser som telemedicin.
- Der mangler nationale standarder for, hvordan patientsikkerhed undersøges og monitoreres ved brug af telemedicin i Danmark. Der blev foreslået flere mulige typer målinger, som kan have betydning for patientsikkerhed (surrogatmål) i telemedicin, som ikke afveg betydeligt fra fundene i litteraturen:
 - *klinisk effekt*
 - *psykosocial effekt*
 - *adfærd*
 - *andre risici.*
- Størstedelen af de beskrevne udfordringer og risici omfattede utilsigtet negativ effekt på brugernes (patienternes og/eller personalets) adfærd og/eller deres kommunikation. Overordnet kunne udfordringerne findes inden for syv temaer:

Den rette patient – telemedicin er ikke for alle
Den rette organisation – der er ikke plads til tvivl
Den rette ydelse - ikke alle informationer kan digitaliseres
Anderledes kommunikation stiller anderledes krav til patienter og personalet
Reaktiv patientsikkerhedskultur
Teknologiens design – "One size fits all"
Teknologi og organisation – den, som ejer, bestemmer

De hyppigste årsager til udfordringer og risici var af organisatorisk karakter f.eks. uhensigtsmæssig patientsikkerhedskultur, manglende fokus på videndeling, manglende kompetenceudvikling eller dataindsamling samt uhensigtsmæssige incitament, som findes i det danske sundhedsvæsen.

- De beskrevne muligheder for patientsikkerheden i telemedicin omfattede potentielle positive effekter som følgende:
 - Rettidig behandling
 - Kompetenceløft hos sundhedsfagligt personale
 - Øget tværsektorielt samarbejde
 - Muligheder for rehabiliterende tilgang til patienter
 - Reduktion af smitterisiko ved opgaveflytning uden for f.eks. hospitaler.

Konklusionen og anbefalinger

Telemedicins effekt på patientsikkerhed undersøges ikke systematisk, og der findes ikke et standardsæt af dataindsamlinger, der kan bruges til formålet. Derfor mangler der fortsat viden om effekter af telemedicin på patientsikkerheden, men denne undersøgelse viser nuancerne, og hvordan telemedicin kan have både positive og negative effekter på patientsikkerheden.

Telemedicin er mere end blot ny teknologi. Patientsikkerhed drejer sig om mere end blot CE-mærkning af denne teknologi. Telemedicin ændrer hele processen for, hvordan sundhedsydelser leveres, og bør derfor evalueres og implementeres på en måde, der omfatter alle aspekter af det komplekse sundhedsvæsen, herunder effekter på patienter, personale, opgaveløsning og de organisatoriske rammer.

På baggrund af denne rapportes resultater og mangeårige erfaringer med patientsikkerhedsarbejde anbefales en række fokusområder for fremadrettede indsatser i det digitale sundhedsvæsen i Danmark, herunder telemedicin:

5 fokusområder for fremadrettede indsatser i det digitale sundhedsvæsen

1. Bedre data om effekter af telemedicin på patientsikkerhed
2. Brug af en systematisk metode til udvikling og implementering
3. Læring af, hvad der går galt, og hvad der går godt
4. Risikostratificering af brugeren og teknologier
5. Kompetenceudvikling på begge sider af skærmen

1. Indledning

Brugen af telemedicin, som f.eks. videokonsultationer mellem alment praktiserende læger og patienter, har taget raket fart. COVID-19-pandemien har accelereret omstillingen af sundhedsydelse til telemedicin grundet det akutte behov for social distancering for at minimere smittersikoen. Spørgsmålet er, om vi bør holde fast i de nye digitale vaner. En nylig undersøgelse på vegne af Danske Patienter viser, at tre ud af fire synes, at fordelene ved digital kontakt med sundhedsvæsenet overskygger ulemperne (1).

Danske Regioners nyeste digitale strategi vil gerne understøtte den digitale omstilling, der beskrives som en grundlæggende forandret måde, hvorpå borgeren møder sundhedsvæsenet – og sundhedsvæsenet møder borgeren på: *”Både borgere, medarbejdere og myndigheder får nye opgaver, roller og muligheder.”* (2)

Men med hastig introduktion af nye opgaver, roller og muligheder i sundhedsvæsenet, vil der også være en risiko for nye typer fejl og utilsigtede negative konsekvenser. I 2019 udførte Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!) en indledende undersøgelse for at afdække nuværende erfaringer med patientsikkerhed i de digitale sundhedstilbud i Danmark med fokus på utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin (3). Resultaterne viste bl.a., at patientsikkerhed ikke bliver systematisk undersøgt i telemedicin, og eksisterende infrastruktur med rapportering og analyser af utilsigtede hændelser er endnu ikke tilpasset til det digitale sundhedsvæsen.

Derfor har PS! i samarbejde med Center for Innovativ Medicinsk Teknologi (CIMT) i løbet af 2020 gennemført en større analyse af erfaringerne på dette felt - både i international og i dansk kontekst. Projektet har modtaget støtte fra Helsefonden og Steno Diabetes Center Odense og sætter fokus på digitale sundhedsydelser, der leveres direkte hjem til patienter, og ser på mulige årsager og mønstre, der kan ligge bag, når denne proces ikke ender med det optimale resultat. Formålet er at skabe et vidensgrundlag for videre arbejde med kvalitetssikring og forbedringer på området til gavn for patienterne og sundhedsvæsenets personale.

Projektet har tre delmål:

1. Skabe overblik over patientsikkerhedsmæssige problemstillinger ved brug af telemedicin rapporteret i videnskabelig litteratur.
2. Belyse nationale erfaringer med brugen af telemedicin ift. konsekvenser for patientsikkerheden.
3. Udforme en erfaringsopsamling bestående af opmærksomhedspunkter og evt. anbefalinger baseret på punkt 1 og 2.

Første delmål omfatter kun problemer vedr. patientsikkerhed, som beskrives i litteraturen, mens delmål nummer 2 inkluderer både negative og positive erfaringer. Årsagen til denne prioritering hviler på ressourcemæssige hensyn, da det vil være en stor opgave også at beskrive de mulige positive effekter på patientsikkerheden i litteraturen.

Målgruppe og læsevejledning

Rapporten er relevant for en bred række aktører i det danske sundhedsvæsen. Indholdet henvender sig til nøglepersoner, som enten bedriver forskning på området; leder enheder, der tilbyder telemedicin; eller står i spidsen for implementering og spredning af telemedicin lokalt eller nationalt. Derudover vil resultaterne have relevans for de kvalitets- og patientsikkerhedsmedarbejdere, der er tilknyttet både kommunale og regionale telemedicinske enheder.

Rapporten er opbygget således, at hovedfokus ligger på afrapportering af de vigtigste resultater. Analysen falder i to dele: En kvalitativ analyse, der giver et indblik i, hvilke utilsigtede effekter

ter der rapporteres i international litteratur, samt en analyse, der belyser de danske erfaringer med udfordringer og muligheder for patientsikkerheden i telemedicin.

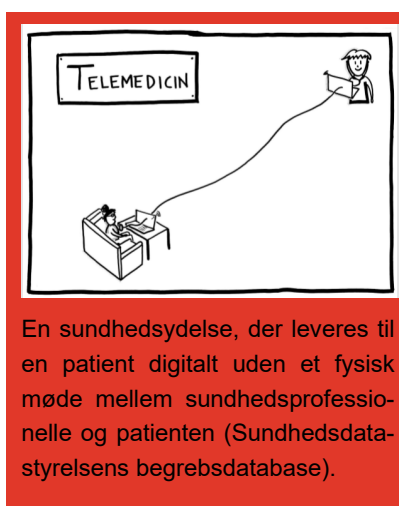
I rapportens bilag findes beskrivelse af metoden, angivelse af datakilderne og de vigtigste data fra litteraturen og interviews. Disse er især relevante for de læsere, der ønsker et mere detaljeret overblik.

1.1 Telemedicin

Definition af telemedicin

I et tidligere feltarbejde på området (3) blev definitionen af telemedicin beskrevet og uddybet. *Telemedicin* er en sundhedsydelse leveret til en patient af sundhedsprofessionelle uden et fysisk møde, men understøttet af informations- og kommunikationsteknologi. Telemedicin kan leveres synkront (f.eks. telefonsamtale, videokonsultation med eller uden monitorering) eller asynkront (f.eks. sms, e-mailkonsultationer, *wearables* som gemmer og uploader data/målinger til en sky/platform).

Vi har yderligere afgrænset denne rapports fokusområde til telemedicin, hvor brugeren/patienten modtager telemedicin i eget hjem og ikke har umiddelbar fysisk kontakt med sundhedsprofessionelt personale.



En sundhedsydelse, der leveres til en patient digitalt uden et fysisk møde mellem sundhedsprofessionelle og patienten (Sundhedsdatastyrelsens begrebsdatabase).

Telemedicin i Danmark

Danmark bliver betragtet som et af de mest digitaliserede lande i verden (4). Igennem de seneste 15 år har regeringen haft fokus på og arbejdet målrettet med fælles offentlig digital strategi (5), hvor et af fokusområderne er udbredelse af telemedicin (6). I regeringens økonomiaftale med regionerne blev nærhedsfinansieringen indført i 2019 for at fremme udviklingen mod, at flere behandlinger flyttes fra hospitalet til at være tættere på borgeren (7).

Med afsæt i erfaringerne med øget brug af digital kontakt til sundhedsvæsenet under COVID-19-pandemien er der ydret et ønske fra bl.a. Danske Patienter om at holde fast i de nye digitale vaner (1). Der findes i forvejen en del telemedicinske tilbud til danske patienter – nogle er allerede landsdækkende såsom *Telemedicinsk sårsvurdering*, og flere er ved at blive udrullet nationalt (*Telemedicin til gravide med komplikationer*, *Telemedicin for borgere med KOL*). Seneste telemedicinske storskalaprojekt fra TeleCareNord inkluderende patienter med hjertesvigt har vist en positiv effekt på patienternes mentale helbred og livskvalitet udover en reduktion i omkostninger per patient på 40.000 kroner (8). Det kan således forventes, at telemedicin vil blive implementeret i større grad og hurtigere tempo i løbet af de kommende år.

Viden og erfaringer fra telemedicinske projekter

National implementering og udbredelse af telemedicinske projekter er oftest begrundet med gode eksempler. Men ofte er der tale om forholdsvis svag evidens bag den formodede effekt om øget kvalitet i kliniske effektmål, mindsket ressourcetræk på sundhedsvæsenet og økonomisk besparelse på én gang (9). Evidensen er vanskelig at samle på grund af bl.a. heterogenitet i både definitioner og terminologi på området, interventionens karakter (hvilke typer teknologi bruges, hvilke aktører og sektorer involveres) og patientgrupper (f.eks. patienter med kroniske sår med forskellige ætiologiske årsager, borgere med KOL i forskellig alvorlighedsgrad, gravide med forskellige komplikationer). I Danmark udføres evalueringer af telemedicinske projekter forskelligt og ofte ved brug af kvalitative metoder frem for randomiserede kliniske studier. Fokus

i evalueringerne lægges primært på sundhedsøkonomiske gevinster, kliniske endemål og patientoplevet kvalitet, hvorimod patientsikkerhed sjældent bliver undersøgt som et selvstændigt domæne (10).

Heterogenitet på området (nomenklatur, målgrupper, evalueringsmål og teknologisk setup) gør det svært at skabe konsensus om telemedicins effekt. Så længe der ikke er tilstrækkelig vidensgrundlag på området, vil der være en risiko for, at vi i Danmark implementerer en ny behandlingsmetode, som kan være skadelig for patienten og/eller organisationen.

1.2 Patientsikkerhed

Patientsikkerhed er et forholdsvis nyt fænomen og kom for alvor på verdenskortet i 1999 i forbindelse med rapporten *"To Err is Human: Building a Safer Health System"* (11). Indholdet var baseret på studier af utilsigtede hændelser i amerikanske og australske sundhedsvæsenet og kom frem til et estimat om, at 44.000 til 98.000 dødsfald om året i USA skyldtes utilsigtede hændelser. Disse fund var med til at accelerere arbejdet med patientsikkerhed over hele verden. De seneste år har patientsikkerheden også været i sundhedsøkonomisk søgelys, da utilsigtede skader på patienter ses som en potentiel fare både for det enkelte individ, men ligeledes for folkesundheden (12) og samfundsøkonomien (13).

Definition af patientsikkerhed

En simpel definition af patientsikkerhed er forebyggelse af fejl og utilsigtede effekter for patienter, der er associeret med kontakt til sundhedsvæsenet (14). Patientsikkerhed er således ikke et statisk begreb, men i en konstant udvikling, som styres af bl.a. ny viden og forståelse af kausale mekanismer og processer inden for sundhed og sygdom (15).

I historisk perspektiv debuterede patientsikkerhed med fokus på utilsigtede hændelser, hvor man ønsker at eliminere dem eller minimere deres skadelige effekt ved at studere og analysere de bidragende faktorer for bedre at kunne forebygge gentagelse (16). Selvom sundhedsvæsenet er et meget mere komplekst socioteknisk system (17), er det ikke uden værdi at bruge en forsimplende analysemodel til at skabe overblik over sammenhænge og mønstre.

Måling og monitorering af patientsikkerhed

Der er udviklet en række metoder til måling og monitorering af patientsikkerhed, der har hver sine fordele og begrænsninger og bliver anvendt forskelligt. De fleste metoder til at undersøge patientsikkerhed er udviklet for indlagte patienter. Disse metoder omfatter bl.a. retrospektiv gennemgang af patientjournaler og/eller administrative data på hospitaler, hvor man leder efter bestemte fund (triggers), som kan indikere utilsigtede hændelser. Der findes også eksempler på undersøgelser af kvalitet og patientsikkerhed, hvor der bl.a. kigges på data om utilsigtede hændelser (18). I Danmark vil en undersøgelse af rapporterede utilsigtede hændelser være mulig ved et datatræk fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). Det er lovpligtigt for sundhedsprofessionelle at rapportere utilsigtede hændelser til DPSD. I skrivende stund, er det ikke muligt at undersøge patientsikkerhed ved telemedicin ved datatræk fra DPSD grundet inadækvat databasedesign samt stor udfordring med underrapportering (3)



Utilsigtede hændelser er hændelser og fejl, der opstår i forbindelse med behandling og pleje af borgeren/patienten, og som medfører skade eller kunne have medført skade på borgeren. Det kan også være hændelser, der blev afværget, inden der skete noget – såkaldte **nærved hændelser**.

Utilsigtede hændelser kan både opstå pga. noget, der aktivt gøres forkert, men kan også opstå pga. mere passive fejl, f.eks. noget der overses, undlades eller ikke gøres i tide.

2. Datagrundlag og metoder

For at opnå de tre delmål, har vi arbejdet i to parallelle spor:

1. Systematisk gennemgang af litteratur på området
2. Semistrukturerede interviews for opsamling af danske erfaringer

Der var oprindeligt planlagt en temadag ifm. lancering af rapportens resultater. Da COVID-19-pandemien accelererede telemedicins implementering i Danmark og andre steder i verden, valgte vi i stedet at afholde et webinar for at forelægge de foreløbige fund om udfordringerne for patientsikkerhed i telemedicin allerede i juni 2020 (19).

Det samlede datagrundlag for denne rapport stammer således fra international litteratur, interviews med danske informanter samt supplerende input fra webinarets deltagere.

Internationale erfaringer

Erfaringerne fra international litteratur er indsamlet på systematisk vis bl.a. for at blive publiceret som et selvstændigt scoping review i et internationalt tidsskrift. Bilag 1a beskriver detaljerne i det udførte litteraturstudie inkl. søgeprotokol og selektion af datakilder.

Denne rapport's datagrundlag er 59 internationale publikationer (bilag 1b, 1c), som evaluerer telemedicin og indeholder data, der relaterer sig til patientsikkerhed. Data omfatter forskellige typer informationer f.eks. rapporteret patientskade (f.eks. mortalitet, klinisk forværring) eller rapporterede risikofaktorer (f.eks. non-compliance, teknologifejl) i telemedicin.

Litteraturen blev gennemgået i en iterativ proces. Først blev alle beskrevne utilsigtede negative effekter og risikofaktorer noteret. Disse kunne placeres i nogle overordnede kategorier: *klinisk effekt*, *psykosocial effekt*, *adfærd*, *teknologi* og *andre risici*, og afspejlede patientskade eller risikosituationer, hvor der kunne ske patientskade. Litteraturen blev derefter screenet for anden gang med udgangspunkt i de udarbejdede kategorier.

De identificerede udfordringer for patientsikkerhed blev til sidst analyseret ved brug af SEIPS-modellen for at kortlægge mulige bidragende faktorer.

Danske erfaringer - interviews

De danske erfaringer med patientsikkerhed ved brug af telemedicin blev bl.a. indhentet via semistrukturerede interviews af ti danske eksperter (se bilag 2a for interviewguide og bilag 2b, 2c for interviewdeltagernes baggrund). Det overordnede spørgsmål var: Hvilke effekter har telemedicin på patientsikkerhed, og hvilke faktorer med relevans for patientsikkerhed kunne man måle på fremover?

Den valgte analyse af danske erfaringer bestod af flere trin. Først blev erfaringerne med telemedicin inddelt i én af to følgende overordnede kategorier, som afspejlede groft sagt "positiv" eller "negativ" effekt på patientsikkerheden:

- Muligheder for patientsikkerhed (positiv effekt)
- Udfordringer for patientsikkerhed (negativ effekt)

Dernæst blev data yderligere kategoriseret ift. hvilke konkrete konsekvenser telemedicin kunne have for patientsikkerhed. Til sidst anvendes SEIPS-modellen til analyse for at kortlægge mulige bidragende faktorer til udfordringerne.

Danske erfaringer - webinar

Ved et webinar den 11. juni 2020 deltog 60 personer for at høre om projektet og komme med input til det videre arbejde. Formålet med webinarret var at præsentere foreløbige resultater omkring udfordringer ved hjemmebaseret telemedicin samt indhente supplerende informationer fra deltagerne.

De inviterede deltagere var en blandet gruppe af bl.a. klinikere med erfaring inden for telemedicin, medarbejdere inden for kvalitets- og patientsikkerhedsarbejde, klinisknære beslutningstagere, forskere og teoretikere inden for telemedicin og/eller patientsikkerhed samt sundhedsmyndigheder.

Deltagerne fik tilsendt forberedende materiale (bilag 3) inden webinarret og havde mulighed for aktiv deltagelse efter en kort introduktion til projektet og de foreløbige resultater. Undervejs i drøftelserne blev de supplerende informationer om udfordringer og idéer til mulige løsninger noteret i et dokument, som deltagerne fik tilsendt efterfølgende med mulighed for skriftlige kommentar og rettelser.

Analyse - SEIPS-modellen

En af de mest kendte forståelsesrammer inden for patientsikkerhed er *Human Factors and Ergonomics* (HFE) (20). HFE fokuserer på, at der ved planlægning af processer og arbejdsgange i sundhedsvæsenet bør tages højde for den menneskelige formåen og begrænsning. Det er en præmis, at mennesker på et eller andet tidspunkt kommer til at lave fejl, hvorfor processer og systemer skal planlægges, designes og justeres, så disse fejl ikke leder til skader. Det betyder, at hvis uheldet er ude, og der er sket skade på patienten, vil man analysere denne utilsigtede hændelse ved at belyse flere parametre. Disse betragtes som bidragende faktorer til brist i patientsikkerhed og omfatter de involverede mennesker, værktøj og teknologi samt de fysiske og organisatoriske rammer. De enkelte faktorer og deres indbyrdes interaktion studeres for bedre at kunne forstå sammenhængen og kunne foreslå de nødvendige forebyggende handlinger for at minimere risiko for gentagne skader.

En af de brugte teorier til analyse er SEIPS-modellen (Systems Engineering Initiative for Patient Safety), som deler en arbejdsgang i tre elementer: Arbejdssystem, proces og resultat (21). Arbejdssystem opdeles yderligere i fem overordnede domæner og dækker over potentielle faktorer, som kan påvirke f.eks. patientsikkerhed. De fem overordnede domæner er: *Person* (karakteristika af patienten og personalet), *Opgave* (sundhedsydelsens egenskaber), *Teknologi* (hjælperedskaber), *Miljø* (de fysiske rammer, hvor opgaven skal løses) og *Organisation* (kultur, ledelse, opgavens organisering, retningslinjer m.m.).

I denne rapport brugte vi SEIPS-modellen til at beskrive mulige årsager, som kunne føre til de beskrevne skader og utilsigtede effekter. De rapporterede utilsigtede hændelser, nærvæd hændelser og utilsigtede negative effekter blev kodet efter en eller flere af de fem domæner, hvis det var muligt at analysere, hvad der gik forud (Se et eksempel i bilag 4).

En forsimplet illustration af SEIPS-modellen viser en forsimplet arbejds-gang, hvor de fem bidragende faktorer (person, opgave, teknologi, miljø og organisation) kan have indflydelse på processen (f.eks. hjemmebaseret telemedicin) og derved påvirke udfaldet (f.eks. patientsikkerhed).



3. Analyse af patientsikkerhed ved telemedicin

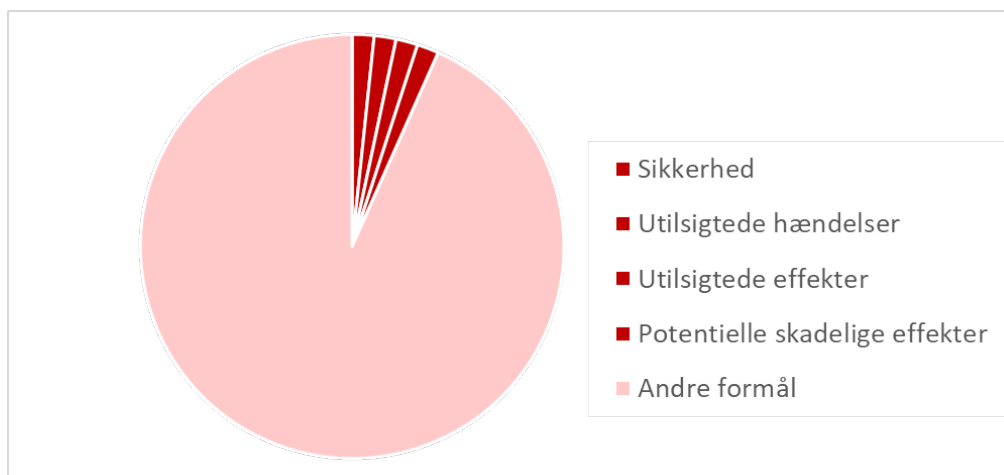
Sammenlignet med økonomiske og kliniske effektmål bliver patientsikkerhed og utilsigtede hændelser sjældent undersøgt eksplicit i evalueringer af telemedicin i Danmark. Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Center for Innovativ Medicinsk Teknologi har i fællesskab gennemført en kortlægning af området – både i international litteratur samt i dansk kontekst.

Herunder beskrives resultaterne fra litteraturstudiet og interviewundersøgelsen med danske nøglepersoner.

3.1 Resultater – internationale erfaringer

3.1.1 Hvor hyppigt og hvordan undersøges patientsikkerhed?

Patientsikkerheden i telemedicin er i den blinde vinkel. Størstedelen af litteraturen fokuserer i deres formålsbeskrivelse på andre aspekter såsom kliniske effekter og brugertilfredshed.



Vi har identificeret fire reviews, som undersøger effekter af telemedicin på patientsikkerheden (Tabel 1). I målbeskrivelsen angiver disse et eksplicit ønske om at undersøge *sikkerhed* (eng. *safety*), herunder patientsikkerhed (Kew KM et al 2016) eller *utilsigtede negative effekter*, *utilsigtede hændelser* eller *potentielle skadelige effekter* (Health Quality Ontario 2018, Stevenson JK et al 2019, Stevens W et al 2019).

Patientsikkerhed undersøges i disse reviews ved at studere forskellige informationer og ikke ved brug af et standardsæt af målinger eller indikatorer. *Utilsigtede hændelser* er brugt hyppigt som et ønsket mål for undersøgelsen, men præcis hvilke hændelser begrebet dækker over, beskrives inkonsekvent (beskrivelser varierer fra dødelighed til problemer med monitorerings-

udstyr, og i nogle tilfælde angives der slet ikke en afgrænsning af, hvilke hændelser der er uønskede og derfor *utilsigtede*).

De fire reviews' resultater viser, at rapportering af *utilsigtede negative effekter, utilsigtede hændelser* eller *potentielle skadelige effekter* ikke er særligt udbredt. Tilsammen undersøges 96 studier, hvoraf otte studier rapporterer fund af utilsigtede negative effekter og/eller hændelser samt to studier, der rapporterer fravær af utilsigtede hændelser. Disse fire reviews finder, at hhv. 0 ud af 18 studier rapporterer data om effekter i form af alvorlige og/eller ikke alvorlige utilsigtede hændelser (Kew KM et al 2016); 1 ud af 43 studier rapporterer data om potentielt skadelige effekter som udvikling af angst ifm. fjernmonitorering (Stevenson JK et al 2019); 6 ud af 24 studier rapporterer data om alvorlige og ikke alvorlige utilsigtede hændelser, hvis forekomst i interventionsgruppen ikke afveg betydeligt fra kontrolgruppen (Health Quality Ontario 2018); 1 ud af 11 studier rapporterer data om intervention-relateret utilsigtede hændelser, der omfattede kommunikationsfejl; mens 2 ud af 11 studier rapporterer fravær af utilsigtede hændelser i interventionsperioden (Stevens W et al 2019).

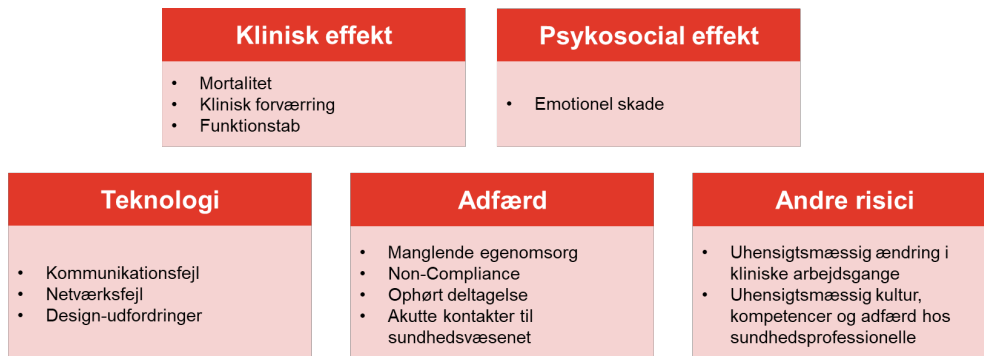
Selvom omtalen af begrebet *patientsikkerhed* (eng. *patient safety*) mangler i litteraturen, rapporteres der om andre udfordringer, f.eks. rekruttering og fastholdelse af deltagere i telemedicinske forsøg, implementeringsvanskeligheder og tekniske udfordringer. Disse udfordringer kan have en sammenhæng med patientsikkerheden.

Ved nærlæsning af litteraturen kan der findes informationer, som afspejler enten konkret patientskade eller risiko for skade. Når der beskrives konkrete skader på patienter, er disse informationer let genkendelige som patientsikkerhedsrelateret data. F.eks. angives uventet fund af høj mortalitet blandt deltagerne i et telemedicinsk forsøg i et af de gennemgåede studier (Yang F et al 2017), mens andre beskriver hudskader på patienter som følge af hjemmemonitoreringsudstyr (Periyaswamy T et al 2019, Palm U 2017). Sværere er det at få øje på nærved hændelser og risikosituationer, som kunne medføre skade på patienter. Da skaden bliver undgået, bliver disse hændelser og situationer måske slet ikke tolket og beskrevet som potentielle risici for patienterne.

På den anden side kan nogle informationer, der umiddelbart ikke synes at være naturligt koblet til patientsikkerhed, give et indicium for, hvilke negative ringe i vandet telemedicin kan sætte i gang. På den måde kan man få en idé om, hvordan telemedicin kan påvirke patientsikkerheden indirekte. F.eks. angives der udfordringer med store frafald af deltagere under forsøg med telemedicin (*intervention drop-out*), som kan skyldes forskellige årsager (Palm U 2018, Clark R et al 2015, Woo K et al 2018, Seiler A et al 2017, Greenhalgh T et al 2017, Hou C et al 2016, Hui CY et al 2017, Jackson B et al 2016, Cajita MI et al 2016, Jones L et al 2016, Heapy AA et al 2015, Flodgren et al 2015, Stevenson JK et al 2019). Der rapporteres også om deltagere, som må udgå fra forsøgene grundet manglende samarbejdsevne (*non-adherence, non-compliance*) og/eller manglende levering af de nødvendige data (Karlsen C et al 2017, Vorderstrasse A et al 2016, Health Quality Ontario 2018, Seiler A et al 2017, Morton K et al 2017, Hou C et al 2016, Jackson B et al 2016, Cajita MI et al 2016, Jones L et al 2016, Heapy AA et al 2015, Flodgren et al 2015).

Ovenstående fund afspejler utilsigtede negative effekter på patienternes adfærd, som kan skyldes forskellige faktorer (f.eks. brugernes personlige overbevisninger og præferencer eller oplevelser af teknologiske problemer). Disse faktorer kan i nogle tilfælde være knyttet til f.eks. modvilje mod at deltage i et forskningsprojekt og kan i andre tilfælde påvirke brugernes adfærd uden for den eksperimentelle kontekst (dvs. når telemedicin er i drift og ikke længere har projektstatus). Derfor kan visse typer informationer fra telemedicinske forsøg i nogle tilfælde være en indikator (surrogatmål) for tilstedeværelse af risiko for patientsikkerhed i den virkelige verden.

Fordi der ikke findes en standardmetode til at evaluere telemedicins effekt på patientsikkerhed, har vi herunder samlet de forskellige målinger fra litteraturen, som efter vores vurdering afspejler direkte eller indirekte indflydelse på patientsikkerhed. Disse surrogatmål er inddelt i overordnede kategorier: *Klinisk effekt*, *Psykosocial effekt*, *Adfærd*, *Teknologi* og *Andre risici* og uddybes i Tabel 2.



Kategorierne *Klinisk effekt* og *Psykosocial effekt* afspejler konkret utilsigtet skade på patienten (f.eks. emotionel skade, funktionsnedsættelse, klinisk forværring eller død), mens de resterende kategorier afspejler en utilsigtet effekt, der skaber en risiko for potentiel skade (f.eks. uhensigtsmæssig ændring i adfærd hos patienter og sundhedsprofessionelle eller kommunikationsfejl med tab af vigtige data).

De hyppigst indsamlede data i internationale reviews findes under kategorier *Klinisk effekt* og *Adfærd* med fokus på mortalitetsrate, klinisk forværring, uplanlagte akutte kontakter til sundhedsvæsenet samt ophørt deltagelse i telemedicinske forsøg.

Tabel 1. Fire reviews, der undersøger telemedicins effekter på bl.a. patientsikkerhed

Forfattere og udgivelsesår	Patientgrupper	Relevante effektmål (<i>engelske termer</i>)	Beskrivelse af den ønskede dataindsamling	Antal studier, der rapporterer data/Totalt
Stevens W et al 2019	Voksne med en kronisk lidelse	Intervention-relaterede utilsigtede hændelser (<i>Study-related adverse events</i>) Alvorlige utilsigtede hændelser (<i>Serious adverse adverts</i>) Utilsigtede negative effekter på sikkerhed (<i>Adverse effects, AHRQ safety domain of quality</i>)	Ikke specificeret Ikke specificeret Kommunikationsfejl, Kommunikationsoptagelsesfejl, Manglende adgang til data forud for kommunikation med patienten	3/11
Health Quality Ontario 2018	Patienter med forskellige typer implanterbare pacemakere (inkl. div. typer ICD-enheder).	Større utilsigtede hændelser (<i>Major adverse events</i>) Alvorlige utilsigtede hændelser (<i>Serious adverse events</i>) Alvorlige og ikke alvorlige utilsigtede hændelser (<i>Serious and non-serious adverse events</i>) Monitoreringsudstyrrelaterede utilsigtede hændelser (<i>Adverse events related to the implanted device</i>)	Mortalitet, Kardiovaskulære hændelse, Procedurerelateret hændelse, Upassende stød fra ICD Mortalitet, Apoplexi, Kirurgisk intervention Device defekter, Apoplexi, Indlæggelser Ikke specificeret	6/24
Kew KM et al 2016	Børn og/eller voksne med persisterende mild til moderat astmalidelse.	Alvorlige utilsigtede hændelser (<i>Serious adverse events</i>) Ikke alvorlige utilsigtede hændelser (<i>Non-serious adverse events</i>)	Mortalitet Ikke specificeret	0/18
Stevenson JK et al 2019	Patienter med kronisk nyresygdom	Potentielt skadelige effekter (<i>Potential harms</i>)	Angst ved hyppig monitorering, Ulykker og død (f.eks. ved brug af telefon under bilkørsel)	1/43

Tabel 2. Oversigt over målinger (surrogatmål) i international litteratur, som relaterer sig direkte eller indirekte til patientsikkerhed

Kategori	Beskrivelse
Klinisk effekt	
Mortalitet	Dødsfald grundet specifik sygdom eller generel dødelighed. Dødelighedsrate er hyppig indikator for kvaliteten af sundhedsydelser.
Klinisk forværring	Symptomforværring (f.eks. KOL exacerbation), kendte undgåelige komplikationer for specifikke lidelser (f.eks. postkirurgiske infektioner).
Funktionstab	Nedsat fysisk evne til at klare den daglige tilværelse. Kan undersøges ved brug af specifikke test eller ved patientrapporterede outcomes (PRO-data).
Psykosocial effekt	
Emotionel skade	Symptomudvikling af depressiv og ængstelig karakter grundet f.eks. hyppig monitoring og øget opmærksomhed på sygdom.
Teknologi	
Kommunikationsfejl	Fejl i dataoverførsel inkl. forsinkelser eller tab af vigtige informationer, som ikke er associeret til brugerens handlinger.
Netværksfejl og design-udfordringer	Netværksfejl, som forhindrer adgang til digitale kommunikationsplatforme. Udfordringer med teknologiens design, der ikke matcher brugernes behov og evner.
Adfærd	
Manglende egenomsorg	Patientens manglende evne til at tage bedst muligt vare på sig selv, deriblandt aktiv deltagelse i egen behandling, vidensøgning, medicinadministration, opmærksomhed på symptomer, sunde livsstilsvaner eller bearbejdning af destruktive følelser, der kan opstå som følge af at være kronisk syg.
Non-compliance	Patientens manglende lydighed og overholdelse af de aftaler, der er indgået med sundhedsprofessionelle omkring f.eks. en handleplan med datalevering og brug af teknologi.
Ophørt deltagelse	Når patienter udgår fra forsøg enten af egen vilje, eller fordi de vurderes som uegnede til deltagelse. Kan f.eks. afspejle patienternes manglende accept af teknologier og uhensigtsmæssige inklusionskriterier for deltagelse.
Akutte kontakter til sundhedsvæsenet	Patientens uplanlagte henvendelser til f.eks. praktiserende læge eller akutmodtagelser kan være indirekte tegn på negativt påvirket helbredsstatus eller øget bekymringstendens.
Andre risici	
Uhensigtsmæssig ændring i kliniske arbejdsgange	Ændring i kontaktformen, f.eks. kommunikation via asynkrone data i stedet for fysisk møde mellem patient og behandler, kan medføre tab af informationer, der kræver brug af fysiske sanser som lugtesans, følesans og syn. Manglende patientkontakt og overvældende digitale datamængder kan påvirke klinikerens kognition og f.eks. resultere i, at digital alarm ignoreres (<i>alarm fatigue</i>).
Uhensigtsmæssig kultur, kompetencer og adfærd hos sundhedsprofessionelle	Manglende viden, motivation og kompetencer hos sundhedsprofessionelle kan føre til utilsigtet adfærd, f.eks. ukorrekt brug af teknologier eller generel undgåelse af teknologier og risiko for at skabe uhensigtsmæssige arbejdsgange (<i>workarounds</i>).

3.1.2 Udfordringer for patientsikkerhed

Af de gennemgåede 59 publikationer har 33 reviews i deres resultater angivet eksempler på udfordringer, som relaterer sig til patientsikkerhed (jf. surrogatmålene, som er afbildet i tabel 2). De resterende 26 publikationer angiver en ud af tre følgende fund: 1) der er ingen data, 2) der er potentielle fordele, 3) der er ingen ændringer inden for målinger, der kan relatere sig til patientsikkerhed i telemedicin (bilag 1c).

Herunder gives eksempler fra international litteratur på rapporterede udfordringer, som kan have betydning for patientsikkerhed i telemedicin. Udfordringerne afspejler bl.a. patientskade med klinisk forværring, funktionstab, emotionel skade samt andre vigtige forhold som patienternes manglende compliance eller manglende kompetencer, kommunikationsfejl, uhensigtsmæssigt teknologisk design, klinikeres uhensigtsmæssige kultur og adfærd samt ændring i arbejdsgange. Eksemplerne er opdelt efter samme kategorier som afbildet i tabel 2.

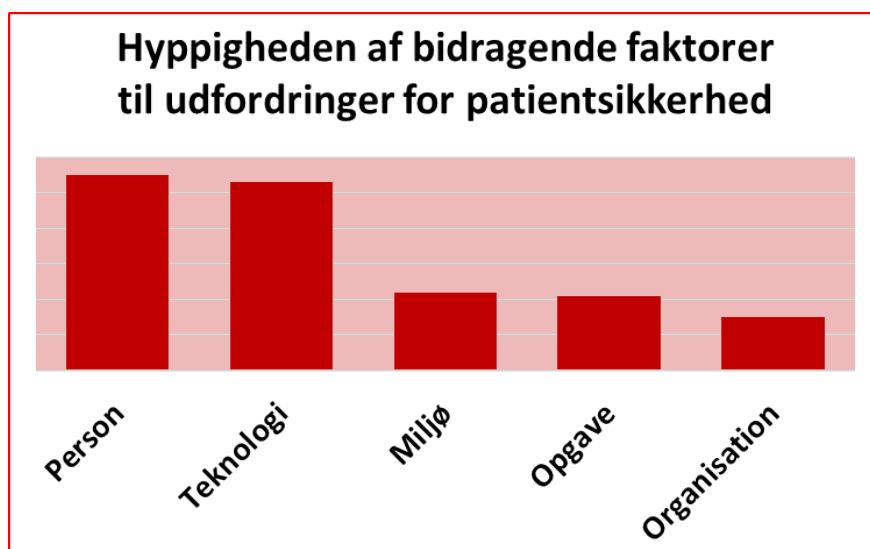
Kategori	Beskrivelse	Kilder
KLINISK EFFEKT		
Mortalitet	Øget dødsfaldsrate i telemedicinsk forsøgsgruppe sammenlignet med kontrolgruppen.	Yang F et al 2017
Klinisk forværring	Ved brug af monitoreringsudstyr, der appliceres på huden, ses hudgener, irritationer, forbrændinger, allergiske reaktioner og udslæt.	Periyaswamy T et al 2019 Palm U 2017
	Patienter i blodfortyndende behandling under telefonisk monitorering havde flere tilfælde med forhøjet INR, som øger blødningsrisiko ved f.eks. fald, slag o.l.	Niznik JD et al 2018
	Uspecifik klinisk forværring hos patienter i telemedicinske perioperative forsøg.	van der Meij E et al 2016
Funktionstab	Genoptræning af gangdistance var suboptimal i telemedicinsk forsøgsgruppe, formentlig grundet lav hyppighed af opfølgninger. Smarter ifm. daglige aktiviteter var større end i kontrolgruppen.	Haveman M et al 2019
ADFÆRD		
Manglende egenomsorg	Udvikling af dependent adfærd, hvor der var risiko for, at patienten ikke selv reagerer rettidigt på tegn på klinisk forværring.	Morton K et al 2017
Non-compliance	Patienterne brugte teknologien forkert, hvilket resulterede i manglende datafor-sendelse.	Health Quality Ontario 2018
	Patienterne valgte ikke at følge behandlingsplanen bl.a. grundet personlige overbevisninger.	Morton K et al 2017

Ophørt deltagelse	Accept og brug af teknologien (fravalg af teknologi) kunne påvirkes af f.eks. patienternes digitale kompetencer, deres motorik (håndtremor) og syn (synsned-sættelse).	Woo K et al 2018 Seiler A et al 2017
	Ophørt deltagelse sås, hvis patienter oplevede telemedicin som forstyrrelse af deres etablerede hverdag og/eller en belastning.	Jones L et al 2016 Clark R et al 2015
Akutte kontakter til sundhedsvæsenet	Øget antal af uplanlagte henvendelser til f.eks. akutmodtagelse hos patienter med pacemaker/ICD og fjernmonitorering.	Klersy C et al 2016
PSYKOSOCIALE ASPEKTER		
Emotionel skade	Angst for monitoreringsudstyr. Udvikling af angst og/eller stress associeret med fjernmonitorering.	Karlsen C et al 2017 Vorderstrasse A et al 2016 Health Quality Ontario 2018
TEKNOLOGI		
Kommunikationsfejl	Tab af monitoreringsdata, som enten skyldes ukorrekt brug eller tekniske problemer. Problemer med signalforstyrrelser og datakvalitet i fjernmonitoreringsudstyr til hjerteaktivitet.	Health Quality Ontario 2018 Baig M et al 2017
Netværksfejl og andre udfordringer	Manglende rettidig adgang til digital kommunikationsplatform for patienter grundet netværks- og signalmangel.	Stevens W et al 2019
	Uhensigtsmæssig design af hardware, så en ældre bruger med svage fingerkræfter ikke kunne betjene teknologien korrekt.	Karlsen C et al 2017
ANDRE RISICI		
Uhensigtsmæssig ændring i kliniske arbejds gange	Diagnostisk vurdering af patienter via videokonferencer har ledt til overestimering af kognitive vanskeligheder hos patienter med Alzheimers sygdom.	Costanzo M et al 2019
	Udfordringer med asynkron kommunikation mellem patient og behandler, f.eks. svært at sikre forståelse, patienter underspiller symptomer på skrift eller har svært ved at beskrive oplevelser skriftligt.	Stevens W et al 2019

Uhensigtsmæssig kultur, kompetencer og adfærd hos sundhedsprofessionelle	Klinikeres manglende kendskab til og kompetencer med digitale sundhedsydelser er bidragende til deres begrænsede engagement på området.	van den Heuvel JF et al 2018
	Manglende accept og korrekt brug af teknologien hos personalet skyldes bl.a. personlig præference af klinisk kontakt frem for digital, ændring af arbejdsgange og merarbejde i den forbindelse samt manglende digitale kompetencer.	Greenhalgh T et al 2017

Bidragende faktorer bag udfordringerne

Med udgangspunkt i SEIPS-modellen blev data i 33 reviews analyseret for at finde frem til mulige årsager bag de beskrevne udfordringer, som kunne have betydning for patientsikkerheden. De bidragende faktorer var ikke undersøgt og/eller rapporteret i alle gennemgåede 33 reviews. Analysens resultater kan give inspiration til hvilke områder, der skal undersøges nærmere eller forbedres i fremtidige telemedicinske initiativer.



De hyppigst angivne faktorer, der kunne føre til udfordringer for patientsikkerhed i telemedicin, faldt under SEIPS-domænerne *Person* og *Teknologi*. Herunder beskrives hvordan disse faktorer kan påvirke telemedicin og bidrage til potentielle udfordringer for patientsikkerhed.

Person

Domænet dækker over specifikke karakteristika af personer, som er involveret i telemedicin og er blevet opdelt yderligere i to grupper - *patienten* og *sundhedsprofessionelle*.

PATIENTEN

Evnen til at samarbejde	Patienternes forståelse og efterlevelse af de aftalte handleplaner (f.eks. at besvare telefonopkald, sende sms/e-mail eller datapunkter efter aftale med sundhedspersonalet) er vigtig for succes. Hvis patienter ikke forstår, hvorfor og hvordan teknologien skal bruges, kan deres adfærd være u hensigtsmæssig og udgøre utilsigtet risiko, f.eks. at de stiller planter foran et kamera, der skal monitorere/filme i hjemmet, eller at de slukker for en sensor, fordi de vil undgå alarmer på bestemte tidspunkter.
Evnen til at kommunikere digitalt	Patienternes manglende kompetencer i digital kommunikation, især asynkron type (skriftsprog i sms, e-mail), kan medføre, at de underspiller deres tilstand og generelt ikke kan udtrykke, hvordan de har det, fordi de ikke kan vise, pege eller imitere lydeffekter.
Evnen til at bruge kommunikationsteknologien	Hvis patientens digitale kompetencer er utilstrækkelige, vil de ikke få tilbudt telemedicin. Der kan på den måde opstå utilsigtet ulighed i, hvem der får tilbudt hurtig adgang til sundhedsydelser.
Evnen til klinisk opgaveløsning	Hvis der er ingen eller inadækvat klinisk træning og kompetenceudvikling hos patienter, er der risiko for forkert udførelse af handleplanen, når de er alene hjemme.
Personlige overbevisninger	Patienternes egne overbevisninger og bekymringer omkring gevinst ved telemedicin, tab af vanligt serviceniveau, adgang til hjælp, teknologiske kompetencer, forstyrrelser af etablerede hverdagsrutiner og angst har betydning for, hvorvidt patienterne engagerer sig i brug af teknologi og følger handleplaner som aftalt.
Fysiske begrænsninger og handicap	Andre faktorer, der kan påvirke patienternes compliance og vedholdende deltagelse i telemedicin, er patienternes begrænsninger ift. syn, hørelse, håndtremor samt sociale netværk (patientens fysiske begrænsning kan afhjælpes, hvis pårørende kan hjælpe med teknologier).
Kompleks sygdom	Hvis patientens lidelse er kompleks, kan en simpel intervention med få kliniske opfølgninger være utilstrækkelig. Der kan være risiko for hurtig forværring, som ikke fanges rettidigt og i værste tilfælde fører til dødsfald.

SUNDHESPROFESSIONELLE

Kendskab til og kompetencer inden for digital kommunikation	Hvis sundhedsprofessionelles kendskab og kompetencer inden for teknologi og digital kontaktform er inadækvate, vil det påvirke deres adfærd og opfattelse af telemedicin u hensigtsmæssigt, f.eks. ved at undgå teknologi og finde alternative arbejdsgange. Derudover er der risiko for påvirket patient-behandler-relation, hvis personalet mangler kompetencer inden for digital kontaktform.
--	--

Teknologi

Domænet dækker over årsager bag udfordringer, der relaterer sig til teknologier, der bruges i telemedicin, og er opdelt yderligere i to grupper - *design* og *fejlmeldinger*.

DESIGN	
Understøttelse af kerneopgaven	Teknologiens design bør understøtte kerneopgaven uden merarbejde for personalet, hvis f.eks. digitale data ikke kan integreres i de eksisterende arbejdsgange og systemer, vil det opfattes som belastning af personalet og kan risikere i alternative arbejdsgange eller forkert brug af teknologier.
Kompleksitet	Teknologiens design skal indbyde til at gøre det rigtige rigtigt. Især hvis patienter, der skal bruge teknologi, er alene hjemme og ikke har mulighed for at få hjælp. Ved komplekst design er der risiko for ukorrekt brug, f.eks. fjernmonitoreringsudstyr, der ikke påsættes korrekt og fører til enten datatab eller dataartefakter, som i sidste ende kan føre til fejlvurdering af kliniske tilstand.
Brugervenlighed	Designet bør tilpasses brugerens behov og kompetencer for at kunne bruges korrekt, f.eks. skal ældre bruger med svage fingerkræfter kunne betjene udstyr med knapper, der skal trykkes ind. Der bør også være opmærksomhed på brugere med lette eller sværere handicaps, f.eks. hvis indbyggede alarmsystemer i udstyret ikke er tilpasset høreg- og/eller synshæmmede, kan de ikke reagere rettidigt.
Mobilitet	Teknologisk design, der ikke tillader patientens mobilitet (f.eks. signaltab og datatab, hvis patienten i fjernmonitorering forlader hjemmet), kan føre til, at patienter bliver hjemme af hensyn til dataindsamlingen eller fortsætter færden uden for signalkædevidde med det resultat, at datakvaliteten bliver ringe og kan påvirke den kliniske vurdering.
FEJLMELDINGER	
Data	Teknologier er endnu ikke perfekte, og der vil være risiko for fejl som datatransmissionstab, dataartefakter og risiko for hacking.
Udstyr	Teknologiske problemer angives som årsag til patienternes ophør af deltagelse i telemedicin. Udover datafejl kan der være tale om problemer med fjernmonitoreringsudstyr, problemer med brug af udstyr til måling af kliniske parametre, dårlig lyd og billedkvalitet, udstyr- og batterifejl.
Miljø	
Domænet dækker over de fysiske rammer for telemedicin, dvs. patientens hjem eller andre steder, hvor patienten befinder sig ifm. digitale sundhedsydelser.	
Netværk	Når kontakten sker uden for institutioner (hospitaller, lægepraksis o.l.), kan der opstå risiko for lokale problemer med netværket og signalforbindelser, der forhindrer patienternes adgang til digitale kommunikationsplatforme og potentielt rettidig hjælp.

Andre teknologier/ apparaturer	Interferens med andre teknologier i nærheden af det brugte udstyr og teknologier i telemedicin kan medføre signalstøj og dataartefakter, som potentielt kan føre til fejlvurdering af klinisk tilstand.
Husdyr	Der kan opstå uforudsete risikosituationer, når man ikke kender bruger- nes hjem og dets beboere, f.eks. hvis der er husdyr, som utilsigtet kan aktivere bevægelsessensorer og udløse falske alarmer. Det kan føre til, at patienterne vælger at slukke for udstyret.
Opgave	Domænet dækker over de egenskaber, som telemedicinsk sundhedsydelse besidder. Her er der ikke tale om specifikke sundhedsfaglige egenskaber, men de overordnede aspekter.
Feedback fra sundheds- personalet	Hvis patienter skal løse en sundhedsfaglig opgave alene hjemme med kun sparsom feedback fra sundhedspersoner eller slet ingen sparring, påvirkes deres motivation og adfærd utilsigtet, f.eks. opleves dårlig compliance som potentielt kan føre til suboptimal klinisk effekt.
Hyppighed og omgang	Når opgaveløsningen og ansvaret flyttes til patienten, er der risiko for at overskride en hårfin grænse mellem øget egenomsorg og risiko for be- lastning. Mere er ikke altid bedre, og der er eksempler på negative effek- ter, f.eks. udvikling af angst og stress ved mere intensive monitoreringer. Især patienter med komplekse komorbiditeter kan opleve øget komplek- sitet i monitoreringen.
Organisation	Domænet dækker over de faktorer, som relaterer sig til de organisatoriske rammer.
Ansvarsfordeling	Hvis der mangler klare linjer for, hvem der har ansvaret og hvornår, kan der opstå situationer, hvor hverken patienter eller sundhedsprofes- sionelle handler på monitoreringsdata, hvilket kan føre til manglende rettidig reaktion (f.eks. behandling). Det samme gælder tvivlen om hvem, der skal dokumentere digitale kontakter, og hvordan.
Kompetence- udvikling	Hvis digital kompetenceudvikling og træning af personalet mangler, er insufficient eller forsinket, påvirker det lokal kultur ift. opfattelse af tek- nologi, som kan føre til utilsigtet adfærd med undgåelse af teknologi, ukorrekt brug eller alternative arbejdsgange.
Brugerinvolvering	Implementeringen af telemedicin kan blive vanskelig, hvis brugerne ikke er involveret i design og test af teknologier. Der er risiko for ufor- udsete fejl og udfordringer, hvis f.eks. teknologier testes offline, men bruges real-time, samt hvis testpersoner er tekniske eksperter, mens brugerne er klinisk personale og patienter.

Opsamling - internationale erfaringer

- Patientsikkerhed undersøges sjældent eksplicit i litteraturen, men der er fundet fire reviews, der undersøger patientsikkerhed ved at studere *utilsigtede hændelser*, *utilsigtede negative effekter* eller *potentielle skadelige effekter*. Tilsammen undersøger de 96 studier, hvoraf otte studier rapporterer utilsigtede negative effekter og/eller hændelser. Der er således manglende viden om effekter af telemedicin på patientsikkerheden, men der er i den foreliggende evidens ikke tegn på udbredte problemer med patientsikkerheden.
- Der findes ikke et standardsæt af målinger, som har til formål at undersøge effekterne på patientsikkerhed i telemedicinske forsøg. Der blev identificeret flere forskellige typer af målinger i litteraturen, som kan have betydning for patientsikkerhed (surrogatmål), og som kan inddeles i overordnede kategorier, der afspejler enten patientskade eller risiko for skade:
 - *Klinisk effekt*
 - *Psykosocial effekt*
 - *Adfærd*
 - *Teknologi*
 - *Andre risici*.
- 33 reviews har angivet eksempler på udfordringer, som relaterer sig til patientsikkerhed (jf. surrogatmålene ovenfor). Oftest undersøges effekterne (*klinisk effekt* og *adfærd*) med fokus på mortalitetsrate, klinisk forværring, uplanlagte akutte kontakter til sundhedsvæsenet samt ophørt deltagelse i telemedicinske forsøg.
- Analysen ved brug af SEIPS-modellen kunne hjælpe med at tydeliggøre, hvilke mulige årsager der kan føre til beskrevne udfordringer og resultere i negativ effekt på patientsikkerhed i telemedicin. Hyppigst angivne bidragende faktorer var domænet *person* og *teknologi*, som dækker over følgende forhold:
 - Patientens personlige overbevisninger omkring sundhedsteknologier og brug af digitale værktøjer
 - Patientens evne til at forstå, samarbejde og udføre en sundhedsfaglig opgave samt patientens helbredstilstand
 - De sundhedsprofessionelles kendskab til og kompetencer inden for digital kommunikation
 - Teknologiens design f.eks. kompleksitet og brugervenlighed
 - Tekniske fejlmeldinger omkring datatransmissionstab og -artefakter eller problemer med udstyret.

3.2 Resultater – danske erfaringer

Interviews med ti danske eksperter viser, at telemedicin ikke kan beskrives som absolut godt eller skidt for patientsikkerhed. Der opleves både udfordringer og muligheder for patientsikkerheden ved hjemmebaseret telemedicin.

Ligesom litteraturgennemgangen har interviews med danske nøglepersoner afsløret mangel på standarder for, hvordan patientsikkerhed undersøges og monitoreres i telemedicin. På trods af stor interesse for at drøfte emnet *patientsikkerhed* var det tydeligt, at definitionen af begrebet og dennes operationelle brug var vanskelig og ikke ensartet.

Overordnet blev patientsikkerhed associeret med følgende forhold i telemedicin i det danske sundhedsvæsen: 1) Utilsigtede hændelser, fejl og afvigelser fra accepterede medicinske standarder for arbejdsprocesser (procedurer, diagnostik, behandling og opfølgning); 2) Organisatoriske mangler eller udfordringer (f.eks. sammenhæng, kommunikation, læring); 3) Manglende kompetencer og færdigheder hos patienter og sundhedsprofessionelle (digitale kompetencer, kommunikationsteknikker, evne til klinisk problemløsning hos patienter); 4) Teknologiske udfordringer (problemer med udstyr eller data).

Interviewundersøgelsens resultater findes herunder. Disse er grupperet i hhv. udtalelser om mulig patientsikkerhedsrelateret dataindsamling, informanternes oplevelser af udfordringer og forhold af betydning for patientsikkerhed, samt hvilke muligheder og fordele der findes for patientsikkerheden i telemedicin.

3.2.1 Hvordan kan patientsikkerheden i telemedicin undersøges i Danmark?

I Danmark foretages der national registrering af utilsigtede hændelser i Dansk Patient-Sikkerhedsdatabase (DPSD). Men der er mangler i registreringen af utilsigtede hændelser ved brug af digitale sundhedsydelse som telemedicin. Designet af DPSD er endnu ikke adækvat for at kunne udføre et meningsfuldt datatræk og analyse på området med digitale sundhedsydelser. Informanterne påpeger, at der endnu ikke er en specifik kategori i DPSD, som gør det intuitivt at rapportere en hændelse i telemedicin på en struktureret måde. Derudover opleves underreportering som en udfordring for lokalt arbejde med læring og forbedringer.

Utilsigtede hændelser er ikke anbefalingsværdige som et kvantitativt effektmål i telemedicin, da øget fokus på utilsigtede hændelser inden for et specifikt område, medfører øget rapportering og kan lede til fejlagtig tolkning af, at der sker flere fejl i processer, som resulterer i skader på patienter. Analyse af de samlede utilsigtede hændelser i telemedicin kan være værdifuld, da den kan være med til at skabe et overblik over mønstre og fokuspunkter, som enten skal underlægges nærmere undersøgelser eller forbedringsinitiativer.

Det var udfordrende for informanterne at give et konkret bud på specifikke og målbare parametre og indikatorer, som kunne bruges til undersøgelser af krydsfeltet mellem patientsikkerhed og digitale sundhedsydelser. Fokus var på, hvordan man kunne måle, om telemedicin medfører utilsigtet patientskade eller reducerer kendte risici.

De foreslåede målinger, der kunne afspejle telemedicins effekt på patientsikkerhed, var ikke meget forskellige fra vores fund af målinger i litteraturen, hvorfor inddelingen fandt sted efter samme overskrifter: *Klinisk effekt*, *Psykosocial effekt*, *Adfærd* og *Andre risici*. Sammenlignet med resultater fra litteraturen findes ingen kategori med målinger af teknologirelaterede fejl. Dette blev bl.a. forklaret med, at teknologiens udvikling og forbedringer har minimeret utilsigtede hændelser på området, som var til stede i 2015, da telemedicin stadig var spæd og havde derfor flere "*børnesygdomme*".

For nogle informanter hang patientsikkerhed og praksis af evidensbaseret tilbud til patienterne nøje sammen, hvorfor metoder til undersøgelse af patientsikkerheden omfattede dataindsamling om kliniske effekter. Det blev italesat, at dokumentationen for, at telemedicin øger kvaliteten, foreløbig har været begrænset, hvorfor effekterne på patientsikkerhed passende kunne undersøges med udgangspunkt i f.eks. data fra klassiske randomiserede kliniske forsøg. *"Hype er ikke evidens"*, blev det påpeget, og især de *"hårde endemål"* var på ønskelisten. Samtidig bemærkes, at f.eks. dødelighed kan være en vanskelig parameter at undersøge, især hvis der er tale om telemedicin til patienter, der er svært syge. Årsagerne til dødsfald kan være mange og komplekse, hvorfor det kan være udfordrende og nærmest umuligt at adskille telemedicinsk bidrag fra resten.

Det var en udfordring at finde frem til et standardmål for patientsikkerhed på tværs af de forskellige telemedicinske opsætninger, der involverer forskellige organisationer, patientgrupper og teknologier. Da forskellige patientgrupper vil kræve, at der bliver holdt øje med forskellige sygdomsspecifikke tegn på forværring, må det betyde, at *"... potentielle resultatindikatorer kan ikke være generiske, men afhængige af patientgrupper."*

<p style="text-align: center;">Klinisk effekt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalitet • Klinisk forværring • Funktionstab 	<p style="text-align: center;">Psykosocial effekt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emotionel skade • Patient-orienteret brugertilfredshed • Personale-orienteret brugertilfredshed
<p style="text-align: center;">Adfærd</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manglende egenomsorg • Digitale kompetencer • Non-Compliance • Akutte kontakter til sundhedsvæsenet 	<p style="text-align: center;">Andre risici</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikke rettidigt afholdt konsultationer

Herunder afbildes et idékatalog med danske nøglepersoners refleksioner og bud på forskellige dataindsamlinger, parametre og indikatorer med relevans for patientsikkerhed i telemedicin. Disse kan bruges som inspiration for lokale drøftelser og videre arbejde på området.

Idékatalog med forslag til mulige målinger (surrogatmål), som kan bruges til at monitorere effekterne af telemedicin på patientsikkerhed

Kategori	Beskrivelse
Klinisk effekt	
Mortalitet	Dødsfald grundet specifik sygdom eller generelt. Dødelighedsrate er hyppig indikator for kvaliteten af sundhedsydelser.
Klinisk forværring	Parakliniske effektmål (f.eks. blodsukkermålinger over tid, før og efter opstart af telemedicin hos patienter med dysreguleret diabetes), symptomforværring (f.eks. sårhelingsstid hos patienter med diabetes), kendte undgåelige komplikationer for specifikke lidelser (f.eks. frekvens af nye sår og amputationsrate hos patienter med diabetes).
Funktionstab	Nedsat fysisk evne til at klare den daglige tilværelse. Kan undersøges ved brug af specifikke test (f.eks. funktionsevnescreening) eller ved patientrapporterede outcomes (PRO-data).
Psykosocial effekt	
Patientorienteret brugertilfredshed	Undersøgelse af livskvalitet, trykksoplevelse og generel brugertilfredshed. F.eks. indhentning af informationer umiddelbart efter afholdt telemedicinsk ydelse omkring parametre som tilfredshed med teknologi, oplevelse af at få fortalt det, man ønskede, og få svar på det, man ønskede.
Personaleorienteret brugertilfredshed	Undersøgelse af hvilke barrierer, som ligger til grund for manglende eller forkert brug af teknologier gennem f.eks. implementeringsstudier. Generel brugertilfredshed gennem spørgeskemaer efter udført telemedicinsk ydelse.
Emotionel skade	Ensomhedsscreening – f.eks. undersøge, om der er forskel i oplevelse af ensomhed blandt borgere, som modtager fysiske besøg af hjemmesygeplejersken sammenlignet med borgere, som modtager skærmbesøg. Eller/og udvikling af en guide til systematisk opsporing af tegn på ensomhed, som kan føre til utilsigtede sundhedsmæssige effekter (f.eks. depressive symptomer inkl. spisevægring).
Adfærd	
Manglende egenomsorg	Patientens egen mestring af sygdom (f.eks. selvstændig medicinadministration, evnen til at være opmærksom på symptomer).
Digitale kompetencer	Undersøgelse af teknologiens brugergrænseflade for at afklare, om målgruppen af patienter kan forstå og bruge udstyret korrekt. Hvis denne evne mangler, vil det udgøre en risiko, når patienter er alene med udstyret i hjemmet.
Non-compliance	Manglende overholdelse af de aftaler, der er indgået med sundhedsprofessionelle, f.eks. receptindløsning ved opstart af ny medicin efter et fysisk møde sammenlignet med video- eller telefonkonsultation eller f.eks. ved genoptræning i eget hjem, registrering af udført træning ved brug af telemedicin sammenlignet med konventionelle træningsmetoder.

<p>Akutte kontakter til sundhedsvæsenet</p>	<p>Akutte henvendelser til f.eks. praktiserende læge, antal vagtlægebesøg og antal indlæggelser efter opstart af telemedicin (f.eks. videokonsultationer i praksis). Udover antallet af indlæggelser bør der kigges på type (årsag til indlæggelse) samt varighed (antal indlæggelsesdage). Antallet af genhenvendelser til alment praktiserende læge efter afholdt telemedicinsk konsultation kunne være indirekte tegn på påvirket kommunikation og forståelse af handleplaner.</p>
<p>Andre risici</p>	
<p>Ikke rettidigt afholdt konsultationer</p>	<p>Antal af telemedicinske konsultationer afholdt som planlagt uden udskydelse af dato eller konvertering til en anden modalitet. F.eks. hvis videokonsultationer ikke afholdes rettidigt og/eller konverteres til telefonkonsultationer, vil klinikerne gå glip af visuelle data, som kan påvirke videre udredning og behandling – f.eks. forsinkelser eller fejlvurdering.</p>

3.2.2 Udfordringer for patientsikkerheden

De færreste informanter kunne angive konkrete erfaringer med utilsigtede hændelser og/eller patientskader som følge af brug af telemedicin. Dels skyldtes dette et manglende fokus og manglende registrering af utilsigtede hændelser i telemedicin, og dels var det udfordrende for nogle informanter at huske flere år tilbage. I stedet for at tale om utilsigtede hændelser var fokus hos de fleste informanter på de nødvendige forudsætninger i telemedicin for at kunne levere en sikker ydelse på trods af tilstedeværelse af div. risikoholdige forhold, der ikke altid kunne elimineres.

I bilag 2d findes detaljeret beskrivelse af de angivne udfordringer for patientsikkerhed i Danmark. Disse er opdelt i nedenstående temaer, der afspejler karakter af udfordringerne, som omfatter mulige risikofaktorer for patientskade ved fravær af de nødvendige forudsætninger for sikker telemedicin. Disse temaer er kommet på baggrund af informanternes oplevelser og tanker om, hvilke konkrete eller potentielle negative effekter telemedicin kan have på patientsikkerhed, samt hvilke faktorer og processer, som kan føre dertil.

- Den rette patient – telemedicin er ikke for alle
- Den rette organisation – der er ikke plads til tvivl
- Den rette ydelse - ikke alle informationer kan digitaliseres
- Anderledes kommunikation stiller anderledes krav til patienter og personalet
- Reaktiv patientsikkerhedskultur
- Teknologiens design – "*One size fits all*"
- Teknologi og organisation – den, som ejer, bestemmer

Ved at analysere ovenstående udfordringer kunne der ses et mønster, hvor størstedelen af de påvirkede processer i telemedicin var brugernes (patienternes og/eller personalets) adfærd og/eller deres kommunikation. Uhensigtsmæssig adfærd og/eller kommunikation kunne direkte eller indirekte påvirke patientsikkerheden negativt. Herunder beskrives hvordan disse processer opleves, herunder hvad der kan gå forud (de bidragende faktorer), og hvilke konsekvenser det medfører. De bidragende faktorer beskrives i detaljer i et selvstændigt afsnit på side 32.

Uhensigtsmæssig adfærd - patienten

Et gennemgående budskab var, at telemedicin ikke er for alle. Nogle patienter er for syge til ikke at blive vurderet klinisk, mens andre patienter ikke ønsker at overtage ansvaret og opgaven fra de sundhedsprofessionelle, og de vil derfor ikke benytte sig af telemedicin. Nogle patienter kan mangle de nødvendige kognitive, motoriske eller digitale kompetencer og vil af den grund have svært ved at samarbejde.

Patienternes evner, viden og præferencer vil præge deres adfærd – deriblandt samarbejdsevnen. Samarbejdsevnen (compliance) er afgørende for succesfulde resultater ved telemedicin, da patienten er uden for sundhedsvæsenets institutioner (placeret i eget hjem) og har ansvaret for at reagere rettidigt og korrekt. Hvis compliance påvirkes uhensigtsmæssigt, udfordres patientsikkerheden. Non-compliance kan vise sig, når patienter ikke bruger de udleverede teknologier korrekt eller ikke leverer de nødvendige data til klinikerne. Det kan blive et problem, især hvis telemedicin ikke bruges som et supplement, men som en erstatning for vanlig sundhedsydelse.

Der kan være forskellige årsager til, hvorfor patienter ikke ønsker og ikke bruger telemedicin – f.eks. ved telerehabilitering af hjertesyg patienter har man registreret, at patienterne oplever angst for ikke-superviseret træning. Nogle patienter kan være angste for, at træningen vil udløse et hjertestop, og at de vil dø, fordi der ikke er nogen sundhedsprofessionelle omkring dem. Angsten kan holde patienterne fra deltagelse i telerehabilitering.

Uhensigtsmæssig adfærd – sundhedsprofessionelle

De sundhedsprofessionelles holdninger og meninger (den lokale og faglige kultur) har en betydelig indflydelse på, hvorvidt telemedicin bliver brugt sikkert. Ved stærk entusiasme er der risiko for en glidebaneeffekt, hvor telemedicin kan blive brugt på andre typer patienter end oprindeligt tiltænkt og undersøgt. Det vil føre til en risiko for, at meget syge patienter, der bør vurderes klinisk ved et fysisk møde, bliver vurderet telemedicinsk og derfor vil få en suboptimal vurdering og behandling.

Omvendt, hvis sundhedsprofessionelle er skeptiske og utrygge ved telemedicin eller teknologiforskrækkede, så opstår der også risiko for patienterne. Årsager til dette kan være manglende eller mangelfuld digital kompetence, personlige overbevisninger og manglende accept af teknologi som meningsfuld og værdiskabende. Konsekvensen er en negativ påvirkning af opgaveløsningen – f.eks. at personalet ikke bruger teknologien, eller at de bruger den forkert.

Et andet eksempel på uhensigtsmæssig adfærd er en automatiseret opgaveløsning, som er observeret, hvis konteksten ændrede sig fra fysisk møde med en patient til digital kommunikation. En informant har beskrevet, at skærmarbejde kan få fagpersoner til at *slå autopiloten til* og ændre refleksionsevnen og mønstergenkendelsen. Et givet eksempel stammer fra telemedicinsk monitorering af gravide med komplikationer. En jordemoder, som har været vant til et fysisk møde med den kvindelige patient for at vurdere graviditetsbetinget sygdom, sidder nu foran en computer og vurderer digitale data uden at se patienten. I denne situation opleves det, at jordemoderen reflekterer og reagerer anderledes, end hun plejer. De atypiske data og målinger, som jordemoderen ser på computerskærmen, kan afspejle et af to scenarier; enten tegn på en klinisk forværring hos den gravide eller fejlmåling/datafejl, som sker med jævne mellemrum. Det observeres dog, at disse målinger/data vækker en anderledes faglig refleksion og reaktion hos jordemoderen end tidligere. Hvis disse data bliver tolket som fejlmålinger og ikke tegn på klinisk forværring, vil en adækvat reaktion udeblive med risiko for at overse noget farligt.

Uhensigtsmæssig kommunikation

Telemedicin kendetegnes ved at kommunikationen mellem patient og sundhedsprofessionelle foregår ved hjælp af kommunikationsteknologier. Der beskrives eksempler på tekniske udfordringer, hvor data enten går tabt eller bliver forsinket, der udfordrer rettidig kommunikation og reaktion, hvilket udgør en risiko for patientsikkerheden. Et eksempel på en konkret utilsigtet hændelse er fra telemedicinsk hjemmemonitorering af gravide med komplikationer, hvor et teknisk problem har medført, at monitoreringsdata ikke blev opdateret – dvs. patienten registrerede data som aftalt, men klinikere fik ikke disse data ind på hospitalet. Dette blev ikke opdaget med det samme, og man har lagt en behandlingsplan med udgangspunkt i samme ældre måling flere dage i streg. Der er ikke sket nogen skade på patienten, men det kunne potentielt medføre fatale udfald både for moderen og det ufødte barn.

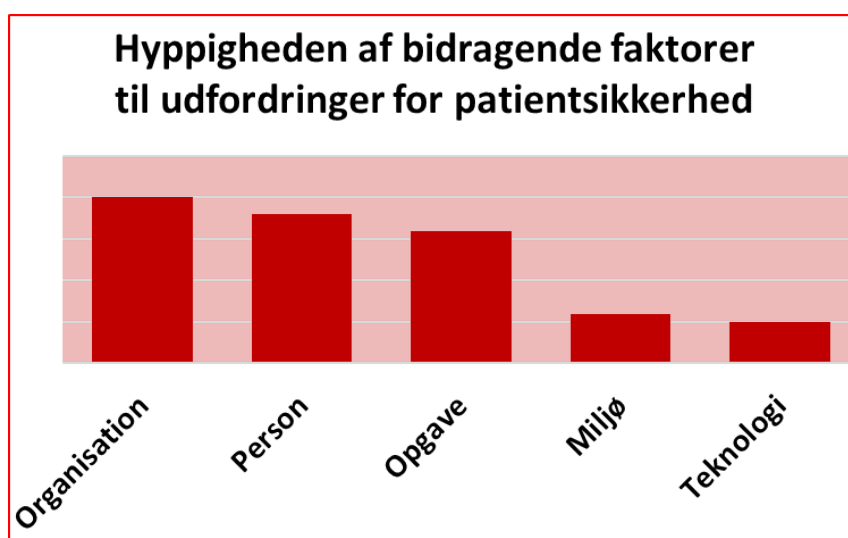
En gennemgående bekymring på tværs af forskellige fagligheder er tab af kontekst grundet andre typer data (f.eks. asynkrone digitale data som tekst og billeder) eller begrænsede kliniske informationer (f.eks. data uden mulighed for at vurdere forhold, der ville kræve syns-/lugte-/følesans). Sundhedspersonalet kan i nogle tilfælde være bange for at overse noget, hvis ikke alle sanser er i spil. Et eksempel fra almen praksis er, at man ved video- eller telefonkonsultationer går glip af informationer, som man ellers kan hente allerede i venteværelset (f.eks. hvordan sidder patienten, hvordan rejser han sig op, hvordan går han til konsultationsrummet, hvordan er vejrtrækning og hudfarve). I hjemmeplejen mister man ved skærmbesøg de skjulte informationer, som kunne afsløre en påbegyndende forværring i borgernes tilstand (f.eks. hvis affaldsspanden ikke er tømt, planterne er visnet, køleskabet er tomt, og borgerens hjem generelt ser snusket ud).

De kliniske, de åbenlyse og de skjulte informationer bruges til at få et helhedsorienteret billede af patientens tilstand, og bekymringen afspejler en risiko for at overse noget alvorligt, der kan udvikle sig og medføre skade på patienten. En skade, som kunne måske forebygges.

Der er italesat behov for at uddanne personalet til en ny måde at kommunikere med patienter på, hvor der er fokus på, hvordan man kan få informationerne ved eksplicite spørgeteknikker til f.eks. de skjulte hjemlige forhold. Men der er også visse informationer, som ikke kan tilgås vha. kommunikationshjælperedskaber, f.eks. kan en fysioterapeut ikke lave en optimal vurdering af den enkeltes styrke uden at være hos patienten. Men uden en optimal vurdering kan optimal behandlingsplan og optimal effekt ikke opnås.

Bidragende faktorer bag udfordringerne

Analyse af mulige årsager bag de beskrevne udfordringer i danske interviews er udført med udgangspunkt i SEIPS-modellen for at kortlægge hvilke områder, der bør nærstudies og/eller forbedres i fremtidige telemedicinske initiativer.



Den hyppigste årsag til udfordringer og risici er *Organisation* – det kan være uhensigtsmæssig patientsikkerhedskultur, manglende fokus på videndeling, kompetenceudvikling eller dataindsamling samt uhensigtsmæssige incitamenter, som findes i det danske sundhedsvæsen. Herunder gives eksempler på hvordan de forskellige faktorer kan påvirke telemedicin og bidrage til potentielle udfordringer for patientsikkerhed.

Organisation

Domænet dækker over de faktorer, som relaterer sig til de organisatoriske rammer.

Data og viden Manglende viden om den kliniske effekt før implementering og spredning af telemedicin kan have flere utilsigtede effekter. Sundhedsprofessionelle ønsker en vis mængde bevisbyrde for, at telemedicin er lige så god som vanlig metode uden ekstra risici for patienterne. Hvis denne viden mangler, kan det påvirke det sundhedsfaglige personales oplevelser og holdninger ift. teknologi og kan lede til manglende brug eller forkert brug af de teknologiske redskaber.

Agilt system Manglende mulighed for adækvat og rettidig tilpasning af teknologi eller ar-

bejds gange kan medføre adskillige udfordringer. Dette kan være tilfældet på trods af klinikeres rapportering af gentagne fejl og mangler. Forholdene kan bl.a. skyldes mismatch mellem den kontekst, hvor teknologien bruges, kontra den kontekst, hvor teknologien testes, og hvor beslutningerne træffes. Et konkret eksempel var erfaringer med et specifikt kommunikationsteknologisk redskab (en tablet), der ikke virkede optimalt hjemme hos patienterne. Når dette blev fejlmeldt og derefter undersøgt på den lokale tekniske afdeling, kunne fejlen ikke identificeres. Resultatet var, at ændringer eller udskift af teknologien blev vurderet som unødvendige, selvom patienterne oplevede datafejl igen og igen.

Økonomien angives også som en forklaring på, at hjemmemonitoreringsudstyr ikke nødvendigvis passer til alle patientgrupper, som skal bruge dem. Det skyldes ofte, at beslutningerne om indkøb af hjemmeudstyr træffes centralt, hvor prisen er et fokuspunkt og enhver ændring vil betyde merudgift.

Person

Domænet dækker over specifikke karakteristika af personer, som er involveret i telemedicin. Fundene adskiller sig ikke betydeligt fra data fundet i litteraturen. Størstedelen af beskrevne udfordringer skyldes manglende eller ikke adækvate digitale og kommunikative kompetencer hos patienter og/eller personalet, som bruger telemedicin.

Opgave

Domænet dækker over de egenskaber, som telemedicinsk sundhedsydelse besidder. Her er der ikke tale om specifikke sundhedsfaglige egenskaber, men de overordnede aspekter. De hyppigst beskrevne udfordringer med opgavens egenskaber er inden for kommunikation og især tab af indirekte informationer, som vanligvis kunne indhentes via andre sanser f.eks. syns-, lugte- og følesanser.

Miljø

Domænet dækker over de fysiske rammer for telemedicin, dvs. patientens hjem eller andre steder, hvor patienten befinder sig ifm. digitale sundhedsydelser. Størstedelen af beskrevne egenskaber er dårligt signal og netværksudfordringer hjemme hos patienterne.

Teknologi

Domænet dækker over årsager bag udfordringer, der relaterer sig til teknologier, der bruges i telemedicin og yderligere opdelt i to grupper - *design* og *fejlmeldinger*. Fundene adskiller sig ikke betydeligt fra data fundet i litteraturen og størstedelen af beskrevne egenskaber relaterer sig til udstyrets design, der ikke er tilpasset brugeren, samt udfordringer med datakvaliteten og datatab.

Informanternes udtalelser omkring udfordringer for patientsikkerhed i telemedicin

"At sikre den rette dosis kan godt være en udfordring for især styrketræning. Det kan være vanskeligt for borgere, der har høj funktions- evne, at sikre, at vi får udfordret borgeren tilstrækkeligt, så det ikke er for let for borgeren, og muskel- styrken derved ikke udvikles til- strækkeligt."

"Man skal jo også bare tænke på, at denne her faglighed inden for teknologi, den har man jo ikke fået med fra sygeplejeskolen, jordemo- derskolen, lægestudiet endnu. Så det er også noget nyt, og den faktor spiller også ind....det kræver også noget ift. implementering."

"Man (patienterne) sender data ind løbende, men vi kigger kun på det én gang om ugen. Vi ved, at denne her dame sender data ind, men vi er ikke forpligtet til at kigge på det."

"Selvfølgelig skal man også være opmærksom på, at der er nogle ting, man ikke kan gennem en video, fordi man ikke har de samme mulig- heder for at observere. Man har ikke mulighed for at bruge lugtesansen og følesansen og kigge med øjnene rundt i rummet. Men man skal som medar- bejder blive bedre til at spørge til de ting, så man kommunikativt alligevel kan få svar på ret mange ting."

"Der er nogle grundlæggende overvejelser omkring, hvem der laver det, og hvem der ejer det. Det er sindssygt politisk, men det betyder også noget sikkerhedsmæssigt. Hvis vi skal have et system (software til telemedicin) i Danmark, så er der noget af kernen, det skal det offentlige kontrollere... Klinikere skal have nøjagtigt det system, som giver mening for dem, det går ikke, hvis man ikke kan ændre det undervejs. Det er først, når man går i gang med at bruge systemet, at man finder ud af, hvad man egentlig har brug for."

"De meget svage og komplicere- de patienter skal man være forsigtige med (ift. at bruge telemedicin)."

"En forudsætning, som er vigtig, er forventningsafstem- ning. Patienten havde oplevet at abortere i uge 20 og vidste, at dét at være gravid er ikke ensbetydende med at man får et raskt barn...så det (telemedicin) var ikke nogen sikring af, at det her ville gå godt... men for hende i netop denne situation var det meningsfyldt at være hjemme hos sin mand og et lille barn."



3.2.3 Muligheder og fordele for patientsikkerheden

Telemedicin opleves ikke som udelukkende problematisk ift. patientsikkerhed. I forbindelse med COVID-19-pandemien har f.eks. videokonsultationer og andre telemedicinske modaliteter muliggjort adgang til sundhedsprofessionel vurdering uden fysisk fremmøde på f.eks. et hospital. Det var en klar gevinst for patientsikkerhed at reducere risiko for smitte med COVID-19 og øvrige hospitalserhvervede infektioner. Man kunne på den måde opretholde rettidig ambulans vurdering på hospitaler af f.eks. patienter med kronisk sygdom. Herunder gives eksempler på hvilke eksisterende muligheder for patientsikkerhed, der findes i telemedicin jævnfør informanternes fortællinger.

Rettidig behandling

Telemedicin muliggør rettidig adgang til sundhedsfaglig vurdering, hvor f.eks. tidsrum fra symptomdebut til igangsat plan er minimeret, da transporttiden ikke længere er aktuel. Derudover kan der opnås en større kontinuitet via hyppige målinger og/eller kommunikation fra patienter til sundhedsprofessionelle. Det skaber et bedre overblik over den kliniske tilstand og muliggør rettidig reaktion (f.eks. opstarte/regulere/fortsætte/afslutte en behandling). For kronisk syge patienter kan det betyde, at de f.eks. ikke behøver at blive indlagt til vurdering og behandling. En af forudsætningerne er, at patienter har god indsigt og forståelse for egen sygdom og kan reagere selvstændigt (f.eks. kontakte sundhedsprofessionelle) på ændringer i symptomer o.l. rettidigt.

Videokonsultationer kan sikre rettidig klinisk vurdering af visse patientgrupper, der ellers ville blive udfordret af fysisk fremmøde på et behandlingssted. Dette er observeret ved bl.a. patienter, der er psykisk sårbare (f.eks. angstlidelser), og små børn, der kan blive utrygge i uvante omgivelser.

Kompetenceløft

Opgaveflytningen fra højspecialiseret behandlingssted (f.eks. hospital) til andre regi (f.eks. kommune) ifm. telemedicin har ført til kompetenceløft, hvor højt specialiseret fagligt personale underviser og deler viden på tværs af sektorer. Kompetenceløftet kommer alle patienter til gode – også dem, der ikke indgår i telemedicin, da kvaliteten forventes at blive løftet generelt.

Øget kommunikation og samarbejde

Telemedicinske kommunikationsplatforme på tværs af sektorer kan løse en eksisterende udfordring med tværsektoriel videndeling. Sundhedsprofessionelle kan mangle rettidig adgang til data og information om patienter, som ikke nødvendigvis kan/må deles mellem de involverede sektorer. Det kan udfordre den kliniske vurdering og rettidig og adækvat reaktion.

Tværsektoriel faglig sparring opleves i større grad i telemedicin, som har været udviklet af personalet i de respektive sektorer. Familiaritet med hinanden og hinandens kompetencer bryder silotænkningen og en kommunikativ barriere, som kan opleves i andre kontekster.

Styrket rehabilitering og egenomsorg

Telemedicin tilbyder bedre rammer for rehabiliterende tilgang til patienter. F.eks. kan patienter superviseres og understøttes i selvstændig opgaveløsning (træning, medicindosering eller medicinadministration) via videokonsultationer. Ansvarer bliver flyttet tilbage til patienten, men ikke uden en sikkerhedslinje. Det er med til at understøtte patientens autonomi og egenomsorg.

Rehabiliterende tankegang styrker patienternes "self empowerment", som medfører bedre indsigt og viden om egen sygdom, der muliggør, at patienten kan reagere adækvat og rettidigt ved f.eks. tegn på klinisk forværring.

Brugerinvolvering, samskabelse og agilt system

Telemedicin, som er udviklet i klinikken i et tæt tværfagligt og tværsektorielt samarbejde med involvering af patienter (og ikke som et skrivebordsprojekt, der skulle implementeres som be-

skrevet), har resulteret i højere grad af bevidsthed om forbedringer og i sidste ende færre utilsigtede hændelser. Det skyldes bl.a. brugernes følelse af ejerskab samt et øget fokus på metodiske muligheder til relevante forbedringer ved observeret risikosituation eller nærved hændelser i telemedicin.

Informanternes udtalelser omkring muligheder og fordele for patientsikkerhed i telemedicin

"Vi har et meget lettere værktøj til at kommunikere (på tværs af sektorer) og dermed formidle budskabet."

"Der har vi oplevet via video, når de er derhjemme i trygge omgivelser, har vi næsten kunnet vurdere dem (børn) bedre. Vi har selvfølgelig ikke kunne lytte på dem, men vi har kunnet vurdere dem bedre... det har været lige så godt (som fysisk konsultation) til et førstehåndsindtryk."

"Det, at man kompetenceudvikler sammen, dvs. det er en sygeplejerske fra et lungeambulatorium eller et sårambulatorium, der underviser de sygeplejersker (hjemmesygeplejersker), der skal have det i hænderne, gør, at der bliver en bedre kommunikation. Man kender hinanden, man har ansigt på hinanden, og man har større forståelse for hinandens arbejdsområder, og det er også i sig selv med til at højne patientsikkerheden, fordi der sker en bedre kommunikation."

"Point of care data, POCT-data, hvor man derhjemme kan måle nogle ting, der siger jamen, du tåler din kemokur eller du tåler den ikke. Og måske er vi helt derhenne, hvor patienterne eller pårørende skal tage en blodprøve på stedet og få den analyseret på stedet, når apparaturet kommer ud, og så kan vi forhindre indlæggelser måske... så kan det også forbedre patientsikkerheden."

"Telemedicin er med til at skabe en ramme, som giver borgeren et større ansvar for egen træning og rehabilitering, som giver mulighed for løbende fagprofessionel supervision og justering."

"Patientinvolvering øger patientsikkerheden."

"Hvis man taler om, at borgeren skal have den rette ydelse på den rette tid, så synes jeg jo, at vi i høj grad kan opfylde det via skærmteknologien... f.eks. hjælp til medicinadministration eller insulin, så vil vi være meget mere præcise i givningstidspunktet, hvis vi har det på skærm, end når vi skal komme på et fysisk besøg."



Opsamling - danske erfaringer

- Interview med ti danske informanter viser, at der både kan peges på eksempler på, at telemedicin kan have negative og positive effekter på patientsikkerheden. Erfaringerne med telemedicins negative effekt på patientsikkerhed er begrænset af, at der ikke findes en robust infrastruktur, som støtter nationalt datadrevet arbejde med utilsigtede hændelser ved brug af digitale sundhedsydelser som telemedicin.
- Der mangler nationale standarder for, hvordan patientsikkerhed undersøges og monitoreres ved brug af telemedicin i Danmark. Der blev foreslået flere mulige typer af målinger, som kan have betydning for patientsikkerhed (surrogatmål) i telemedicin, som ikke afveg betydeligt fra fundene i litteraturen:
 - *klinisk effekt*
 - *psykosocial effekt*
 - *adfærd*
 - *andre risici.*
- Størstedelen af de beskrevne udfordringer og risici omfattede utilsigtet negativ effekt på brugernes (patienternes og/eller personalets) adfærd og/eller deres kommunikation. Overordnet kunne udfordringerne findes inden for syv temaer:

Den rette patient – telemedicin er ikke for alle
Den rette organisation – der er ikke plads til tvivl
Den rette ydelse - ikke alle informationer kan digitaliseres
Anderledes kommunikation stiller anderledes krav til patienter og personalet
Reaktiv patientsikkerhedskultur
Teknologiens design – "One size fits all"
Teknologi og organisation – den, som ejer, bestemmer

De hyppigste årsager til udfordringer og risici var af organisatorisk karakter, f.eks. uhensigtsmæssig patientsikkerhedskultur, manglende fokus på videndeling, kompetenceudvikling eller dataindsamling samt uhensigtsmæssige incitament, som findes i det danske sundhedsvæsen.

- De beskrevne muligheder for patientsikkerheden i telemedicin omfattede potentielle positive effekter som følgende:
 - Rettidig behandling
 - Kompetenceløft hos sundhedsfagligt personale
 - Øget tværsektorielt samarbejde
 - Muligheder for rehabiliterende tilgang til patienter
 - Reduktion af smitterisiko ved opgaveflytning uden for f.eks. hospitaler.

4. Sammenfatning

Mens brugen af telemedicin er ekspanderet under COVID-19-pandemien, er der fortsat kun lidt viden om de digitale kontaktformers konsekvenser og effekter på patientsikkerhed.

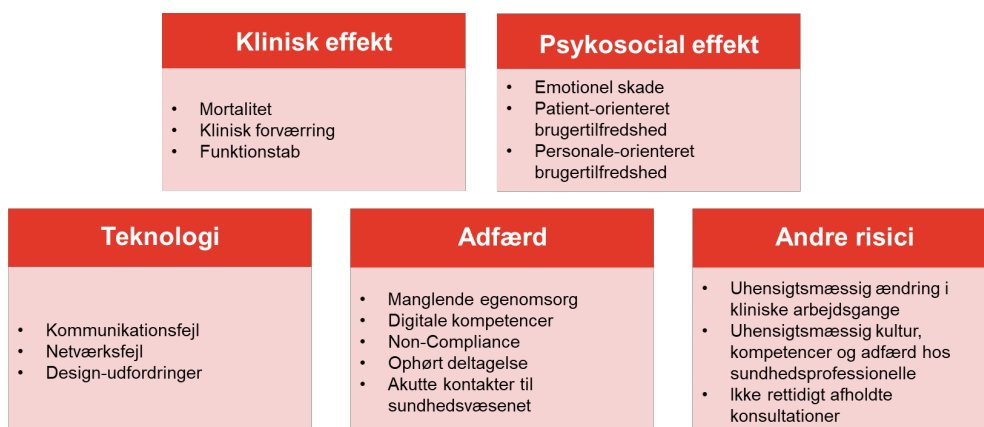
Dansk Selskab for Patientsikkerhed har i samarbejde med Center for Innovativ Medicinsk Teknologi analyseret data fra 59 internationale reviews og ti interviews med danske nøglepersoner for at få indsigt i, hvilke effekter telemedicin kan have på patientsikkerhed, samt hvordan feltet undersøges i praksis. Resultaterne skal inspirere klinikere og ledere til lokale drøftelser samt accelerere udbredelse af fokus på patientsikkerhed i det digitaliserede sundhedsvæsen.

Patientsikkerhed undersøges sjældent eksplicit i litteraturen, men der er fundet fire reviews med i alt 96 studier, hvoraf otte studier forelægger data om utilsigtede negative effekter for patienterne i telemedicin. Der er således manglende viden om effekter af telemedicin på patientsikkerheden, men der er i den foreliggende evidens ikke tegn på udbredte problemer med patientsikkerheden.

Danske erfaringer med telemedicins effekt på patientsikkerhed viser eksempler på, at telemedicin kan have negative og positive effekter på patientsikkerheden, og at erfaringerne med negative konsekvenser er begrænset af, at der ikke findes en robust infrastruktur, som støtter nationalt datadrevet arbejde med utilsigtede hændelser.

Hvordan kan man fremover undersøge patientsikkerhed i telemedicin?

Der findes ingen standardmetode til undersøgelser af patientsikkerhed i telemedicin – hverken internationalt eller i dansk kontekst. Vi har identificeret en række målinger, som relaterer sig til patientsikkerhed direkte og indirekte. De er inddelt i overordnede kategorier som vist nedenfor og kan bruges som inspiration til lokale drøftelser omkring, hvilke effekter telemedicin kan have på patientsikkerhed, og hvordan man kunne undersøge disse.



Kategorierne dækker over danske og internationale erfaringer med målinger og dataindsamlinger, der kan give information om f.eks. fysiske eller psykiske utilsigtede skader (f.eks. dødelighed og klinisk forværring) eller potentielle risikofaktorer, som kan føre til skade (f.eks. patientens manglende evne til at indgå samarbejde med sundhedsprofessionelle eller evnen til at udøve egenomsorg, udfordringer med kommunikation og datatransmission samt andre teknologibundne fejl).

Hvilke udfordringer for patientsikkerhed opleves i telemedicin?

Størstedelen af de beskrevne udfordringer omfattede utilsigtet effekt på brugernes (patienternes og/eller personalets) adfærd og/eller kommunikation, som direkte eller indirekte påvirkede patientsikkerheden negativt. Der var kun få beretninger om alvorlige patientskader i telemedicin (f.eks. dødsfald, fysisk skade ifm. brug af hjemmemonitoreringsudstyr og psykisk forværring med udvikling af angstsymptomer). De fleste informationer omfattede risikosituationer og risikofaktorer.

Blandt de hyppigst angivne risikofaktorer var specifikke karakteristika og egenskaber hos de involverede personer i telemedicin (patienter og sundhedsfagligt personale), teknologiens design samt de organisatoriske rammer i telemedicin. Det drejede sig bl.a. om brugernes manglende digitale kompetencer, manglende forståelse og accept af teknologi, mismatch mellem teknologiens design og brugernes behov, tvivl om ansvar, manglende muligheder for rettidig og adækvat tilpasning af telemedicin og uhensigtsmæssig patientsikkerhedskultur.

Andre mulige, men knap så hyppige årsager til potentielle udfordringer for patientsikkerhed, kunne findes inden for sundhedsydelsens karakter (f.eks. for hyppige monitoreringer og målinger kan føre til belastning hos patienter og omvendt, hvis intensiteten ikke er tilstrækkelig, kan det føre til suboptimalt klinisk resultat) og fysisk miljø (f.eks. udfordringer med netværksdækning i patienternes hjem, interferenser mellem hjemmemonitoreringsudstyr og andet hjemmeudstyr).

Hvilke muligheder for patientsikkerhed opleves i telemedicin?

Via de danske erfaringer har vi afdækket de potentielle fordele for patientsikkerhed i telemedicin i Danmark. Disse var bl.a. muligheder for rettidig behandling, kompetenceløft, øget tværsektoriel kommunikation og samarbejde, styrket rehabilitering og egenomsorg hos patienter og ikke mindst reduceret smitterisiko som blev højaktuel under COVID-19-pandemien.

I litteraturen findes der også data om potentielle fordele for patientsikkerhed i telemedicin. Disse data er ikke undersøgt i detaljer i det herværende projekt, men fremtidig forsknings fokus bør omfatte både potentielle ulemper, men ligeledes fordele for patientsikkerhed i telemedicin.

5. Konklusion og idéer til videre skridt

Denne rapport omfatter erfaringer med telemedicins effekter på patientsikkerhed. Resultaterne kan anvendes til at accelerere fremadrettet patientsikkerhedsarbejde på områder, hvor der indføres nye digitale muligheder for opgaveløsning i sundhedsvæsenet, herunder smartphones applikationer, wearables og videosamtaler.

Med hastig indførelse af digitale sundhedsydelse, herunder telemedicin, vil der ske væsentlige ændringer, hvor ansvar, opgaver, processer og kompetencer hos patienter og klinikere ændres. For succesfuld og sikker brug af digitale sundhedsydelser er det derfor utilstrækkeligt at betragte teknologien som den eneste ændring, der kræver fokus. At sætte strøm til sundhedsvæsenet er ikke nok. Vores resultater viser, at der findes andre risici ud over teknologifejl i det digitaliserede sundhedsvæsen. Samtidig ses positive effekter ved telemedicin, som ikke skyldes teknologien alene, men opleves som resultat af nye samarbejdsformer og udviklingsprocesser.

Telemedicin er mere end blot ny teknologi. Patientsikkerhed drejer sig om mere end blot CE-mærkning af denne teknologi. Telemedicin ændrer hele processen for, hvordan sundhedsydelser leveres, og bør derfor evalueres og implementeres på en måde, der omfatter alle aspekter af det komplekse sundhedsvæsen, herunder effekter på patienter, personale, processer for opgaveløsning og de organisatoriske rammer.

På baggrund af denne rapport resultater og mangeårige erfaringer med patientsikkerhedsarbejde anbefales fem fokusområder for fremadrettede indsatser i det digitale sundhedsvæsen i Danmark, herunder telemedicin:

1. Bedre data om effekter af telemedicin på patientsikkerhed

Det skal sikres, at det er de rigtige telemedicinske løsninger, som tages i brug, og at effekterne af indførte teknologier kendes. Det vil kræve, at evalueringer af telemedicin også har fokus på mulige effekter på patienternes sikkerhed, og at der løbende indsamles data om sikkerheden i forbindelse med brugen af telemedicin i det danske sundhedsvæsen.

Dette vil først kræve afklaring af specifikke forhold af patientsikkerhedsmæssig betydning for det enkelte telemedicinske initiativ. Dernæst kan de relevante målepunkter fastsættes og undersøges. Veldefinerede målepunkter, der er fastsat på forhånd (og målt før implementeringen), kan muliggøre en vurdering af effekten på patientsikkerhed. Den opstillede tabel med mulige indikatorer i den foreliggende evidens kan anvendes som udgangspunkt (tabel 2).

2. Brug af en systematisk metode til udvikling og implementering

Sundhedsvæsenet er et komplekst socioteknisk system og vil derfor kræve en særlig tilgang – både i forbindelse med udvikling, afprøvning og implementering af nye digitale måder at levere sundhedsydelser på (f.eks. telemedicin). Det er nødvendigt at gøre brug af en systematisk metode – f.eks. kan Forbedringsmodellen være et godt værktøj i dette arbejde. En række kendte metoder inden for patientsikkerhed og forbedringsarbejde vil være anvendelige i denne sammenhæng. Det gælder f.eks. brugerinvolvering allerede i planlægningsfasen, brug af Forbedringsmodellen med småskalaafprøvninger hos den rette brugertype (både sundhedsprofessionelle og patienter) og i den rette kontekst (institutionelle omgivelser og patientens hjem).

Der skal være mulighed for tilpasninger, når man går i gang med at bruge teknologier og nye arbejdsgange i den virkelige verden og ikke kun i "sandkasser". Derudover bør udviklingen ske i et tæt samarbejde mellem teknologiens udviklere, patienterne og de sundhedsprofessionelle, så teknologier rent faktisk løser et problem og ikke introducerer nye udfordringer.

[Find Forbedringsmodellen på patientsikkerhed.dk/forbedringsmodellen](http://patientsikkerhed.dk/forbedringsmodellen)

3. Læring af, hvad der går galt, og hvad der går godt

Analysemetoder, der anvendes i patientsikkerheden, vil også være relevante ift. digitale sundhedsydelse, herunder telemedicin. Det gælder f.eks. hændelsesanalyse og kerneårsagsanalyse, der anvendes til at analysere hændelser lokalt og skabe læring deraf, samt fejlkildeanalyse og FRAM (Functional Resonance Analysis Method), der anvendes mere proaktivt.

[Find metodekatalog på patientsikkerhed.dk/metodekatalog](https://patientsikkerhed.dk/metodekatalog)

Videre arbejde med utilsigtede hændelser på overordnet niveau kan blive værdifuldt og skabe et overblik over mønstre og fokuspunkter, som kan underlægges nærmere undersøgelser eller forbedringsinitiativer. Dette kræver bl.a., at Dansk Patientsikkerhedsdatabases design kan tillade en struktureret måde at rapportere hændelserne på, f.eks. ved indførsel af en specifik kategori til hændelser i telemedicin. Underrapportering er en anden barriere for at samle og analysere data på området. Her vil det kræve forskellige indsatser afhængigt af årsagerne til underrapportering (22).

4. Risikostratificering af brugeren og teknologier

Det er urealistisk at antage, at alle potentielle risikofaktorer i digitale sundhedsydelser kan elimineres fuldstændigt. Men det er vigtigt, at sundhedsprofessionelle er opmærksomme på deres eksistens og kan agere agilt, så tilstedeværelse af en risikofaktor ikke automatisk fører til patientskade.

Et hjælpende redskab kunne være en vejledning til sundhedsprofessionelle omkring risikostratificering og vurdering af den enkelte patient som "den rette patient" og vurdering om den digitale ydelse er "det rette tilbud". F.eks. har Psykiatrien i Region Syddanmark udgivet retningslinjer for videokonsultationer i 2017, hvor samtaletyper inddeles i "mere egnede" eller "mindre egnede" til videokonsultationer, og der angives en række forhold, som kan kræve særlig opmærksomhed.

[Find inspiration på psykiatriensyddanmark.dk/wm506587](https://psykiatriensyddanmark.dk/wm506587)

Sundhedsteknologiens risikoprofil vil variere afhængigt af dennes egenskaber, brugernes evner og baggrund samt den relevante kontekst. Det engelske *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) har i marts 2019 udgivet en vejledning med standarder for evidens for sundhedsteknologier (23). Heri angives bl.a. et sæt generiske spørgsmål, som kan hjælpe med at vurdere teknologiens risikoprofil. Disse kan med fordel benyttes på samme måde i Danmark. F.eks. vil det være relevant at stille følgende spørgsmål som en del af en proaktiv tilgang til patientsikkerhed, hvor der ønskes handling, før der sker en skade, og ikke en reaktiv tilgang, hvor handlingen initieres, efter skaden er sket.

- Kan målgruppen for den pågældende sundhedsteknologi betragtes som potentielt sårbare, f.eks. børn eller andre risikogrupper*?
- Hvor alvorlige kan konsekvenserne ved forkert brug af sundhedsteknologien være for brugeren/patienten?

* Risikogruppen er defineret i vejledningen som voksne, som kan have behov for hjemmehjælp grundet mentale eller andre handicaps, alder eller sygdom; og som ikke er i stand til egenomsorg eller til at beskytte sig mod alvorlige skader og udnyttelse.

5. Kompetenceudvikling på begge sider af skærmen

Digitale kommunikationsevner hos borgere er ikke medfødte. Der bør være fokus på kompetenceudvikling på dette område både hos de sundhedsprofessionelle og patienterne. Undervisningsinstitutioner bør sætte fokus på undervisning og træning i asynkrone og synkrone kommunikationsformer. I sundhedsvæsenet bør der ske en sikring af adækvat og rettidig kompetenceudvikling og vedligeholdelse hos personalet, der forventes at skulle betjene digitale platforme for kommunikation med patienterne. Ligesom patienter, der tilbydes f.eks. telemedicin, må sikres adækvat oplæring og muligheder for support under brugen af kommunikationsteknologier.

Litteraturliste

1. Digital kontakt med sundhedsvæsenet – hvad oplever patienterne? Danske Patienter. https://danskepatienter.dk/files/media/Publikationer%20-%20Egne/A_Danske%20Patienter/B_Indspil_cases_unders%C3%B8gelses/digital_kontakt.pdf (adgang 11.08.2020)
2. DIGITALT: Sundhed for dig. Danske Regioner <https://www.regioner.dk/sundhed/digitalt-sundhed-for-dig> (adgang 11.08.2020).
3. Utløst hændelser og telemedicin. Dansk Selskab for Patientsikkerhed <https://patientsikkerhed.dk/content/uploads/2020/04/patientsikkerhedogtelemedicin.pdf> (adgang 11.08.2020).
4. The Digital Economy and Society Index, European Commission. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/desi> (adgang 11.08.2020)
5. Digital Strategy 2016-2020, Danish Agency for Digitisation <https://en.digst.dk/policy-and-strategy/digital-strategy/> (adgang 11.08.2020)
6. National dissemination of telemedicine for patients with COPD by the end of 2019, Danish Agency for Digitisation <https://en.digst.dk/policy-and-strategy/digital-welfare/telemedicine/> (adgang 11.08.2020)
7. Kriterier for Nærhedsfinansiering, Sundheds- og Ældreministeriet, Økonomi- og Indenrigsministeriet, Finansministeriet og Danske Regioner <https://www.regioner.dk/media/9368/bilag-til-naerhedsfinansiering-2019.pdf> (adgang 11.08.2020)
8. "Rapport: Telemedicin kan spare 40.000 pr. hjertepatient". Sundhedspolitiske Tidsskrift den 15. Februar 2019 <https://sundhedspolitisktidsskrift.dk/nyheder/1807-telemedicin-giver-trykke-hjertepatienter-og-sparer-millioner.html> (adgang 11.08.2020)
9. Erfaringsopsamling i forbindelse med Udbredelse af Telemedicinsk Hjemmemonitorering. Center for Innovativ Medicinsk Teknologi <https://digst.dk/media/12600/erfaringsopsamling-i-forbindelse-med-udbredelse-af-telemedicinsk-hjemmemonitorering.pdf> (adgang 11.08.2020)
10. Rapporter vedrørende digital velfærd på sundhedsområdet, Digitaliseringsstyrelsen <https://digst.dk/digital-service/digital-velfaerd/rapporter-og-analyser/sundhed/> (adgang 11.08.2020)
11. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine. Washington D.C.: National Academy Press; 1999.
12. Global action on patient safety, The Seventy-second World Health Assembly https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf (adgang 11.08.2020)
13. "Mere patientsikkerhed for pengene – hvordan?", VIVE og Dansk Selskab for Patientsikkerhed <https://www.vive.dk/media/pure/11163/2305651> (adgang 11.08.2020)
14. WHO <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/patient-safety> (adgang 11.08.2020)

15. Vincent C, Amalberti R Safety in healthcare is a moving target BMJ Quality & Safety 2015;24:539-540.
16. Hollnagel E., Wears R.L. and Braithwaite J. From Safety I to Safety II: A White Paper. The Resilient Health Care Net: Published simultaneously by the University of Southern Denmark, University of Florida, USA, and Macquarie University, Australia.
17. Braithwaite, J., Churrua, K., Ellis, L. A., Long, J., Clay-Williams, R., Damen, N., Herkes, J., Pomare, C., and Ludlow, K. (2017) Complexity Science in Healthcare – Aspirations, Approaches, Applications and Accomplishments: A White Paper. Australian Institute of Health Innovation, Macquarie University: Sydney, Australia
18. Patient Safety Network, Agency for Healthcare Research and Quality <https://psnet.ahrq.gov/primer/measurement-patient-safety> (adgang 11.08.2020)
19. Webinar om patientsikkerhed og telemedicin. Dansk Selskab for Patientsikkerhed <https://patientsikkerhed.dk/webinar-patientsikkerhed-telemedicin/> (adgang 11.08.2020)
20. Carayon P, Xie A, Kianfar S. Human factors and ergonomics as a patient safety practice. BMJ Qual Saf. 2014;23(3):196-205. doi:10.1136/bmjqs-2013-001812
21. Carayon P, Wetterneck TB, Rivera-Rodriguez AJ, et al. Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. Appl Ergon. 2014;45(1):14-25. doi:10.1016/j.apergo.2013.04.023
22. Optimering af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser. Dansk Selskab for Patientsikkerhed. https://patientsikkerhed.dk/content/uploads/2016/03/optimering_rapporteringssystemet_utilsigtedehaendelser.pdf (adgang 11.08.2020)
23. Evidence standards framework for digital health technologies. National Institute for Health and Care Excellence <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies> (adgang 11.08.2020)

Bilagsrapport

Der er udarbejdet en bilagsrapport, hvor det er muligt at se datagrundlaget for denne rapport.

[Hent bilagsrapporten på patientsikkerhed.dk/telemedicinbilag](https://patientsikkerhed.dk/telemedicinbilag)

Dansk Selskab for
PatientSIkkerhed

Vi arbejder for at forbedre patientsikkerheden i
det samlede sundhedsvæsen. Borgere og patienter
skal opleve tryghed, effektivitet og sammenhæng
- hele tiden og for alle.

c/o Frederiksberg Hospital
Vej 8, indgang 1, 1. sal
Nordre Fasanvej 57
2000 Frederiksberg

patientsikkerhed.dk

PS!