

Patient- sikkerhed og Telemedicin

DE FØRSTE ERFARINGER MED UTILSIGTEDE
HÆNDELSER VED BRUG AF TELEMEDICIN
I DANMARK

Udgivet af:

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

c/o Frederiksberg Hospital

Vej 8, indgang 1, 1. sal

Nordre Fasanvej 57

2000 Frederiksberg

Indhold

1. Indhold	2
2. Resume.....	3
De overordnede organisatoriske udfordringer.....	4
Utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin	5
Konsekvenser for patientsikkerhed ved brug af telemedicin	6
3. Formål, mål og delmål.....	7
4. Introduktion	8
Baggrund for Telemedicin i Danmark.....	8
Definition af telemedicin	8
De nuværende og kommende nationale telemedicinske initiativer	9
Evaluering af telemedicinske projekter	9
Baggrund for Patientsikkerhed.....	11
Definition af patientsikkerhed	11
Måling af patientsikkerhed	12
Baggrund for Rapportens tilblivelse	13
Metodiske overvejelser	14
Datatræk	14
Kvalitativ feltundersøgelse	14
5. Metoden	15
Datatræk fra Lægemiddelstyrelsen	15
Datatræk fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD).....	15
Kvalitativ feltundersøgelse	16
6. Resultater.....	17
Data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD).....	17
Kvalitativ feltundersøgelse – Informanternes karakteristika	18
Data fra kvalitativ feltundersøgelse - Utilsigtede hændelser	19
Data fra kvalitativ feltundersøgelse - Konsekvenser for patientsikkerhed ved brug af telemedicin.....	22
Data fra kvalitativ feltundersøgelse – Generelle observationer	28
7. Konklusion	32
8. Fremtidige initiativer	32
9. Literaturliste	33
10. Bilag	36
Bilag 1: Regionale sundhedsinnovationscentre	36
Bilag 2: Datatræk fra DPSD	37
Bilag 3 – Telemedicinske Projekter i kvalitativ undersøgelse.....	41
Bilag 4 - Projektbeskrivelse.....	42

Resume

Formål

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har valgt at fokusere på telemedicin, som er et godt eksempel på to tendenser i sundhedsvæsenet: opgaveflytning ud af hospitaler og hjem til borgeren samt erstatning af fysisk interaktion mellem borgeren og sundhedsprofessionelle med digital kommunikation. Det overordnede mål er at få viden om, hvilken effekt telemedicin har på patientsikkerhed. I denne rapport besvares to spørgsmål/delmål:

1. Hvilke utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin findes i Dansk Patientsikkerheds Database (DPSD) og/eller registreret hos Lægemiddelstyrelsen?
2. Hvilke erfaringer findes blandt sundhedspersonale som arbejder med telemedicin ift. utilsigtede hændelser og konsekvenser for patientsikkerhed ved brug af telemedicin.

Metode

1. Datatræk fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase via fritekstsøgning med følgende termer: digital, fjernopfølgning, fjernmonitorering, telesundhed, telemonitorering, hjemmebehandling, hjemmemonitorering, TeleCareNord, telekol, telesår.
2. 13 klinikere og projektledere i udvalgte telemedicinske projekter medvirkede i en feltundersøgelse inkluderende observationer og samtale. Datagrundlaget blev underlagt datadreven analyse med fokus på utilsigtede hændelser og konsekvenser for patientsikkerhed ved brug af telemedicin.

Resultater

1. Datatræk fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase identificerede 12 utilsigtede hændelser
2. Resultater fra kvalitativ undersøgelse har identificeret yderligere 8 utilsigtede hændelser. De kvalitative data viser, at effekten på patientsikkerhed i telemedicinske projekter ikke kan opdeles i enten "positiv effekt" eller "negativ effekt". Telemedicin bør ses i en kontekst af kompleks socio-teknologisk system, hvor en umiddelbart positiv intervention i en organisation kan medføre uforudsete og uønskede konsekvenser for patienter.

Sammenfatning af vigtigste resultater ses på side 4-6.

Konklusion

Denne undersøgelse har metodiske begrænsninger, hvorfor resultaterne ikke kan generaliseres og det overordnede spørgsmål om hvilken effekt telemedicin har på patientsikkerhed ikke kan besvares.

Undersøgelsens resultater er dog ikke uden værdi, da de afslører bl.a. at patientsikkerhed ved brug af telemedicin har været i den blinde vinkel i Danmark. Resultaterne viser også, at der endnu ikke er etableret en robust infrastruktur, som understøtter systematisk opsamling af data til læring og videre arbejde med patientsikkerhed, deriblandt utilsigtede hændelser på området med digitale sundhedsydelser.

Der er et behov for at sætte patientsikkerhed i fokus og skabe et overblik over de multiple konsekvenser for patientsikkerheden, som digital kommunikation i usuperviseret hjemmebehandling/monitorering kan introducere. Denne viden er en forudsætning for videre arbejde med forbedringer i det danske sundhedsvæsen, som er midt i en strukturel og digital omstilling.

De overordnede organisatoriske udfordringer

Der mangler ensartet definition og nomenklatur af digitale sundhedsydelser på tværs af aktører i sundhedsvæsenet. Dette var også tilfældet for telemedicin. Det er en forudsætning, at man har "et fælles sprog" med samme forståelse af et begreb for at kunne indsamle viden og dele erfaringer.

Der mangler nationale kliniske retningslinjer til telemedicinsk anvendelse på somatiske områder. Lokale retningslinjer foreligger i varierende grad og er oftest udarbejdet på initiativ af nogle enkelte medarbejdere.

Der findes ikke en robust infrastruktur til opsamling af relevante data til evaluering af telemedicins effekt efter implementeringen. Lokal opfattelse af telemedicin som værende en forbedring for kvalitet og patientsikkerhed kan ikke understøttes af data.

Der findes ikke en robust infrastruktur, som støtter nationalt datadrevet arbejde med utilsigtede hændelser for at optimere læring og patientsikkerhed ved brug af digitale sundhedsydelser. Designet af DPSD, som de indrapporterede utilsigtede hændelser gemmes i, er endnu ikke adækvat for at kunne udføre et meningsfuldt datatræk og analyse på området med digitale sundhedsydelser såsom telemedicin.

Der findes eksempler på regulatorisk inkonsekvens i telemedicinske projekter bl.a. manglende registrering af udstyret som "medicinsk udstyr" eller brug af teknologi til hjemmemonitorering som er markeret "Ikke til hjemme brug". De ansvarlige myndigheder får derved ikke data om fejl og mangler ved disse produkter, som umuliggør markedsovervågning.

Der efterspørges en national infrastruktur, der muliggør læring og erfaringsudveksling på tværs af telemedicinske projekter og på tværs af kommunale/regionale grænser. Sundhedsprofessionelles kendskab og samarbejde med de regionale videnscentre inden for sundhedsteknologi, deriblandt telemedicin varierer.

Upåklagelig drift af telemedicinske initiativer afhænger af tilstrækkelig kapacitet af personale med nødvendige digitale kompetencer, hvilket ikke altid bliver prioriteret af lokal ledelse.

Digital kommunikation, usuperviseret hjemmemonitorering og nye ansvarsfordeling stiller høje krav til både sundhedsprofessionelles og borgernes/patienternes kompetencer. Digital kommunikation kan både øge og reducere mængden og kvaliteten af de klinisk data, som tilsvarende kræver tilpassede analytiske evner hos brugerne.

Sundhedsteknologi opleves som en forbedring, hvis der findes en mulighed for iterativ tilpasning mellem lokale organisatoriske forhold og den teknologiske brugerflade.

Utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin

Via datatræk fra DPSD blev 12 utilsigtede hændelser relateret til telemedicin identificeret. Disse hændelser handlede udelukkende om *Telemedicinsk monitorering af sår* og var fordelt på 2 overordnede DPSD-kategorier: *Behandling og pleje* samt *Overlevering af information, ansvar, dokumentation*. En hændelse omfattede alvorlig skade, 3 hændelser med mild skade, 6 hændelser med moderat skade og 2 hændelser hvor ingen skade var sket. De fleste hændelser handlede om skade på patienter som skyldtes organisatoriske udfordringer med manglende kompetencer, ikke tilstrækkelig kapacitet, manglende klarhed omkring ansvarsfordeling og ikke robuste arbejds-gange med telemedicin.

Via kvalitativ undersøgelse, blev yderligere 8 utilsigtede hændelser/nærhændelser relateret til telemedicin identificeret. Disse udsprang fra både kommunale, regionale og tværsektorielle telemedicinske projekter og kunne have følgende konsekvenser for patienten: skabe ulig adgang til sundhedsfaglige ressourcer; medvirke til underbehandling, fejldiagnosticering og fejlbehandling; medføre emotionel belastning som sygeliggørelse; medvirke til fysisk påvirkning/skade og i værste tilfælde uventet dødsfald. De bidragende faktorer inkluderer: utilstrækkelig kapacitet og/eller kompetencer, ressourcetsvage patientgrupper, konteksttab, variation i arbejds-gange, lokal klinisk kultur og bagvedliggende værdier, problemer med teknologisk brugerflade, problemer med software og adgang til teknisk support.

Underrapporteringen af utilsigtede hændelser finder sted. Dette begrundes med bl.a. prioritering af ressourcer på kerneopgaven frem for administration.

Undererkendelse af utilsigtede hændelser finder sted. Der er tendens til, at personale ikke har fokus på utilsigtede effekter af telemedicin i deres daglig virke, hvorfor konkrete utilsigtede hændelser ikke bliver genkendt. Dette fænomen udbredt især mens telemedicin afprøves i en projektperiode.

Konsekvenser for patientsikkerhed ved brug af telemedicin

Telemedicin introduceres i et komplekst system, hvorfor konsekvenserne for patientsikkerhed ikke kan forudses på forhånd. De følgende temaer skal ikke forstås som en lineær afledning af telemedicin men bør ses i en kontekst af kompleks socio-teknologisk system, hvor en umiddelbart positiv intervention – f.eks. kompetenceudvikling blandt kommunalt personale i kommune X, kan medføre uforudsete og uønskede konsekvenser for patienter – f.eks. overdiagnosticering og overbehandling af borgere i kommune X.

De vigtigste identificerede temaer, som sammenfatter både de positive og negative effekter af telemedicin er: adgang til sundhedsydelser; rettidig behandling; underbehandling; overbehandling; forbedret mental og fysisk sundhed.

Borgernes adgang til sundhedsydelser kan påvirkes både positivt og negativt ved brug af telemedicin. Teoretisk vil telemedicin fjerne f.eks. de geografiske og socioøkonomiske barrierer for adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet, men der ses eksempler på, at de ressourcetsvage patienter ikke kan blive inkluderet i telemedicinske tilbud.

Rettidig behandling kan opnås ved at eliminere unødige forsinkelser (f.eks. transporttid til sygehus) eller fjerne andre barrierer (angst for at færdes uden for eget hjem). En vigtig forudsætning er, at klinisk relevante data opsamles, uploades og reageres på ligeledes rettidigt. Datakvaliteten skal være adækvat og analysen skal udføres af personale med de rette kompetencer. Hvis forudsætningen ikke er på plads, er der risiko for fejlvurdering og deraf over- eller underbehandling.

En af forudsætningerne for telemedicins succes er, at borgeren/patienten skal være en aktiv del af hjemmebehandlingen/monitoreringen. Dette sætter høje krav til borgerne og kan ekskludere nogle grupper fra telemedicinske tilbud. De inkluderede borgere får positive effekter på mental og fysisk helbred via øget viden og øget mestringsevne.

Formål, mål og delmål

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PSI) initierede initiativer omkring telemedicin med det overordnede mål at få viden om, hvilken effekt telemedicin har på patientsikkerhed. Denne viden er en præmis for det fremtidige arbejde med at øge de positive gevinster samt eliminere de uønskede effekter, som telemedicin kan have på patientsikkerhed.

Denne rapport forsøger at opnå målet ved at besvare følgende 2 spørgsmål/delmål:

1. Hvilke utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin findes i Dansk Patientsikkerheds Database (DPSD) og/eller registreret hos Lægemiddelstyrelsen?
2. Hvilke erfaringer findes blandt sundhedspersonale som arbejder med telemedicin ift. følgende:
 - a) Utilsigtede hændelser
 - b) Konsekvenser for patientsikkerhed ved brug af telemedicin.

Introduktion

Baggrund for Telemedicin i Danmark

Danmark bliver betragtet som et af de mest digitaliserede lande i verden (1). Igennem de sidste 15 år har regeringen haft fokus på og arbejdet målrettet med fælles offentlig digital strategi (2). Et af fokusområderne er bl.a. udbredelse af telemedicin (3).

Telemedicin er spået en vigtig rolle i at løse nogle af samfundets problemer med den demografiske udvikling, hvor sundhedsvæsenet bliver presset af flere ældre og borgere med multisygdom samtidig med, at der mangler arbejdskraft både på sygehuse og i kommuner (4). I Regeringens økonomiaftale med regionerne indføres nærhedsfinansieringen i 2019 for at fremme udviklingen mod, at flere behandlinger flyttes fra hospitalet til at være tættere på borgeren (5).

Definition af telemedicin

Definitioner af telemedicin kan være heterogene og til tider modstridende. I Danmark definerer Sundhedsdatastyrelsens begrebsdatabase telemedicin som en sundhedsydelse, der leveres til en patient digitalt uden et fysisk møde mellem sundhedsprofessionelle og patienten. Samtidigt findes der i Sundhedsloven en vejledning, som omtaler telemedicin (6). Her defineres telemedicin som ”...at en læge ved hjælp af video, billeder, lyd og måleresultater inddrager en specialist, som ikke fysisk er til stede dér, hvor patienten befinder sig, i diagnostik og behandling.”

Derfor vurderes det nødvendigt at præcisere, hvordan telemedicin er defineret i denne rapport.

Telemedicin defineres her som en sundhedsydelse leveret til en patient af sundhedsprofessionelle over afstand og understøttet af informations- og kommunikationsteknologi. Telemedicin kan leveres synkront eller asynkront. Synkron model involverer *real-time* interaktion (fx telefonsamtale, videokonsultation med eller uden monitorering), mens asynkron model bygger på *store-and-forward* metoden (f.eks. sms, e-mail konsultationer, *wearables* som gemmer og uploader data/målinger til en sky/platform). Synkron telemedicin bruges som middel til f.eks. at overkomme geografisk distance mellem parterne for at kunne levere patient-centreret sundhedsydelse. Asynkron telemedicin fokuserer mere på brugerinvolvering f.eks. ved at indsamle personlige data, som sundhedsprofessionelle kan bruge som beslutningshjælpeværktøj mhp en skræddersyet behandlingsplan til individet. Brugeren/patienten er aktivt deltagende i begge tilfælde. Definitionen inkluderer ikke modeller, som involverer automatiske, algoritmestyrede vejledninger som respons til selvmonitoreringsdata. Ligeledes inkluderer definitionen ikke kommunikationen mellem to eller flere sundhedsprofessionelle på afstand understøttet af teknologi eller e-learning moduler for sundhedsprofessionelle eller patienter.

Denne definition er formuleret og afgrænset med inspiration fra Sundhedsdatastyrelsens begrebsbase (7), WHO (8) og den definition, som bruges ifm en undersøgelse af kvalitet og sikkerhed ved brug af “eHealth”, bestilt af *National Health Service Connecting for Health Evaluation Programme* i England (9).

I denne rapport er der gjort en undtagelse og et telemedicinsk projekt inkluderet selvom dette ikke matcher definitionen. Et af de ældste telemedicinske projekter i Danmark er *Telemedicinsk sårvurdering*, hvor patienten ikke er aktivt deltagende i den digitale kommunikation, som foregår mellem to sundhedsprofessionelle. En kommunal sundhedsprofessionel, som udfører dataopsamlingen (en sygeplejerske tager billede af patientens sår), gemmer og uploader data til en platform, hvor hospitalets sundhedsprofessionelle kan bruge data som beslutningsværktøj mhp en skræddersyet behandlingsplan for patienten. Dette telemedicinske initiativ er inkluderet i denne rapport, da vores forventning er, at der vil være mange erfaringer at hente på grund af flere års driftsstatus og det store patientvolumen inkluderet i projektet. Disse erfaringer kan bruges selvom patienten ikke er aktivt deltagende i processen.

De nuværende og kommende nationale telemedicinske initiativer

Telemedicinsk sårsvurdering er det ældste telemedicinske initiativ med start i Sønderjylland men siden 2012 er blevet udbredt nationalt (10). Med økonomaftalerne for 2016 har regeringen, KL og Danske Regioner indgået aftale om national udbredelse af *Telemedicin for borgere med KOL* (Kronisk obstruktiv lungesygdom) frem mod udgangen af 2019. I løbet af 2020 forventes national implementering af *Telemedicin til gravide med komplikationer* (11), hvor erfaringen stammer fra et pilotprojekt *Teleskejby* fra 2011 og siden hen fra *KIH-projektet* (Klinisk Integreret Hjemmemonitorering) i 2012-14. Der er ligeledes fælles regional opbakning til national implementering af *Internetpsykiatri* i løbet af 2019, hvor telemedicin bruges til behandling af borgere med let til moderat depression (12). Seneste telemedicinsk storskalaprojekt fra TeleCareNord inkluderer 300 patienter med hjertesvigt og har vist en positiv effekt på patienternes mentale helbred og dermed på deres livskvalitet, udover en besparelse på 40.000 kroner (13). Det vil derfor være forventeligt, at denne løsning bliver implementeret nationalt i løbet af de næste par år.

Evaluering af telemedicinske projekter

National implementering og udbredelse af telemedicinske projekter er oftest begrundet med gode eksempler men svag evidens bag den formodede effekt om øget kvalitet i kliniske effektmål, mindsket ressourceforbrug på sundhedsvæsenet og økonomisk besparelse på én gang (14). 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 (patienter med kroniske sår med forskellige ætiologiske årsager, borgere med KOL i forskellige alvorlighedsgrad, gravide med forskellige komplikationer). I Danmark udføres evalueringer af telemedicinske projekter forskelligt, oftest er fokus på sundhedsøkonomiske gevinster, kliniske mål og patientoplevelse kvalitet, hvorimod patientsikkerhed sjældent bliver undersøgt som et selvstændigt domæne (15).

Sundhedsdatastyrelsen, som bl.a. fastsætter nationale standarder for digitaliseringen af sundhedsvæsenet, har udarbejdet en tjekliste til systematisk evaluering af telemedicinske projekter (16). Formålet er at forbedre beslutningsgrundlaget og sikre, at teknologierne er effektive, sikre for borgere og patienter, og at omkostningerne står i forhold til de forventede gevinster.

Tjeklisten beskriver i alt syv parametre:

- Teknologi
- Sikkerhed
- Klinisk effekt
- Borgerens/patientens perspektiv
- Økonomi
- Organisation
- Jura, etik og socio-kultur

Tjeklisten og vejledningen er udarbejdet i samarbejde med *Center for Innovativ Medicinsk Teknologi* (CIMT) og tager udgangspunkt i de danske erfaringer med *mini-MTV* (Medicinsk Teknologivurdering) og den europæiske model *MAST* (Model for Assessment of Telemedicine) (17). Kun Region Syddanmark har implementeret tjeklisten som et obligatorisk værktøj ved indførelse af telemedicinske løsninger.

MAST modellen blev bl.a. brugt til at evaluere national udbredelse af *Telemedicinsk Sårsvurdering* i 2016. Rapportens forfattere konkluderede, at flere undersøgelser er nødvendige for at kunne dokumentere de kliniske og økonomiske effekter, og at det er vanskeligt at analysere landsdækkende effekter på grund af meget forskellige organisatoriske modeller (18). Der blev anbefalet en række forbedringstiltag, bl.a. at evalueringen tænkes ind i projekter fra starten, så målinger kan igangsættes fra begyndelsen. Der blev yderligere anbefalet udarbejdelse af en klinisk retningslinje, som tydeliggør ansvarsfordeling, nødvendige kompetencer, egnede patientgrupper.

I skrivende stund, findes ingen *Nationale Kliniske Retningslinjer* (NKR) for telemedicinske tilbud i Danmark. I forbindelse med national implementering af *Telemedicin til borgere med KOL*, har Sundhedsstyrelsen i 2017 udarbejdet et vejledende dokument til kommuner og regioner inkluderede anbefalinger for målgruppe, sundhedsfagligt indhold samt ansvar og samarbejde (19). Eftersom det er et vejledende dokument, er der rum for lokal tilpasning. Det bemærkes i dokumentet, at anbefalingerne ikke er udarbejdet med udgangspunkt i en systematisk litteraturgennemgang og det anerkendes, at vidensgrundlag ikke er fuldstændigt og at en metaanalyse udfordres af kontekstuelle faktorer, således kunne en NKR ikke udarbejdes på området. Med dette in mente anbefaler arbejdsgruppen bl.a. en løbende, systematisk og tværsektoriel evaluering af borgerens gevinst ved den telemedicinske understøttelse. De nærmere principper herfor overlades til lokale forhandlinger.

Den nationale udbredelse af telemedicin til borgere med KOL forventes gennemført i 2020. Der forventes en evaluering af 3 strategiske målsætninger for udbredelsen:

1. Behandlingskvalitet, fleksibilitet og tryghed i hverdagen samt sygdomsmestring
2. Brugervenlighed af de teknologiske løsninger, der stilles til rådighed for borgeren
3. Antal ambulante besøg og akutte indlæggelser for borgere med KOL

Det er endnu uafklaret præcist, hvordan dette skal udformes konkret. Der er foreslået af PS! at inkludere endnu et evalueringspunkt omfattende borgernes oplevelse af fejl og utilsigtede hændelser, hvis evalueringen skulle ske vha. spørgeskema. Dette inspireret af spørgeskemaet anvendt i *Landsdækkende Undersøgelse af Patientoplevelser* (LUP) til somatiske ambulante patienter i 2018, som demonstreret i Figur 1.

FEJL VED DIT AMBULANTE BESØG				
	Ja	Nej		
20. Skete der fejl i forbindelse med dit besøg?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Gå til spm. 23		
21. Beskriv venligst den eller de fejl du oplevede:				
	Ja, jeg fik skader/mén af fejlen	Ja, fejlen kunne have medført skader/mén	Nej	Ved ikke
22. Fik du skader eller mén af fejlen, eller kunne fejlen have medført skader eller mén efter din vurdering?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figur 1. Udklip fra spørgeskemaet anvendt i *Landsdækkende Undersøgelse af Patientoplevelser* (LUP) til somatiske ambulante patienter i 2018.

Heterogenitet på området (nomenklatur, evalueringerne og teknologisk set-up) gør det svært at skabe en konsensus om telemedicins effekt. Så længe, der ikke er tilstrækkelig vidensgrundlag på området, så vil der være en risiko for at vi i Danmark implementerer en ny behandlingsmetode, som i bedste fald er dyr og ineffektiv og i værste fald kan være skadelig for patienten og/eller organisationen.

Baggrund for Patientsikkerhed

Patientsikkerhed er et forholdsvis nyt fænomen og kom til verdenen i 1999 i forbindelse med rapporten "*To Err is Human: Building a Safer Health System*" (20), som blev udgivet af *Institute of Medicine*. 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 i sundhedsvæsenet. Disse fund var med til at accelerere arbejde med patientsikkerhed over hele verden.

I forbindelse med *Worlds Patient Safety Day* i september 2019, har WHO lanceret "*10 facts on patient safety*" (21). Her estimeres, at 1 ud af 300 patienter vil dø som følge af en potentielt forebyggelig hændelse, der opstår, mens de modtager behandling og pleje i sundhedsvæsenet. Til sammenligning estimerer man, at risiko for at dø ved at flyve i et fly er 1 ud af 3.000.000. Efter 20 år med global fokus på patientsikkerhed, er der fortsat behov for styrket indsats på området. 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 (22) og samfundsøkonomien (23).

Definition af patientsikkerhed

En simpel definition af patientsikkerhed er forebyggelse af fejl og utilsigtede effekter for patienter, der er associeret med kontakt til sundhedsvæsenet (24). 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 (25).

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 **nærhændelser**.

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

I historisk perspektiv, debuterede patientsikkerhed med fokus på utilsigtede hændelser. Dette kaldes *Sikkerhed-I* hvor man ønsker at eliminere utilsigtede hændelser ved at studere og analysere de bidragende faktorer for bedre at kunne forebygge gentagelse (26). Inspirationen kom fra andre brancher, hvor sikkerhed var kritisk. Denne tilgang til sikkerhed menes ikke længere at være tilstrækkelig, da præmissen for at kunne finde årsager til fejl og eliminere disse er, at sundhedssystemet opfattes som et lineært og stabilt system. Men i de senere år har man beskrevet og forstået sundhedsvæsenet ved at betragte dette som et komplekst socio-teknisk system (27). Komplexiteten er introduceret af bl.a. den teknologiske/medicinske udvikling og betyder, at den tidligere brugte kausale forståelse for, hvorfor noget gik galt, er en meget forsimplet model. *Sikkerhed-I* bør derfor suppleres med *Sikkerhed-II* (28), hvor fokus ønskes flyttet fra de sjældne hændelser, hvor "ting går galt" henimod den daglige performance og personalets tilpasningsdygtighed, som sikrer at størstedelen af opgaver løses godt dvs. "ting som går godt" (26). Ved at forstå og forstærke de ting som går godt, kan man øge patientsikkerhed. Således forsøger man at bevæge sig væk fra den reaktive til den proaktive tilgang til patientsikkerhed.

Et af de mest kendte forståelsesrammer inden for *Patientsikkerhed I* er *Human Factors and Ergonomics* (HFE) (29). HFE fokuserer på, at der ved planlægningen 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 en fejl, hvorfor processer og

systemer skal planlægges, designes og justeres derefter. 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 mennesker, værktøj, teknologi, fysiske rammer ol. De enkelte faktorer og deres indbyrdes interaktion studeres i multidisciplinære teams for bedre at kunne forstå sammenhængen og kunne foreslå de nødvendige forebyggende handlinger for at minimere gentagelse. HFE-tilgangen og lignende modeller (f.eks. Swiss Cheese Model) har inspireret til udvikling af værktøjer til at analysere utilsigtede hændelser. Et af de mest kendte og brugte værktøjer er *Kerneårsagsanalyse*, hvor man forsøger at finde frem til kerneårsager for en hændelse for at kunne lægge en handleplan og for at undgå gentagelse (30). Det er en reaktiv metode at forholde sig til patientsikkerhed på, da man responderer på en utilsigtet hændelse, som er sket.

HFE-tilgangen og lignende årsag-konsekvens modeller har fået kritik (28) for at simplificere virkeligheden ved bl.a. at antage at årsagen til utilsigtede konsekvenser (f.eks. UTH) er simpel og altid kan identificeres og at sundhedsvæsenet betragtes som et system, der let kan deles op i mindre uafhængige dele. Sundhedsvæsenet argumenteres at være et kompleks tekno-socialt system, hvor enkelte bestanddele ikke kan ses, analyseres eller fikses uafhængigt af hinanden. Da alle elementer er ganske afhængige af hinanden, kan man ikke forudsige og beskrive de potentielle konsekvenser af en bestemt intervention. Derfor vil man heller ikke kunne designe og på forhånd udarbejde en detaljeret beskrivelse af de nødvendige arbejdsprocesser for at kunne lykkes med opgaveløsningen. Der vil være behov for en vis grad variation, fleksibilitet og adaptation til de uforudsigelige omstændigheder. Dette betegnes som systemets *resiliens* og er betinget af personalet, som findes i *den skarpe ende*, hvor en sundhedsydelse leveres. Ved at studere *den skarpe ende* og personalets arbejdsgange, som i størstedelen af tilfældene fører til opgaveløsning uden skade på patienter (ting som går godt), vil man kunne arbejde proaktivt med patientsikkerhed.

I sidste ende ønskes der en kombination af både *Sikkerhed I* og *Sikkerhed II* for at lykkes med at løse opgaven med at forbedre sundhedsvæsenet og øge sikkerhed.

Måling af patientsikkerhed

Der er udviklet en række metoder til måling og monitorering af patientsikkerhed, de har hver deres fordele og begrænsninger. Denne udfordring blev drøftet senest på Salzburg Global Seminar, som i december 2019 resulterede i et sæt anbefalinger til videre arbejde med globale standarder til målinger af patientsikkerhed (31).

Inspireret af "*Donabedian triad*", som er udviklet til måling af kvalitet i sundhedsvæsenet i 1960'erne (32), kan patientsikkerhed måles på tre overordnede parametre:

1. Struktur mål: f.eks. tilstedeværelse af nødvendig infrastruktur for at arbejde med og forbedre patientsikkerhed (elektronisk patientjournal, arbejdsgange for kerneårsagsanalyse ved utilsigtede hændelser o.l.)
2. Proces mål: f.eks. hvor hyppigt bliver kirurgisk checkliste brugt; hvor mange patienter modtager passende profylakse med f.eks. blodfortyndende medicin.
3. Effekt mål: f.eks. hvor mange utilsigtede hændelser findes i afdelingen/på sygehuset.

De fleste metoder til at undersøge ovenstående patientsikkerhedsmål er udviklet til måling af kvalitet og patientsikkerhed for indlagte patienter. Disse metoder omfatter bl.a. retrospektiv gennemgang af patientjournaler og/eller administrative data på hospitaler. Der findes også eksempler på undersøgelser af kvalitet og patientsikkerhed, hvor der bl.a. kigges på data om utilsigtede hændelser (32) og senest i 2018 blev vigtigheden af analyser af utilsigtede hændelser understreget i en OECD *Policy Brief* (33). I Danmark vil en undersøgelse af indrapporterede utilsigtede hændelser være mulig f.eks. ved et datatræk fra DPSD. Det er lovpligtigt for

sundhedsprofessionelle at indrapportere utilsigtede hændelser til DPSD og specifikt for hændelser vedrørende medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Inden for det sidste årti, hvor sundhedsydelse i højere grad bliver leveret uden for hospitalets regi, er der kommet opmærksomhed på, at der mangler en passende arbejdsramme. Der er et behov for en standardiseret teoretisk ramme, som kan bruges til at analysere og monitorere patientsikkerhed ved ikke-institutionerede forhold som hjemmepleje og hjemmebehandling (34).

I skrivende stund, er forfatteren ikke bekendt med en standardiseret og bredt anerkendt teoretisk ramme for hvordan patientsikkerhed bør undersøges og monitoreres ved brug af telemedicin. I litteraturen kan man finde studier, som har forsøgt at undersøge patientsikkerhed ved hjemmebehandling og -monitorering ved brug af f.eks. HFE-tilgangen. Her kigges på flere faktorer, som kan have betydning på kvalitet og forebyggelige utilsigtede hændelser. Den teoretiske HFE-ramme omfatter faktorer som organisatorisk infrastruktur, fysiske og sociale forhold, medicinsk teknologi, sundhedsydelsens indhold og karakteristika af patienten og sundhedsprofessionelle. Disse faktorer og deres indbyrdes sammenspil bør undersøges for at kunne planlægge hjemmebehandlinger på en sikker måde (35).

Derudover er der studier, hvis fokus er på undersøgelse af effektivt og sikkert brug af sundhedsinformationsteknologi, som introduceres i et komplekst adaptivt system som sundhedsvæsen. Her er der tale om en model med otte afhængige af hinanden dimensioner, som omfatter teknisk udstyr, data modalitet, menneske-computer flade, mennesker, arbejdsprocesser, organisatorisk infrastruktur, regulatoriske aspekter og måling/monitorering af konsekvenser (36).

At undersøge patientsikkerhed ved telemedicin vil formentlig kræve en metode som indeholder dele af begge modeller afhængigt af den specifikke kontekst.

Baggrund for Rapportens tilblivelse

PS! arbejder for at forbedre sundhedsvæsenet, hvor borgeren skal opleve kvalitet, tryghed, effektivitet og sammenhæng – hele tiden og for alle. På bestyrelsesmødet d. 6.marts, 2019 besluttede bestyrelsen i PS! en række særlige indsatsområder for de kommende to år 2019 og 2020 - *Behandling i eget hjem/Telemedicin* er et af dem.

Telemedicin er valgt som et eksempel på to tendenser i sundhedsvæsenet:

1. Behandlingen og monitoreringen flytter ud af hospitaler og hjem til borgeren.
2. Et fysisk møde mellem borgeren og sundhedsprofessionelle erstattes med digital kommunikation mellem parterne.

I perioden 01.02.19 – 01.10.19 udførte PS! en indledende forundersøgelse for at afdække nuværende erfaringer med patientsikkerhed ved brug af telemedicin i Danmark. De forskellige trin i arbejdsprocessen var som følgende:

1. Identifikation af telemedicinske initiativer i regioner og kommuner (både projektfase og drift)
2. Overblik over og etablering af kontakt til regionale videnscentre indenfor sundhedsteknologi og -innovation, deriblandt telemedicin (Bilag 1)
3. Identifikation af myndighedsansvar for regulering og implementering af telemedicin
4. En undersøgelse af indrapporterede utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin
5. Indledende feltundersøgelse inkluderende observationer og samtale med udvalgte telemedicinske medarbejdere.

Denne rapport sammenfatter punkt 4 og 5 med primær fokus på utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin. De valgte metoder er et datatræk fra DPSD og Lægemiddelstyrelsen samt en kvalitativ undersøgelse. Det overordnede mål er at skabe viden om hvilken effekt telemedicin har på patientsikkerhed.

Metodiske overvejelser

Datatræk

At udføre et datatræk fra DPSD for at finde utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin blev oprindeligt skønnet som værende en nem og ikke særlig ressourcetrækkende metode. Det er lovpligtigt for sundhedsprofessionelle at indrapportere utilsigtede hændelser til DPSD, som administreres af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Lægemedelstyrelsen blev ligeledes kontaktet mhp et datatræk omkring indberettede fejl eller utilsigtede hændelser ved medicinsk udstyr brugt ved telemedicin. Telemedicin jvf. definitionen forudsætter ikke brug af andet end informationsteknologi (telefon, iPad), men ses oftest i kombination med medicinsk udstyr, som er produkter, der bruges til at monitorere, diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader (f.eks. blodtryksapparat, vægt, blodsukker målere).

Den valgte metode er ikke uden svagheder især ift. ukendt størrelse af underrapportering, men antages at kunne bidrage med et estimat over udfordringernes sammensætning og størrelse. De indrapporterede hændelser om fejl og risikofaktorer i DPSD kan hjælpe med at identificere nye udfordringer og risici for patientsikkerhed, men afspejler ikke den virkelige kliniske verden eksakt.

Kvalitativ feltundersøgelse

Da det undervejs i arbejdsprocessen blev klart, at der er udfordringer i infrastrukturen (beskrevet i metodeafsnittet) og datatræk ikke kunne udføres på en simpel måde, blev dette suppleret med en uformel feltundersøgelse inkluderende observationer og samtaler med sundhedspersonale, som arbejder med telemedicin. Målet var at supplere data fra DPSD med informationer om, hvordan telemedicinsk ydelse kunne se ud, og hvilke oplevelser personalet havde ift. utilsigtede hændelser og konsekvenser for patientsikkerhed ved brug af telemedicin.

Det er en metodisk udfordring at kunne systematisere og standardisere den kvalitative undersøgelse af feltet pga. stor heterogenitet. Telemedicin kan inkludere diverse medicinsk udstyr (data opsamling via div wearables, blodtryksmålere, vægt, saturationsmålere o.l.) eller slet intet (digital kommunikation via iPad). Der er forskellige organisatoriske opsætninger med involvering af én eller flere sektorer (samarbejde mellem sygehus og kommune, inden for kommune/sygehus). Selv ét konkret telemedicinsk projekt er ikke en statisk størrelse men under konstant udvikling (løbende opdateringer i software, udskift af hardware, tilføjelser af funktioner, ændring af målgruppe og arbejdsgange). De valgte informanter bestod ligeledes af en heterogen gruppe (ansatte fra kommuner, hospitaler) og havde forskellige baggrund (klinisk og/eller administrativ). Fælles for dem var, at de havde erfaringer med klinisk brug af telemedicin eller erfaringer med implementering af telemedicin.

Den indsamlede empiri, som bestod bl.a. af informanternes oplevelser med utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin, blev ikke underlagt en dybdegående analyse for at afklare, hvilke faktorer der var bidragende til hændelser. Informanternes private *årsagsanalyse* blev taget for pålydende. Den analytiske strategi bestod udelukkende i at dissekere fortællinger om de beskrevne utilsigtede hændelser til delelementer omfattende: telemedicinsk projekttype, bidragende faktorer/risici og konsekvens for patienten.

Induktiv datadreven analysetilgang blev valgt til at analysere observationer, og informanternes generelle udtalelser omkring, hvilke konsekvenser telemedicin havde på patientsikkerhed. Kodingen af empiri fokuserede på typer af teknologi, konsekvensen for patientsikkerheden og de bidragende årsager, som informanterne tydeligt gav udtryk for. Således kan der ikke genereres

en valid hypotese om årsag/virkning bag de indsamlede kvalitative data, men inspirere til videre arbejde på området.

Hverken datatræk eller den kvalitative undersøgelse præsenterer en endegyldig sandhed, men derimod et øjebliksbillede, som kan give et indblik i barrierer og muligheder på området og accelerere dybdegående undersøgelser.

Metoden

Datatræk fra Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen blev kontaktet primo 2019 mhp datatræk om rapporterede utilsigtede hændelser omhandlende telemedicin. Dette var ikke muligt. Lægemiddelstyrelsens sagshåndterings-system kan ikke bruges til generelle søgninger om data for utilsigtede hændelser ved udstyr brugt i f.eks. patientens eget hjem eller ved sundhedsydelse, der bruger digital kommunikation. Sags-håndteringssystemet bruges til meget specifikke søgninger på f.eks. produkttype (kørestol, hof-teimplantat), navn, lot/serie/batch nummer og fabrikant. Der blev forsøgt en fritekst søgning på "telemedicin" og "tele" – uden brugbare resultater.

Datatræk fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)

Styrelsen for Patientsikkerhed blev kontaktet mhp datatræk om utilsigtede hændelser omhandlende telemedicin fra DPSD. Der eksisterer ikke en overordnet kategori for virtuel kontakt til patienter eller digital sundhedsydelse i DPSD. Derfor blev der udført fritekstsøgning med følgende termer:

Digital, fjernopfølgning, fjernmonitorering, telesundhed, telemonitorering, hjemmebehandling, hjemmemonitorering.

Denne søgning gav ingen brugbare resultater, som kunne besvare delmålet omkring utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin som defineret indledningsvist.

Metoden brugt til fritekstsøgning er behæftet med stor metodisk svaghed i kraft af manglende viden om, hvilke ord rapportørerne bruger til at beskrive hændelser ved telemedicin. Inden søgningen blev regionale sundhedsinnovationscentre (Bilag 1) og udvalgte telemedicinske medarbejdere kontaktet for input og inspiration til søgeterm i DPSD. Der var ingen nationale eller regionale aftaler om standarder ved indrapportering af utilsigtede hændelser omfattende telemedicin. Bortset fra Region Nordjylland, hvor *TeleCareNord* blev foreslået.

Parallelt med ovenstående arbejde, blev der etableret kontakt til diverse klinikere mhp deltagelse i en kvalitativ undersøgelse. I den forbindelse blev disse adspurgt til hvilke ord, som ville være relevante at udvide søgningen i DPSD med. *Telekol* og *telesår* blev foreslået.

En opfølgende søgning blev foretaget i DPSD medio 2019. Denne inkluderede oprindelige søgetermer suppleret med:

TeleCareNord, Telekol, telesår.

For nyligt, blev forfatteren bekendt med, at telemedicin i kommuner går under andre projektnavne f.eks. "*skærm besøg*", som ikke var medtaget i den aktuelt beskrevne søgning.

Der er ikke foretaget kvalitativ analyse af hændelserne, som forventes at have været igennem kerneårsagsanalyse lokalt.

Kvalitativ feltundersøgelse

Ved brug af "snow ball" metoden, blev udvalgte klinikere og projektledere (herfra informanter) i udvalgte telemedicinske projekter kontaktet mhp uformelt feltundersøgelse inkluderende observationer og samtale. Observatørens rolle varierede mellem at være passivt beskuende mens informanterne udførte en telemedicinsk ydelse og en aktiv samtalepartner i en dialog, som foregik parallelt med lokal introduktion til telemedicin. I enkelte tilfælde var det ikke muligt med en feltobservation, hvorfor undersøgelsen bestod udelukkende af en samtale med informanter.

Der var på forhånd ikke udarbejdet et spørgeskema. De fleste informanter var informeret på forhånd via mail om, at observatøren ønskede indsamling af oplevelser med utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin. Det medførte at informanterne på eget initiativ talte om konkrete oplevede hændelser.

Observatøren stillede åbne spørgsmål for at afklare hvilke konsekvenser der i øvrigt var for patientsikkerheden ved brug af telemedicin – dette kunne lyde som

"Hvilke ændringer har I oplevet for patientsikkerheden efter at I har fået telemedicin på afdelingen?".

Undervejs, hvor muligheden bød sig, blev der taget feltnoter. Når dette ikke var muligt, blev noter nedskrevet umiddelbart efter afsluttet samtale eller observation. Indsamling af empiri foregik induktivt, dvs uden en på forhånd bestemt teoretisk ramme.

De kvalitative data blev initialt delt op i tre overordnede grupper:

- A) Utilsigtede hændelser
- B) Specifikke konsekvenser for patientsikkerhed
- C) Generelle observationer

Efterfølgende kodning og analyse udført som følgende:

- A) Kodning af empiri inkluderende historier om utilsigtede hændelser fokuserede på at kategorisere data med udgangspunkt i telemedicinsk projekt type, de patientsikkerhedsrelaterede konsekvenser og bidragende faktorer/risici som informanterne gav udtryk for.
- B) Kodningen for specifikke konsekvenser for patientsikkerhed foregik åbent for at finde både gevinster og ulemper for patientsikkerhed ved brug af telemedicin.
- C) Kodningen af generelle observationer fokuserede på hvilke udfordringer og negative konsekvenser der var for patientsikkerheden samt hvilke løsninger for at forebygge konsekvenserne der var beskrevet i data.

Resultater

Data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)

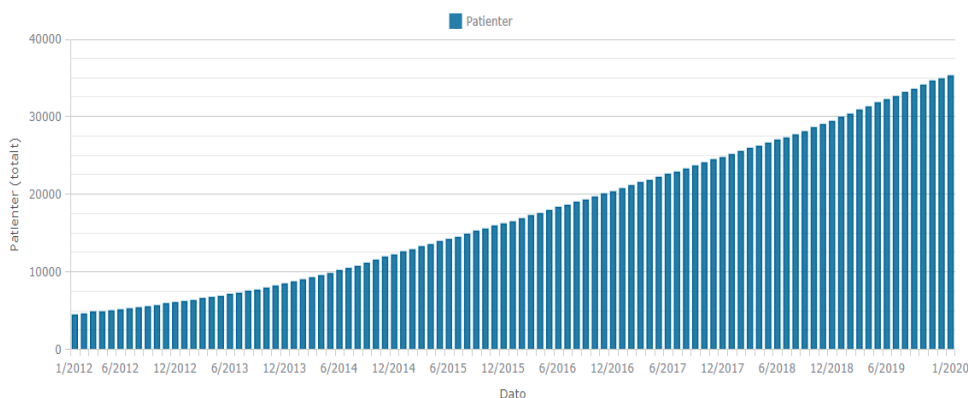
Senest udførte datatræk fra DPSD resulterede i 178 datapunkter. Tolv utilsigtede hændelser var relevante for telemedicin, som defineret indledningsvist.

De relevante utilsigtede hændelser ved telemedicin handlede udelukkende om "telesår". Telesår, forkortelsen af "telemedicinsk monitorering af sår", er et landsdækkende tværsektorielt tilbud til borgere med kroniske sår. Nogle af de ambulante besøg på hospitalet er erstattet med telemedicinsk opfølgning. Behandling og sårpleje varetages i kommunalt regi af en hjemmesygeplejerske, mens behandlingsplanen lægges og justeres på hospitalet. Behandlingsplanen justeres ved behov, som vurderes ud fra digital kommunikation (klinisk sårfotos og notater) mellem kommunen og hospitalet.

De tolv hændelser er fordelt på 2 overordnede DPSD-kategorier: *Behandling og pleje* samt *Overlevering af information, ansvar, dokumentation*. En hændelse omfattede alvorlig skade, 3 hændelser med mild skade, 6 hændelser med moderat skade og 2 hændelser, hvor ingen skade var sket (Bilag 2).

For at sætte de fundne få hændelser i forhold til hvor udbredt telemedicinsk sårmonitorering er i Danmark, er der blevet suppleret med et datatræk fra Pleje.net som afbildet i Figur 2. Der er totalt 35.215 borgere som er inkluderet i "Telesår" databasen den 22.01.2020 (37).

De få datapunkter, som beskrives her, er næppe et udtryk for, at der ikke findes utilsigtede hændelser i den kliniske verden, men afspejler først og fremmest svagheden ved den anvendte fritekst søgning som metode samt ukendt størrelse af underrapportering.



Figur 2 Antal patienter inkluderet i telemedicinsk sårmonitorering i Danmark fra 2012 til 2020. Figuren er fra pleje.net med data fra den 22.01.2020.

Data om utilsigtede hændelser fra DPSD er anonymiseret og det har ikke været muligt at undersøge de beskrevne hændelser yderligere. De kvalitative data er derfor begrænset ifht mulighed for at eksplorere i ønskede detaljer og få adgang til lokale kerneårsagsanalyser. De lokale risikomanagers kommentarer var synlige men ikke altid særlig informative ifht overvejelser om årsager og handlingsplaner for de enkelte hændelser. Alle hændelser er beskrevet i supplerende materiale som Bilag 2. Herunder beskrives 3 eksempler på hændelser med forskellige alvorlighedsgrader.

Hændelsen med alvorlig skade på patienten handler om amputation af en underekstremitet hos en patient med sukkersyge og kroniske fod sår som konsekvens af en ikke adækvat telemedicinsk behandling og pleje af sår. Den beskrevne hændelse skyldtes, at et lægenotat fra seneste sårambulatorie besøg ikke blev overført til det fælles journalsystem, som bruges tværsektorielt specifikt for borgere, som modtager telemedicinsk sårmonitorering. Derfor blev den kommunale opfølgning ikke justeret, jvf lægelige notat, og formentlig på den baggrund skete en klinisk forværring, som resulterede i en amputation. Den mangelfulde journalførelse med overførsel af lægenotatet til fælles journalsystem blev beskrevet som konsekvens af nedsat kapacitet på sygehusafdelingen pga. feriebemanning.

Hændelser med mild til moderat skade på patienter handler bl.a. om forværring af sårheling eller stagnation i helingsprocessen som konsekvens af f.eks. ikke korrekt eksekveret behandling i kommunalt regi, forsinkelser af kommunal opfølgning med uploadede kliniske fotos af borgernes sår, tvivl om ansvar og arbejdsgange inden for kommunens organisering af telemedicinsk sårmonitorering, manglende kontinuitet og nødvendige kompetencer hos personalet i kommunen.

Hændelser med ingen skade på patienter beskriver bl.a. en mangelfuld kvalitetsvurdering af den dokumentation (klinisk foto af sår), som uploades til fælles journalsystem. Den ene specifikke hændelse beskriver, at et af de uploadede kliniske fotos blev taget med frontcameraet i stedet for cameraet vendt mod borgerens sår, hvorfor fotoet viste en "selfie" af den kommunale medarbejder og ikke såret. Derudover beskrives en hændelse, hvor klinisk foto blev gemt under et forkert cpr-nummer.

Kvalitativ feltundersøgelse – Informanternes karakteristika

I Tabel 1 beskrives de 13 informanter, som medvirkede til feltundersøgelsen og samtaler. I bilag 3 findes web-links til uddybende beskrivelse af de inkluderede telemedicinske initiativer.

Tabel 1. Informanternes karakteristika		
Telemedicinsk initiativ	Sektorer involveret	Informanternes baggrund
Hjemmemonitorering til borgere med KOL	Tværrregionalt projekt	1 Speciallæge på hospital 1 Lægefaglig leder
Telemedicinsk sårvurdering	Tværrregional drift	1 Speciallæge på hospital 1 Afdelingssygeplejerske på hospital 2 Sygeplejersker på hospital
Hjemmemonitorering til gravide med komplikationer	Tværrregionalt projekt	1 Jordemoder, projektleder 1 Jordemoder, teknologikonsulent
Akuttelefonen 1813 telemedicin til visitation af børn	Regionalt projekt	1 Lægefaglig leder 1 Lægefaglig personale
Videostøtten for psykisk sårbare	Kommunalt projekt	1 Forsker med sygeplejefaglig baggrund
Skærmbesøg	Kommunalt projekt	1 Sygeplejerske, skærmambassadør
Telerehabilitering	Regionalt projekt	1 Forsker med sygeplejefaglig baggrund

Data fra kvalitativ feltundersøgelse - Utilsigtede hændelser

Fælles for alle informanter var en begejstring over, at der bliver kigget på telemedicin med patientsikkerhedsperspektivet og tilkendegivelse af, at de i deres arbejde ikke har haft fokus på indrapportering af UTH. Der var ingen kendskab til nationale standarder eller lokale aftaler omkring procedure ifm. fejl og UTH ved brug af telemedicin. Der var heller ingen kendskab til initiativer, hvor man opsamlede erfaringer med UTH ved brug af telemedicin til læring på tværs af projekter, kommuner eller hospitaler.

En del af det kliniske personale, som arbejder direkte med telemedicinske tilbud, gav udtryk for resiliens i deres arbejdsgange – når en uventet fejl skete, blev det betragtet og italesat som "bump på vejen". I den akutte situation var fokus på at finde en akut løsning for at undgå negative konsekvenser for patienter. Det kan tolkes som en veludviklet tilpasningsevne/resiliens i det lokale mikrosystem. Efter den akutte situation var behandlet, havde man lokale drøftelser om tilpasning af arbejdsgange for fremtiden for ikke at skade patienter og/eller organisationen. Sådant en hændelse blev ikke opfattet eller registreret som en UTH.

Dette system fungerede lokalt, fordi kun en lille og velafgrænset personalegruppe arbejdede med telemedicin, hvor informationerne om "bump på vejen" og de foretagne justeringer blev formidlet og implementeret effektivt inden for gruppen. Sådant et system var samtidig anerkendt som skrøbeligt, når der var tale om en meget lille kapacitet af erfarne medarbejdere med telemedicin.

Mens empirien blev indsamlet, oplevede observatøren, at nogle informanter afviste initialt noget kendskab til lokale UTH'er, men efter lidt refleksionstid kunne berette om episoder, som helt klart faldt under denne kategori:

"Vi løste problemet lokalt og ringede rundt til andre hospitaler (som har samme telemedicinske tilbud) for at advare dem. Vi burde helt sikkert have registreret det som en UTH."

Det var dog ikke alle, som ændrede deres svar, således oplevede observatøren, at informanterne besad viden om lokale forhold og episoder uden at erkende dem som utilsigtede hændelser på noget tidspunkt. En enkel episode med ingen skade på patienten men med potentielt alvorlig skadesgrad, blev erkendt som en UTH, men blev ikke rapporteret til DPSD, begrundet med ressourcetilprioritering.

En vigtig observation var, at patientsikkerhed især fandtes i den blinde vinkel, når der var tale om telemedicinske initiativer med status som "projekt". Som en informant udtrykte det, ved spørgsmålet om oplevede UTH:

"Der er ingen utilsigtede hændelser...altså, der er ingen som døde af de fejl/mangler, som der er sket. Jeg tror ikke, at man tænker over, at en hændelse er en UTH, når der er tale om en projektperiode."

De identificerede utilsigtede hændelser og nærhændelser blev analyseret med fokus på potentielt mønster mellem bidragende faktorer og konsekvenser for patienterne. Tabel 2 repræsenterer et meget forsimplet billede af hvilke faktorer jævnt før informanterne, som var bidragende til en konkret utilsigtet hændelse. Sandheden er næppe lige så simpel med en linær årsag-konsekvens sammenhæng, som det er afbildet i tabellen, når der er tale om et komplekst system som det danske sundhedsvæsen.

Der er i alt 8 utilsigtede hændelser eller nærhændelser, som har eller potentielt kunne have følgende konsekvenser for patienten: Ulig adgang til sundhedsfaglige ressourcer, underbehandling, fejldiagnosticering, fejlbehandling, emotionel belastning, sygeliggørelse, fysisk påvirkning/skade, pludselig død.

De bagvedliggende faktorer kommer udelukkende fra informanternes fortællinger og afspejler ikke en systematisk og omfattende proces såsom kerneårsagsanalyse. Sammenfattet drejer det sig om faktorer som: Nedsat kapacitet, Ikke tilstrækkelige kompetencer, ressourcetsvage patientgrupper, konteksttab, ikke robuste arbejdsgange, lokal klinisk kultur og bagvedliggende værdier, problemer med teknologisk brugerflade, problemer med software og adgang til teknisk support.

TABEL 2 Utilsigtede hændelser og nærhændelser indsamlet fra den kvalitative undersøgelse				
Hændelse nummer	Telemedicinsk projekt	Bidragende faktorer/risici	Hændelsesforløb	Negativ patientrelateret konsekvens
1	Telemedicinsk sårmonitorering	Manglende kommunale ressourcer til oplæring og kompetence opbygning. Nedsat kapacitet af personale med rette færdigheder i kommunen. Nedsat fysisk/kognitivt overskud hos patienten.	Ændret proces, hvor patienten skal tilses på hospitalet, men udebliver.	Underbehandling
2	Telemedicinsk sårmonitorering	Nedsat kapacitet af personale med rette færdigheder i kommunen pga ferie. Nedsat fysisk/kognitivt overskud hos patienten.	Ændret proces, hvor patienten skal tilses på hospitalet, men udebliver.	Underbehandling
3	Telemedicinsk sårmonitorering	Passiv patient. Patienten har manglende følesans i fødder. Klinikere mangler kontekst/observationer og informationer om fysiske faktorer såsom det fodtøj, som patienten bruger.	Såret på hælen bliver forværret på trods af forsøg på optimeret behandlingsplan med udgangspunkt i billeder af sår. Man ser ikke stenen, som sidder i skoens sål og er årsagen til såret på hælen.	Fejldiagnosticering Fejlbehandling
4	Hjemmemonitorering til gravide med komplikationer	Ny sundhedsteknologi skal bruges sideløbende med den vanlige teknologi. Prisen på ny sundhedsteknologi er høj, indkøbt udelukkende til hjemmemonitorering	Patienten som vurderes ved ny sundhedsteknologi indkaldes til ekstra fysiske kontroller på sygehuset, hvor den vanlige teknologi bruges til at gentage en måling.	Emotionel belastning (utryghed, stress) Sygelliggørelse Fejldiagnosticering Fejlbehandling

		<p>Lille patientvolumen medfører ringe muligheder for vedligeholdelse af færdigheder i ny teknologi-brug.</p> <p>Personale utrygge ved ny teknologi, trygge ved den vanlige.</p> <p>Personalet ønsker ikke at lave fejlvurdering.</p>	<p>Måling på den nye teknologi til hjemme-monitorering er mere retvisende end den vanlige teknologi.</p>	
5	Hjemme-monitorering til gravide med komplikationer	<p>Software opdatering ikke gennemført rettidigt</p> <p>Sundhedsprofessionelles arbejdsgange med ny sundhedsteknologi endnu ikke veletableret.</p>	<p>Den gravides data-overførsler fra hjemmet bliver ikke registreret.</p> <p>Man opdager dette ikke på hospitalet i 3 dage, hvor man ser og forholder sig til gamle data.</p>	<p>Fejldiagnosticering</p> <p>Fejlbehandling</p>
6	Hjemme-monitorering til gravide med komplikationer	<p>Personale utrygge ved ny teknologi, trygge ved at have fysisk kontakt til patienten.</p> <p>Oversigt over telemedicinske patienter er fysisk placeret på en tavle, som er ikke synlig hvis døren til kontoret er åben.</p>	<p>Telemedicinsk patient får ikke daglig stuegang, da personalet ikke er opmærksomme på tavlen bag den åbne kontordør.</p> <p>Personalet er optaget af patienter, som er fysisk til stede i afdelingen og kan ringe på en klokke.</p>	<p>Underbehandling</p> <p>Ulig adgang til sundhedsfaglige ressourcer</p>
7	Skærm besøg	<p>Teknisk nedbrud</p> <p>Ikke rettidig adgang til teknisk support</p>	<p>Ændret arbejdsproces, hvor borgeren skal tilses i stedet for planlagt videoopkald pga system-nedbrud på en ulig ugedag. Teknisk support er kun tilgængelig på lige ugedage.</p> <p>Borgeren sidder ved skærmen og venter på opkald i lang tid. Tør ikke at gå fra i-Pad for</p>	<p>Emotionel belastning (utryghed, stress)</p> <p>Fysisk påvirkning/skade (dehydrering, urinretention som kan udvikle sig til f.eks delir eller utilpashed og potentielt fald)</p>

			at gå på toilet eller hente et glas vand.	
8	Telerehabilitering	Flere sundhedsteknologiske redskaber brugt samtidigt Patienter med pacemaker	Patienter med pacemaker skulle teste en ny seng med indbygget sensorer. Der var potentiel risiko for at sensorerne forstyrrede signalet fra pacemakeren.	Fysisk påvirkning/skade Pludselig død (Hvis pacemaker ikke duer)

Data fra kvalitativ feltundersøgelse - Konsekvenser for patientsikkerhed ved brug af telemedicin

Blandt informanterne var de flestes holdninger til konsekvenserne for patientsikkerheden nuanceret og afspejlede det faktum, at sundhedsvæsenet er et komplekst system (27), hvor konsekvenserne af et tiltag ikke altid kan forudses på forhånd. På trods af det, viste det sig at være et mønster, hvor konsekvenserne kunne grupperes under nogle overordnede temaer, som udfoldes under følgende overskrifter. Tabel 3 viser et udpluk af citater, som refererer til de overordnede temaer.

Adgang til sundhedsydelser

Temaet referer til telemedicins effekt på borgernes adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet på tværs af forskellige geografiske og socioøkonomiske skel blandt den danske befolkning.

De såkaldte *ressourcesvage* patienter dukker ikke altid op til ambulant opfølgning pga f.eks. logistiske udfordringer med store afstande til hospitalet eller hvis deres fysiske/psykiske tilstand forhindrer dem i at forlade deres hjem (f.eks. ved akut angstanfald). Det resulterer i, at disse patienter ikke får den nødvendige hjælp fra sundhedsvæsenet. Telemedicin menes at kunne rette op på dette ved at levere let adgang til sundhedsprofessionel hjælp ved kun få klik. Forudsætningen er, at de resourcesvage patienter bliver inkluderet i udvælgelsesprocessen til telemedicinsk tilbud. Inklusionskriterierne kan opleves som "stramme" og resultere i at det netop resourcesvage patienter som ikke får adgang til telemedicin.

F.eks., kan inklusionen forudsætte tilstrækkelig kognitiv funktion hos borger ift. kommunikation og forståelse, adækvate digitale kompetencer og NEM-ID som bruges ved sikker kommunikation med det offentlige. Der var eksempler på, at udlændinge ikke kunne inkluderes af sproglige og kommunikative årsager, selvom de hørte under *ressourcesvage* patienter. Inden for projektet Videostøtten for psykisk sårbare opdagede man ligeledes en barriere for de mest sårbare borgere - for at kunne benytte sig af telemedicin skulle man logge sig på systemet ved brug af NEM-ID, som mange af disse borgere ikke havde. De sårbare borgere, som havde NEM-ID skulle i nogle tilfælde have telefonisk hjælp af kommunalt personale til at logge på systemet, fordi deres digitale kompetencer ikke rakte til.

De ressourcestærke borgere får også tilbudt telemedicin, da visse ydelser, som kan understøtte deres selvhjulpethed kan leveres på afstand. Derved mener man, at *de varme hænder* kan bruges på borgere som ikke kan hjælpe sig selv. Men der er ligeledes ytret bekymring om, at telemedicin kan gøre det nemmere for ressourcestærke at få mere-kontakt til sundhedsvæsenet, som vil resultere i at ressourcerne vil gå fra de resourcesvage, som rent faktisk har mere brug for hjælp.

Mens de fleste informanternes fokus var på hvordan telemedicin kunne bidrage til bedre og mere lige adgang til sundhedsydelserne, var en enkel bekymret for, at patienter som bruger telemedicin bliver negligeret. Dette blev begrundet med sundhedsprofessionelles utryghed ved de nye digitale arbejdsgange. Der skete forskelsbehandling af telemedicinske patienter, som ikke kunne råbe personalet op og gøre opmærksom på sig selv.

Rettidig behandling

Temaet referer til telemedicins effekt på, at en patient/borger kan få sundhedsprofessionelles hjælp uden unødige forsinkelser, dvs. så hurtigt som muligt, når behovet for en sundhedsydelse identificeres.

De tværsektorielle projekter menes at have bidraget til bedre samarbejde mellem sektorerne. De bidragende faktorer menes at være bl.a. fælles ejerskab, relationel indsats med afholdte fysiske møder på tværs, kompetenceløft i kommuner og derved opnåelse af fælles klinisk sprog. Alt dette menes at have kommet borgerne til gode, da man på den måde har nedbrudt barrierer mellem sektorer, forbedret kommunikation og derved bliver borgerens problemer løst rettidigt. De hyppige målinger, som digitale redskaber tillader, giver mulighed for bedre at få øje på klinisk udvikling og initiere en handling. Det betyder, at en forværring i sygdom hos en borger/patient vil blive fanget hurtigere end før og justeret behandlingsplan vil blive sat i gang rettidigt.

Rettidig behandling menes at kunne opnås bl.a. som resultat af hurtig adgang til sundhedsprofessionelle, der har specifikke kompetencer og viden, som matcher borgerens/patientens behov. Dette gør sig gældende ved f.eks. telemedicin til borgere med KOL, som ved akut åndenød kan få adgang til kvalificeret hjælp med det samme. Dette kan inkludere panik-forebyggende tiltag, som kan forebygge yderligere forværring i åndenød og behov for akut indlæggelse. I telemedicinsk sårmonitorering, tendenser i forværring findes hurtigere takket være muligheden for hyppige monitoreringer. Dette vil ikke være muligt hvis borgeren skulle møde fysisk op i ambulatoriet.

Dog rejses der opmærksomhed på en risiko for ikke rettidig behandling ved telemedicin, som inkluderer asynkron kommunikationsform. Her kan der ske unødige og utilsigtede forsinkelser i processer, hvor data først opsamles af patienten og siden uploades til et virtuelt data lager. Herfra skal sundhedspersonalet trække disse data ud og analysere dem for at til sidst kunne træffe en klinisk beslutning. Som eksemplificeret i Tabel 2, hændelse nummer 5, kan det potentielt gå galt. Samtidigt argumenterer flere informanter, at disse forhold ikke adskiller sig synderligt fra omstændigheder under en indlæggelse. Det menes at være en ledelsesopgave at sørge for at ansvaret for hvem og hvornår skal følge op på patientens data er placeret.

I projektet Videostøtten for psykisk sårbar, har man ligeledes observeret en adfærdsændring hos borgere inkluderet i et telemedicinsk tilbud, som er blevet bedre til at opsøge hjælp, fordi de nu har mulighed for at modtage hjælp uden at forlade den trygge base. Dette eksemplificeret ved en sårbar borger, som ringer efter hjælp ved akut angst anfald, men han er ikke motiveret til at forlade sit hjem. Før telemedicin, tilbød man typisk et fysisk møde uden for borgerens hjem (f.eks. på kommunalt behandlingssted), hvilket oftest blev afslået. I værste tilfælde kunne akut angst anfald udvikles til en tilstand, der krævede indlæggelse. Telemedicin menes at kunne deeskalere sådan en udvikling ved at yde akut hjælp via video samtaler.

En anden gruppe af borgere, som menes at kunne have gavn af telemedicin, er de "sure gamle mænd", som hjemmeplejen møder i ny og næ. Der er tale om en gruppe ældre herrer med meget stærk autonomi-følelse, som til tider spænder ben for at de får rettidigt behandling. Ud over at denne gruppe borgere ikke søger sundhedsprofessionelles hjælp på eget initiativ, så har disse "sure gamle mænd" også et renommé for at være vanskelige at samarbejde med omkring deres medicinske behandling (dårlig compliance) og i al almindelighed. Hjemmeplejen kan have det

svært ved at opnå en ordentlig behandlingsalliance med dem, da mændene under ingen omstændigheder ønsker, at fremmede mennesker skal have adgang til deres hjem og/eller have kontrol over deres sundhed/sygdom. Dette kan i værste fald medføre underbehandling, akut forværring og ultimativt fysisk skade på denne gruppe. Konkrete erfaringer ved indførelse af telemedicin til disse mænd er, at der kan opnås en god behandlingsalliance, som medfører en målbar forbedring i kliniske effektmål samt nedgang i UTH som følge af underbehandling.

En interessant vinkel er ved at blive undersøgt i et forskningsstudie hos Akuttefonen 1813 i Region Hovedstaden. De fleste vil argumentere for at trygheden hos patienter og pårørende er en positiv og ønsket følelse, men kan det mon give utilsigtede effekter? En af hypoteserne som man ønsker at undersøge, er hvorvidt et tilbud om en video-vurdering af et sygt barn vil give mere tryghed hos forældrene og derved motivere dem til at følge råd om afventende adfærd og på den måde undgå unødige kontakter til akut børnemodtagelse. Men man vil ligeledes følge op på data ved at undersøge, om tryghed kan medføre uhensigtsmæssig afventende adfærd hos forældrene, som i sidste ende vil resultere i forsinkelse i diagnostiske processer og den rette behandling af barnet.

Under-/Overbehandling

Temaet referer til telemedicins effekt på patientens/borgerens adgang til den rette mængde behandling, hverken for meget eller for lidt ifht hvad man vil betegne som standard behandling. Dette hænger oftest sammen med Under-/Overdiagnosticering.

De fleste informanter var mest bekymret for risiko for underbehandling, da telemedicins præmis er, at sundhedsprofessionelle skal forholde sig til meget afgrænset datasæt om patienten og ikke hele patienten. Derfor vil personalet gå glip af informationer, som kan have en betydning for videre klinisk beslutning. Når man som læge skulle forholde sig til et billede af et sår, havde man "skyklapper på" og havde ikke adgang til information om patientens øvrige kliniske tilstand, gangfunktion, fysiske faktorer omkring patienten (f.eks. fodtøj, hjælperekskaber), sårets lugt og hudens temperatur. Dette bliver problematiseret i Tabel 2 utilsigtet hændelse nummer 3.

Et interessant perspektiv omkring underbehandling blev bragt af en informant tilknyttet til telemedicinsk sårmonitorering. Denne pointerede, at efter telemedicin blev implementeret, er der sket ændring i sammensætningen af patientpopulationen som kom på hospitalet. Det var udelukkende patienter med de "svære sår". Dette synes at være en naturlig ændring i tråd med en hypotese om at de "lette sår" nu kunne færdigbehandles i kommunen og derfor ikke skulle ses på hospitalet. Men eftersom det er en hypotese, som endnu mangler at blive bekræftet, kunne en alternativ hypotese lige så godt være, at borgerne med de "lette sår" bliver underbehandlet i kommunen og derfor udvikler "svære sår", hvorefter de overgår til opfølgning på hospitalet. Dette eksempel understreger vigtigheden af gennemførelse af evalueringer, som skal forsøge at afdække både de ønskede og de uønskede effekter ved nye interventioner.

I kommunalt regi, hvor video-samtaler afløser fysiske besøg i borgerens hjem, går plejepersonalet glip af informationer, som kan bruges som indirekte indikatorer for hvilke tendenser, der er aktuelle i borgerens generelle fysiske og kognitive funktion. Man ser borgerens ansigt på skærm, men det er ikke synligt for personalet, om borgeren har mad i køleskabet, tegn på ildebrand i køkkenet, ophobet affald eller hygiejne status. De ydre omgivelser bliver ellers brugt som en sladrehanke til tidlig opsporing af tegn på kognitiv og/eller fysisk påvirkning. F.eks. hvis en borger er ved at udvikle demens og i den forbindelse begynder at glemme at vande blomster, rydde op og lave mad, vil disse indikatorer informere hjemmeplejen og foranledige videre handleplan. Præmissen er dog, at disse indikatorer synliggøres, hvilket ikke er tilfældet ved video samtaler. Man er opmærksom på dette i kommunen, hvorfor man så vidt som muligt bevarede nogle af de fysiske besøg i borgerens hjem og supplerede med video-samtaler for resten.

I projektet Videostøtten for psykisk sårbare, hvor borgernes mimik, kropssprog og bevægelsesmønster er et vigtigt redskab til objektiv vurdering af psykisk tilstand, anerkender man at disse modaliteter kan være problematiske at vurdere adækvat i en videosamtale. Det ville give en risiko for underbehandling, hvis ikke der samtidigt er mulighed for kontinuitet og mulighed for meget hyppige opfølgninger, der tillader at fange små ændringer i psykisk tilstand hos borgeren.

Risiko for overbehandling af borgere med sår ved introduktion af telemedicin i kommuner, blev argumenteret bl.a. med kompetenceløft i kommunen, hvilket i sig selv var et godt tiltag, men risikerede at sætte uønsket meget fokus på ikke-behandlingskrævende sår og hudforandringer hos ældre borgere.

Dobbeltbogholderi, hvor telemedicinske patienter bliver monitoreret både på afstand og ligeledes får ekstraordinært fysiske tilsyn menes at introducere en risiko for unødige ekstra undersøgelser og potentielt overbehandling – som illustreret i Tabel 2 utilsigtet hændelse nummer 4.

Forbedret mental og fysisk sundhed

Temaet referer til telemedicins effekt på at kunne forbedre borgernes mentale og fysiske tilstand.

Telemedicin menes at have skabt positive ringe i vandet ved at omstille borgeren/patienten fra at være en passiv modtager af en sundhedsydelse til at være aktiv og deltagende aktør i sit eget sygdomsforløb. Den aktive borger må tage mere ansvar for sin sygdom inkluderet monitorering og behandling. Dette er også en nødvendighed, da sundhedsprofessionelle ikke længere er fysisk til stede, men kan tilgås via digital kommunikation. Den aktive borger bliver nødt til at tilegne sig viden om sin sygdom og kan derved opnå øget forståelse af bl.a. ændringen i symptomerne, nyopståede bivirkninger til behandlingen/medicinen. Den aktive borger vil kunne reagere hurtigt ved forværring i sundhedstilstanden, søge hjælp rettidigt og derved undgå en indlæggelseskrævende forværring i sygdommen. På den måde ses telemedicin som en rehabiliteringsfremmende middel til at kunne opnå en aktiv borger som får hjælp til selv-hjælp og med tiden kan overgå til at være 100% selvhjulpne.

Den mentale sundhed menes at kunne bedres ved mindske sygeliggørelsen af f.eks. gravide kvinder med komplikationer, som kan slippe for ambulante indlæggelser/opfølgninger på hospitalet og i stedet får telemedicin i deres eget hjem. Telemedicin til borgere med KOL kan give tryghed, som er en forudsætning for at disse borgere tør at forlade deres hjem, leve et normalt liv og være en del af et socialt fællesskab. Fravær af disse er associeret med borgerens tab af identitet og kan i værste fald medføre depressive reaktioner hos denne.

Tabel 3 Konsekvenser for patientsikkerhed, eksempler fra den kvalitative undersøgelse	
<p>Adgang til sundhedsydelse</p>	<p><i>"Vi oplevede en del afbud ved ambulante bookinger. Oftest var det de ressourcetsvage patienter, som ikke dukker op af forskellige årsager. Vi tror, at telemedicin kan være med til at vi kan nå disse patienter."</i></p> <p><i>"Der er risiko for at skabe A og B hold selvom målet med telemedicin er det modsatte. Vi vil gerne hjælpe de meget ressourcetsvage, men ca 10% af dem er fritaget fra brug af NEMID og kan derfor ikke logge sikkert på vores system. De får ikke telemedicin. De resterende 90% har NEMID men har ikke nødvendige tekniske færdigheder og har brug for ekstra hjælp til f.eks. at logge rigtigt på. Vores personale ringer og guider dem."</i></p> <p><i>"Vi har et par gamle sure mænd, som ikke ønsker at vi kommer hjem til dem. De er jo i virkeligheden meget syge og har rigtigt stort behov for hjælp. Da vi indførte video i stedet for fysiske besøg, så blev deres compliance meget bedre og vi har formået bedre at kunne styre deres blodsukker. Tidligere ville vi risikere at tabe dem på gulvet fordi forholdet til dem bestod af konflikter, dårlige arbejdsforhold for os og masser af frustrationer hos dem."</i></p>
<p>Rettidig behandling</p>	<p><i>"Vi er de samme få mennesker, som ser patienterne. Dét og muligheden for flere målinger giver meget mere kontinuitet og bedre mulighed for at vurdere om det går patienten bedre eller værre."</i></p> <p><i>"Borgeren kan få bedre hjælp i akutte situationer, som gør at han ellers ikke ville forlade sit hjem – f.eks. hvis han får angstanfald."</i></p> <p><i>"Hypotesen er at video-visitation af børnene i 1813 kan give forældrene tryghed, så familien kan undgå unødvendige henvendelser til akut modtagelser med tilstande som ikke er indlæggelseskrævende. Hele familien sidder oftest i venteværelset, hvor de kan risikere at blive udsat for diverse smitekilder fra andre mennesker. Og oftest bliver de sendt hjem efter en vurdering, men en sjældent gang ender man med at tage en blodprøve på barnet, fordi man har svært ved at vurdere om barnet er træt efter mange timer i venteværelset eller om barnets fremtræden er en del af symptomerne. Men vi vil også analysere om det giver falsk tryghed og forældrene har for meget is i maven, så barnets tilstand forværres og man i retrospekt skulle have henvist dem til en akut vurdering i akutmodtagelse."</i></p>
<p>Underbehandling</p>	<p><i>"Der er selvfølgelig nogle oplysninger, som vi ikke længere har adgang til. Vi kan ikke længere se hvordan hjemmet ser ud om der er mad i køleskabet eller om der er meget beskidt. Nogle gange ser vi heller ikke andet end hovedet hvis de sidder med i-pad vinklet opad."</i></p> <p><i>"Telemedicin giver en anderledes måde at observere en sårbar borger på, da man går glip af ansigtsmimik, kropssproget og adfærd, når borger sidder stille foran en skærm. Men samtidigt giver skærmen mulighed for flere og hyppigere besøg og kan sikre kontinuitet, som kan afsløre mindre ændringer og forværringer i tilstanden som man tidligere kan handle på."</i></p> <p><i>"Efter vi har fået telemedicin, så kan vi mærke at sammensætning af vores ambulatorie-population har ændret sig. Dem vi ser her, er mere syge med sår der</i></p>

	<p>er mere komplekse end dem, som vi så tidligere. Men vi ved faktisk ikke hvad der sker med de patienter, som vi tidligere fulgte her.</p> <p>Hypotesen er, at de bliver behandlet bedre med telemedicin og således færdig-behandles i primærsektoren hvorfor de aldrig bliver henvist til vores ambulatorium. Men vi ved det ikke. I virkeligheden kunne der være en risiko for at nogle sår ikke behandles godt nok i kommunen og bliver til komplicerede sår, som indgår i ambulatoriets population. Vi ved det ikke.”</p>
<p>Overbehandling</p>	<p>”En risiko er selvfølgelig, at når personalet kommer på et intensivt kursus om sår, så kommer de tilbage i kommunen og finder pludselig mange behandlingskrævende sår og dimser. Det er ligesom man siger, at hvis du har en hammer, så ligner alting en søm. Men det er jo ikke noget vi ville gøre herinde. Vi fjerner ikke dimser på en 80-årige fru Olsens ben hvis ikke det generer hende.”</p> <p>”Vi har haft et par episoder, hvor personalet ikke var trygge ved at aflæse telemedicinske data og kaldte derfor patienter ind til ekstra ambulant besøg for at foretage målingerne på det apparatur, som vi bruger herinde og som personalet kender bedre. Det er ikke uden problemer, at udstyret varierer, personalet er utrygge som medfører unødvendige besøg, undersøgelser og i værste fald overbehandling.”</p>
<p>Forbedret mental og fysisk sundhed</p>	<p>”Telemedicin giver tryghed og udvider aktionsradius, som medvirker til at borgerne kan holde fast i sociale aktiviteter og vedligeholde et vist funktionsniveau, som har stor betydning for deres identitet og mentale sundhed. Jeg tror, at vi kan undgå depression hos disse borgere med kronisk sygdom ved telemedicinsk skabt tryghed.”</p> <p>”Vi har gode erfaringer med sårbare borgere, som har fået telemedicinsk støtte og har rehabiliteret i eget hjem. Vi har en ung dame med hjerneskade, som fik en skærm-pædagog til daglig støtte. Det startede med hjælp til at smøre frokost via video konsultationer men endte hurtigt med at hun fik mestringstillid og lærte selv at lave mad og klare nu resten af dagen selvstændig.”</p> <p>”Jeg har set, at skærmbesøg har medført nogle uventede positive effekter. Vi har en borger, som fik skærmbesøg til bl.a. medicin dosering og administration af insulin og begyndte være meget mere aktiv og nysgerrig omkring sin sygdom og medicin. Hun begyndte at reflektere over alle de tabletter hun fik, hvad de egentlig var ordineret for og til sidst tog hun initiativ til en samtale med egen læge for at rydde op i medicinen. Hun kunne pludselig se at hun fik medicin for tilstande og symptomer, der ikke længere var aktuelle.”</p>

Data fra kvalitativ feltundersøgelse – Generelle observationer

Dette afsnit skaber overblik over observationer på tværs af telemedicinske initiativer omkring de udfordringer, som kunne føre til potentielle negative konsekvenser for patientsikkerhed samt lokale barrierer og forebyggende indsatser, hvis disse blev beskrevet. Et totalt overblik kan fås i tabel 4.

Data, Læring og Videndeling

Mange projektledere efterlyste et forum med muligheder for drøftelse, gensidig inspiration, læring og hjælp på tværs af projekter og kommunale/regionale grænser. Som en af informanterne udtrykker det:

"Vi gør det forskelligt fra region til region. Men vi gør det også forskelligt inden for samme region... Jeg forstår ikke, at der ikke er vilje til at samarbejde mere."

Ikke alle informanter var klare over, at der eksisterer regionale centre (Bilag 1), hvis opgave er at bistå klinikere med sundhedsinnovation deriblandt telemedicinske projekter. Nogle af projektlederne tog initiativ på egen hånd og var gået i gang med at opsøge diverse relevante interessenter og aktører for at opbygge deres eget netværk på tværs af hele landet og ikke kun i den region/kommune, hvor de hørte til. Målet var at skabe den nødvendige viden for at kunne løse lokale udfordringer og få kendskab til erfaringer med initiativer, som har fungeret eller ikke har fungeret for andre. På den måde ville ressourcerne ikke blive brugt på at gentage andres fejlslagne forsøg.

Informanter med flere års erfaring med telemedicin, udpegede visse forudsætninger for at kunne lykkes med at gøre et telemedicinsk projekt til en succes i patientsikkerhedsperspektiv. Dette inkluderede bl.a. rette kompetencer, tilstrækkelig kapacitet og løbende organisatorisk og teknologisk tilpasning. Samtidigt kunne ingen af informanterne referere til gennemførte evalueringer eller data, som kunne understøtte antagelsen om, at det lokale telemedicinske projekt er en succes i patientsikkerhedsperspektiv.

"...vi mangler historisk data og en kontrolgruppe for at kunne sammenligne, men det er klart den overordnede opfattelse er, at patientsikkerheden er blevet øget..."

Regulatoriske aspekter

I pilotprojekter med telemedicin, oplevede nogle af informanterne, at medicinsk udstyr, som blev brugt i projektet, ikke nødvendigvis var registreret hos myndighederne. Dette begrundes bl.a. med de økonomiske omkostninger, som dette ville medføre samt øget krav til kalibrering af instrumenter. Et af pilotprojekterne brugte udstyr til hjemmemonitorering med eksplicit indgravering *Not for home use* (Eng: Ikke til hjemme brug) på bagsiden af udstyret.

Så længe udstyret ikke er registreret som *medicinsk udstyr*, er producenterne og klinikere ikke underlagt lovpligtige krav om rapportering af fejl og mangler inkluderet UTH til Lægemiddelstyrelsen.

Organisatoriske aspekter

Lokale retningslinjer omkring brug af telemedicin var ikke udarbejdet i alle telemedicinske projekter. Telepsykiatrisk center har udarbejdet et sæt *Retningslinjer for videokonsultationer*, som blev brugt af andre som inspiration til lokale overvejelser. Nogle af informanterne har på eget initiativ udarbejdet retningslinjer som værktøj til lokalt brug. Hvor der ikke var velbeskrevne retningslinjer for arbejdsgange, opstod der somme tider tvivl om vanlig arbejdsgang og unødige forsinkelser i behandlingen.

Andre steder, med solide arbejdsgange, som var et produkt af mangeårig iterativ udvikling af teknologisk brugerflade, var man mest bekymret for den kommende udbudsrunde af softwareløsningen til telemedicin. Personalet frygtede, at der ved udbud vil komme et nyt system, der ikke nødvendigvis er tilpasset til deres arbejdsgange, og uden garanti for at tilpasning vil kunne lade sig gøre.

Personalets kapacitet, kompetencer og tilpasningsevne

En gennemgående bekymring hos informanterne var, at kapacitetsopbygning af det sundhedsfaglige personale med rette kompetencer ikke blev prioriteret af ledelsen. Dette medførte bl.a., at enkelte steder skiftede man i perioder mellem at levere ydelser via telemedicin eller ved fysisk fremmøde, hvilket kunne skabe forvirring hos borgerne og frustration hos personalet.

Kompetente og højtuddannede medarbejdere på et hospital skulle omstille deres arbejdsgange ifm digitaliseringen, hvor der blev gjort brug af digitale data om patienten i stedet for et fysisk møde med patienten. Dette var tilfældet for bl.a. telemedicinsk sårvurdering og hjemmemonitorering af gravide med komplikationer. Der blev talt om "skyklapper" fordi der skete reduktion af visse kliniske data, når man i stedet for at se hele patienten kun skulle forholde sig til f.eks. et foto af et sår. Dette i sig selv kunne være en risikofaktor, men personalet udviste en tilpasningsevne for at undgå potentielle skader. Det betød, at ved tvivl eller bekymring blev den telemedicinske arbejds-gang ændret til fysisk tilsyn af patienter. Dette var frustrerende for den lokale ledelse, da afvigelsen fra foreskrevne arbejdsgange betød oftest mere forbrug af ressourcer på telemedicinske patienter og havde den modsatte effekt end den forventede ressourcebesparelse.

Der var også eksempler, hvor sundhedsprofessionelle skulle omstille deres arbejdsgange fordi de via telemedicin fik flere data og oplysninger end før. Dette var tilfældet for personalet på akut-telefonen i Region Hovedstaden 1813, som før i tiden havde kontakt med patienter via telefoniske samtaler (lyd/data) men nu havde udvidet dette med video (lyd og visuelle data).

"Vores medarbejdere er oplært i bl.a. at følge et diagram, så de hurtigt kan træffe en beslutning tilpasset til den oplysning, som borgeren oplyser i telefonen. Men sådan et diagram kan ikke bruges, når medarbejderen nu får visuelle input og skal vurdere situationen på en helt anden måde. Det kræver, at vi får kigget arbejdsrutinerne igennem og foretager de nødvendige ændringer inden implementeringen."

Personalets tilpasningsevne til nye arbejdsgange kom især tydeligt frem i de lokalt opfundne måder at kontrollere for risikofaktorer på og undgå patientskade – f.eks. var der ikke officielt beskrevne rutiner med at sikre, at ingen patienter skulle lide utilsigtede forsinkelser i tværsektoriel kommunikation.

Teknologiske aspekter

Blandt informanterne var der delt enighed om, at teknologiske fremskridt har i løbet af det sidste årti, resulteret i at der kun en sjælden gang blev oplevet udfordringer med f.eks. systemsvigt. Tekniske udfordringer blev ikke kategoriseret som havende betydning for patientsikkerheden. De fleste informanter mente, at der ved teknologisk svigt var en mulighed for "en plan B", hvor patienten skulle tilses ved fysisk fremmøde. Hvilket selvfølgelig forudsatte, at teknologiske svigt blev opdaget, hvilket ikke altid skete – illustreret i Tabel 2 af utilsigtet hændelse nummer 5.

En af forudsætningerne for ovenstående var at data skulle have høj kvalitet, eftersom de ville spille en afgørende rolle som beslutningsstøtte for klinikere. I den forbindelse har man i regi af telemedicinsk sårmonitorering udført en intern undersøgelse (upubliceret) for at finde ud af, om patienterne selv kunne indsamle og rapportere data til lægefaglig vurdering af sårheling. Man undersøgte borgernes tekniske kompetencer og om kvaliteten af data var tilstrækkelig til at understøtte lægefaglig vurdering. Konklusionen blev, at kvaliteten af borgernes fotos ikke var

acceptabel for en adækvat lægefaglig vurdering sammenlignet med fotos, som blev taget af sundhedsprofessionelle. Desuden beror telemedicinsk monitorering også af kvalitativ information inkluderende bl.a. sårets morfologi, som kræver en specialiseret viden om sårpleje og ikke ville kunne honoreres af lægmand. Der er derfor ikke længere planer om at ændre den nuværende opsætning med besøg af en kommunal sårsygeplejerske, som tager et foto og registrerer kliniske oplysninger.

Tabel 4. Generelle observationer på tværs af telemedicinske projekter, som beskriver lokale patientsikkerhedsrelaterede udfordringer, potentielle negative konsekvenser for patienter samt lokale barrierer og forebyggende indsatser.			
	Udfordringer	Potentielle konsekvenser	Lokale indsatser/barrierer
Data, Læring og Vidensdeling	<p>Manglende forum til vidensdeling på tværs af projekter/kommuner/regioner</p> <p>Manglende viden om eksisterende telemedicinske videnscentre</p> <p>Manglende systematisk indsamling af data for antaget kvalitetsforbedrende effekt ved telemedicin</p> <p>Manglende erkendelse af utilsigtet hændelse ved telemedicinske projekter.</p> <p>Manglende rapportering af utilsigtede hændelser.</p>	<p>Manglende rettidige justeringer eller afbrydelse af telemedicinske initiativer, som ikke opfylder ønskede effekter og/eller har utilsigtede effekter for brugerne.</p>	<p>Etablering af netværk af lokale/regionale interessenter via sne-bold-metoden.</p>
Regulatoriske aspekter	<p>Manglende registrering af teknologi som <i>medicinsk udstyr</i> hos relevante myndigheder.</p> <p>Brug af teknologisk udstyr til hjemmemonitorering, som ikke er designet til formålet og markeret <i>Not for home use</i>.</p>	<p>Gentagelse af fejl og mangler ved teknologisk udstyr uden mulighed for markedsovervågning og adækvat reaktion fra myndighederne.</p>	<p>Anonym orientering af relevante myndigheder.</p>
Organisatoriske aspekter	<p>Manglende Nationale Kliniske Retningslinjer og i visse tilfælde ingen lokale instrukser. Organisatorisk tilpasning inkluderende nye arbejdsgange ved brug af teknologi.</p> <p>Robuste arbejdsgange med den implementerede teknologi er udfordret ved en udbudsrunder. Nye teknologiske tilbud, som ikke tilpasset til lokale forhold skaber utryghed.</p>	<p>Variation af sundhedsydelse med risiko for utilsigtede effekter, deriblandt unødige forsinkelser i behandling og monitorering.</p> <p>Overgangsperioder for teknologisk/organisatorisk omstilling ses som en risikofaktor for utilsigtede hændelser.</p>	<p>Udarbejdelse af lokale retningslinjer inkluderende opmærksomhedspunkter for sikkerhed.</p> <p>Iterativ og samskabende proces mellem klinikere og softwaredesigneren mod et meningsfyldt værktøj til lokal klinisk hverdag.</p>

<p>Personalets kapacitet, kompetencer, tilpasnings-evne</p>	<p>Opgaveflytning fra højtspecialiserede sundhedsprofessionelle på hospitaler til kommunale sundhedsprofessionelle.</p> <p>Digital kommunikation reducerer eller øger mængden af kliniske data, som sundhedsprofessionelle skal forholde sig til.</p> <p>De kliniske data præsenteres digitalt som målingsdata eller ustruktureret (tekst/foto/video) data og kræver tilpasning af de analytiske evner hos sundhedsprofessionelle.</p> <p>Manglende kapacitet i medarbejdere med de rette digitale kompetencer medfører ustabil drift af telemedicinsk tilbud. Tilbud varierer uforudset mellem digital eller fysisk opfølgning eller begge modaliteter.</p>	<p>Fejlvurdering af klinisk tilstand, risiko for over- eller underbehandling. Emotionel belastning hos brugerne.</p>	<p>Obligatorisk kompetenceløft i kommuner. Vurdering af risiko for fejlvurdering i hver enkelte konkrete situation/kontekst. Altid at have "en plan B" klar.</p>
<p>Teknologiske aspekter</p>	<p>Teknologisk svigt uden synlig alarm/notifikation til sundhedsprofessionelle.</p> <p>De kliniske data præsenteres digitalt som målingsdata eller ustruktureret (tekst/foto/video) data og kræver en god kvalitet for at kunne bruges som klinisk beslutningsværktøj.</p>	<p>Fejlvurdering af klinisk tilstand, risiko for over- eller underbehandling.</p>	<p>Justering af lokale arbejds gange. Obligatorisk digitalt kompetenceløft blandt sundhedsprofessionelle.</p>

Konklusion

Denne rapport forsøgte at besvare følgende 2 spørgsmål, som en del af overordnet mål om at skabe viden om hvilken effekt telemedicin har på patientsikkerhed:

1. Hvilke utilsigtede hændelser ved brug af telemedicin findes i Dansk Patientsikkerheds Database (DPSD) og/eller registreret hos Lægemiddelstyrelsen?
2. Hvilke erfaringer findes blandt sundhedspersonale som arbejder med telemedicin ift. følgende:
 - a) Utilsigtede hændelser
 - b) Konsekvenser for patientsikkerhed ved brug af telemedicin.

Det sparsomme datagrundlag, som rapporten er baseret på og de valgte metoder er begrænsende for at kunne generalisere fund og besvare det overordnede spørgsmål om hvilken effekt telemedicin har på patientsikkerhed. Resultaterne er dog ikke uden værdi, da disse vil bruges til at accelerere fremtidige undersøgelser på området.

Resultater afspejler bl.a., at patientsikkerhed ved brug af telemedicin ikke har været et eksplicit fokuspunkt i Danmark. Derudover er der endnu ikke etableret en robust infrastruktur, som understøtter systematisk opsamling af data til læring og videre arbejde med patientsikkerhed deriblandt utilsigtede hændelser på området med digitale sundhedsydelser.

Fremtidige initiativer

I regi af PS! med bidrag fra Center for Innovativ Medicinsk Teknologi er der etableret et fælles projekt (Bilag 4), der skal afdække internationale og nationale erfaringer med telemedicins effekt på patientsikkerheden med henblik på at danne et grundlag for udformning af anbefalinger og evt. kliniske retningslinjer for brugen af telemedicin.

Projektet har 3 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. Udformning af erfaringsopsamling bestående af opmærksomhedspunkter og anbefalinger baseret på punkt 1 og 2.

Projektet forventes at blive iværksat primo 2020 og resultater forventes ultimo 2020.

Literaturliste

1. The Digital Economy and Society Index, European Commission. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/desi> (accessed 21.02.2020)
2. Digital Strategy 2016-2020, Danish Agency for Digitisation <https://en.digst.dk/policy-and-strategy/digital-strategy/> (accessed 21.02.2020)
3. 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/> (accessed 21.02.2020)
4. Pres på Sundhedsvæsenet, Danske Regioner <https://www.regioner.dk/media/2209/2015-pres-paa-sundhedsvaesenet.pdf> (accessed 21.02.2020)
5. Kriterier for Nærhedsfinansiering, Sundheds- og Ældreministeriet, Økonomi- og Indenrigsministeriet, Finansministeriet og Danske Regioner <https://www.regioner.dk/media/9368/bilag-til-naerhedsfinansiering-2019.pdf> (accessed 21.02.2020)
6. Vejledning om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin, Sundheds- og Ældreministeriet <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10132> (accessed 21.02.2020)
7. Sundhedsdatastyrelsens begrebsdatabase <http://sundhedsdata.iterm.dk/#results> (accessed 21.02.2020)
8. A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11–16 December, Geneva, 1997. Geneva, World Health Organization, 1998.
9. McLean S, Sheikh A, Cresswell K, Nurmatov U, Mukherjee M, Hemmi A, et al. (2013) The Impact of Telehealthcare on the Quality and Safety of Care: A Systematic Overview.
10. National handlingsplan for udbredelse af telemedicin, Regeringen, KL og Danske Regioner <https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Digitalisering/2012/August/~media/Filer%20-%20Publikationer%20i%20pdf/2012/Telemedicin/telemedicin%20DK%20nov%202012.ashx> (accessed 21.02.2020)
11. Udbredelse af telemedicinsk hjemmemonitorering af gravide med komplikationer, Implementeringsanbefalinger <https://digst.dk/media/12397/telemedicin-till-gravide-med-komplikationer-implementeringsanbefalinger.pdf> (accessed 21.02.2020)
12. Psykologstøttet internetpsykiatrisk behandling af let til moderat depression, Evalueringsrapport <https://digst.dk/media/12403/internetpsykiatri.pdf> (accessed 21.02.2020)
13. "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> (accessed 21.02.2020)
14. 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> (accessed 21.02.2020)
15. Rapporter vedrørende digital velfærd på sundhedsområdet, Digitaliseringsstyrelsen <https://digst.dk/digital-service/digital-velfaerd/rapporter-og-analyser/sundhed/> (accessed 21.02.2020)

16. Tjekliste til evaluering af telemedicinske løsninger, Sundhedsdatastyrelse <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/telemedicin-og-telesundhed/tjekliste> (accessed 21.02.2020)
17. MethoTeled, Final Study Report July 2010 https://ec.europa.eu/eip/ageing/library/methoteled-final-report_en (accessed 21.02.2020)
18. National udbredelse af telemedicinsk sårvurdering, Evalueringsrapport <https://www.medcom.dk/media/3864/telemedicinsksaarvurdering14032016.pdf> (accessed 21.02.2020)
19. Telemedicinsk understøttelse af behandlingstilbud til mennesker med KOL, Anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2017/-/media/Udgivelser/2017/Telemedicinsk-underst%C3%B8ttelse-af-behandlingstilbud-til-mennesker-med-KOL.ashx> (accessed 21.02.2020)
20. 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.
21. 10 facts on patient safety, WHO https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/ (accessed 21.02.2020)
22. Global action on patient safety, The Seventy-second World Health Assembly https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf (accessed 21.02.2020)
23. "Mere patientsikkerhed for pengene – hvordan?", VIVE og Dansk Selskab for Patientsikkerhed <https://www.vive.dk/media/pure/11163/2305651> (accessed 21.02.2020)
24. WHO <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/patient-safety> (accessed 21.02.2020)
25. Vincent C, Amalberti R. Safety in healthcare is a moving target. *BMJ Quality & Safety* 2015;24:539-540.
26. 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.
27. Braithwaite, J., Churruarín, 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
28. 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.
29. Carayon P, Xie A, Kianfar S. Human factors and ergonomics as a patient safety practice. *BMJ Quality & Safety* 2014;23:196-205
30. Kerneårsagsanalyse metodebeskrivelse. Dansk Selskab for Patientsikkerhed http://arkiv.patientsikkerhed.dk/media/563251/kernearsagsanalyse_metodebeskrivelse_09.05.pdf (accessed 21.02.2020)
31. The Salzburg Statement on Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety <https://www.salzburgglobal.org/news/latest-news/article/salzburg-global-fellows-design-new-global-principles-for-measuring-patient-safety.html> (accessed 21.02.2020)
32. Patient Safety Network, Agency for Healthcare Research and Quality <https://psnet.ahrq.gov/primer/measurement-patient-safety> (accessed 21.02.2020)

33. Measuring Patient Safety, Opening the Black Box. OECD
<https://www.oecd.org/health/health-systems/Measuring-Patient-Safety-April-2018.pdf>
(accessed 21.02.2020)
34. Lang, A. et al. (2014) 'Researching Triads in Home Care: Perceptions of Safety From Home Care Clients, Their Caregivers, and Providers', *Home Health Care Management & Practice*, 26(2), pp. 59–71. doi: 10.1177/1084822313501077.
35. Henriksen, Kerm & Joseph, Anjali & Zayas-Cabán, Teresa. (2009). The human factors of home health care: A conceptual model for examining safety and quality concerns. *Journal of patient safety*. 5. 229-36. 10.1097/PTS.0b013e3181bd1c2a.
36. Sittig DF, Singh H. A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. *Qual Saf Health Care*. 2010;19 Suppl 3(Suppl 3):i68–i74. doi:10.1136/qshc.2010.042085
37. Plejenet <https://www.pleje.net/saar/mvc.php?Controller=Login&Action=Proliferation>
(accessed 22.01.2020)

Bilag

Bilag 1: Regionale sundhedsinnovationscentre

Region Sjælland: <https://www.regionsjaelland.dk/Kampagner/e-hospital/Sider/default.aspx>

Region Hovedstaden: <https://www.regionh.dk/telemedicin>

Region Syddanmark: <https://www.syddansksundhedsinnovation.dk/>

Region Midt: <https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/center-for-telemedicin/>

Region Nord: <https://rn.dk/sundhed/til-sundhedsfaglige-og-samarbejdspartnere/telecare-nord>

Telepsykiatrisk Center <http://www.psykiatriensyddanmark.dk/wm432627>

Bilag 2: Datatræk fra DPSD

Nr	Søge-term	Skadegrad på patienten	DPSD-kategori	Forkortet beskrivelse af UTH	Risiko-managers kommentar
1	telesår	mild	Overlevering af information, ansvar, dokumentation	Manglende arbejdsgang for systematisk opfølgning på MedComs beskeder og deraf manglende handling/ændring af behandling. Her er en læge som tjekker og tilfældigt finder en rykker man har sendt til kommunen mhp opfølgning/et sår-foto, men hverken kommunen eller sgh har fulgt op på dette.	Arbejdsgange, ansvar
2	telesår	mild	Overlevering af information, ansvar, dokumentation	Sgh ønsker opfølgningen med foto. Rykker 3.08 uden respons. Rykker flere gange, får besked om at der er sårheling men ved modtagelse af sår-foto 3.09, ses forværring. 1 måned forsinket og med tegn på forværring (større, dybere, nekrose. Patienten ses sub akut på shg.)	manglende kontakt fra kommunen ved forværring, manglende kontinuitet i kontrol af sår i kommunen, manglende refleksioner over behandlingens effekt
3	telesår	moderat	Overlevering af information, ansvar, dokumentation	Sgh rykker for en opfølgning af sår med et foto, ad 2 omgange. Foto viser stagnation i heling/forværring.	Ansvarsfordeling ifht rykkere. Kontinuitet i personalet i kommunen, kompetencer - hvornår er heling ikke god nok til man skal kontakte hospitalet.
4	telesår	moderat	Behandling og pleje	Sgh laver behandlingsplan X, hvor der bl.a. skal anlægges en Pelotte til aflastning. Der tages foto af korrekt anlæggelse og uploades på plejenet. Hjemmesygeplejersken anlægger pelotten forkert + visse sår ikke dokumenteres i systemet med foto + afvigelse i behandlingsplan X uden kontakt til sgh (stræk bandage i stedet for uden stræk som planen X foreskriver)	opfølgning i plejenet med dokumentation og ajourføring. Konferer med eksperterne på sgh ved tvivl.
5	telesår	ingen skade	Overlevering af information,	billeder på en borger gemmes på en anden borgers forløb	cpr-forbytning

			ansvar, dokumentation		
6	telesår	moderat	Behandling og pleje	19.03 nyopstået hælsår opda- ges af hjemmeplejen. Den 09.04 sårtilsyn af sårsygeplejer- sken som vurderer at der er be- hov for Telemedicin. Først den 11.04 opstartes Telesår og foto sendes. Den 12.04 sgh ønsker sub akut vurdering ved ambu- lant fremmøde, som leder til indlæggelse - uvist hvordan det ender.	Mangler klare arbejds gange og ansvar for sår vurdering
7	telesår	alvorlig	Behandling og pleje	feriebemanding på sgh, telesår patienter nedprioriteres, hvorfor et lægenotat ikke overføres til plejenet. Der var tale om et no- tat med fremskyndet vurdering med foto som skulle udføres af kommunen. Hjemmeplejen uvi- dende, men reagere på forvær- ring af sår fra dag til dag. 3 dage efter kommunens henven- delse ses patienten på sgh, vurderes amputationsskræ- vende og patienten mister en ekstremitet.	Arbejds gange
8	telesår	moderat	Overlevering af information, ansvar, dokumentation	sgh sender en ændret behand- lingsplan og edifarkt til kommu- nen på en fredag kl 13:30. I kommunen ser INGEN edifarkt pga weekenden, derfor reage- rer man ikke. Patienten er med i Telesår, hvorfor besked i telemedicin- modulet blev sendt først om mandagen! Det betyder at lør- dag og søndag har man ikke fulgt den nye behandlingsplan, selvom borgeren selv gjorde opmærksom på dette! Man skulle tage kompressionsbind af, men hjemmepleje nægtede at gøre dette da borgeren selv påpegede at behandlingen har ændret sig. Kompressionsbind blev siddende til mandag hvor der blev læst i telemedicin-mo- dulet at det skulle af. Resultat er NEKROTISKE væv i begge sår pga arteriel insufficiens.	kompetencer. Samarbejde med borger. An- svar for at følge op på div skri- velser efter kl 13:30

9	telesår	moderat	Behandling og pleje	sgh vurderer patienten i ambulatoriet og lægger en plan med TØR bandage, som sendes til plejenet/hjemmeplejen + ønske om opfølgning med foto om en måned. Der kommer ingen foto efter 1 mnd derfor rykkes x 2 + telefonisk kontakt til kommune (forsinkelse på 8 dage ifht planlagt opfølgning). Her finder man ud af at der er behandlet med VÅD bandage i uvist hvor lang en periode (max 1,5 mnd). Den forkerte behandling = forværring i sårhelingen	manglende brug af plejenet, manglende opfølgning, kompetence, kontinuitet
10	telesår	mild	Overlevering af information, ansvar, dokumentation	Borger vurderet på sgh. Parallelt med dette, bemærker borgerens praktiserende læge, at der er ændringer i medicin med ordination/recept af Antibiotikum fra sgh, hvorfor han kontakter apotek og hjemmeplejen, så borger kan opstarte Antibiotikum 4 dage senere modtager e.l. korrespondance hvor recept på antibiotika beskrives som "tryghedsrecept", hvis podning fra sår viser vækst. Praktiserende læge kontakter ambulatoriet. Ambulatoriet har glemt at pøde såret mhp dyrkning ifm besøget og ønsker Antibiotikum seponeret igen. Praktiserende læge bedes om at pøde fra sår og vurdere behovet for antibiotikum behandling derefter.	recept bør indeholde oplysninger om "trygheds-indikationen". Latens på kommunikation
11	telesår	moderat	Behandling og pleje	Dag X: Borger med 3 komplicerede sår vurderes af hjemme sårsygeplejerske mhp tilbud om telemedicin. Dag X+4: Vikar tilser sår, som angiveligt har set nekrose, men ikke dokumenteret med foto eller tekst. Dag X+6: Hjemmesygeplejersken ser akut forværring af sår og tilkalder sårsygeplejerske akut.	komplekse sår kræver kompetencer. Derfor må vikar ikke bruges til telesår
12	telesår	ingen skade	Overlevering af information, ansvar, dokumentation	Hjemmeplejen tager foto af sår, men kommer til at aktivere frontcameraet i stedet for og tager foto af sit eget brystparti og sender det til sgh. Der var	mangl tjek af hvilken data man sender til sgh.

				andre billeder af såret tilgængeligt for sgh	
--	--	--	--	--	--

Forkortelser:

UTH – Utilsigtet hændelse

Sgh - Sygehus

Bilag 3 – Telemedicinske Projekter i kvalitativ undersøgelse

1. Hjemmemonitorering til borgere med KOL
<https://digst.dk/digital-service/digital-velfaerd/telemedicin-kol/>
2. Telemedicinsk sårvurdering
<https://digst.dk/media/12400/pjece-telemedicinsk-saarvurdering.pdf>
3. Hjemmemonitorering til gravide med komplikationer
<https://digst.dk/media/12397/telemedicin-till-gravide-med-komplikationer-implementeringsanbefalinger.pdf>
4. Akuttelefonen 1813 telemedicin til visitation af børn
<https://www.regionh.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Sider/Borgere-bliver-bedt-om-at-bruge-videoopkald-ved-akut-sygdom-og-skade.aspx>
5. Videostøtten for psykisk sårbare
<https://www.labwelfaretech.com/projects/videoassist/>
6. Skærmbesøg
<https://digst.dk/media/19295/rapport-analyse-af-skaermbesog-og-virtuelle-konsultationer.pdf>
7. Telerehabilitering
<https://www.labwelfaretech.com/projects/tidligere-projekter/> (bl.a. Effektivurdering af Den Intelligente seng (2011-2012))

Bilag 4 – Projektbeskrivelse

Indhold og arbejdsmetode

Telemedicin som f.eks. hjemmemonitorering og videosamtaler med patienter er for alvor på vej ind i det danske sundhedsvæsen, fordi teknologierne letter patienternes adgang til behandling og forventes at kunne reducere ressourceforbruget per patient. I Regeringens økonomiaftale med regionerne i 2019 indføres nærhedsfinansieringenⁱ for at fremme udviklingen mod, at flere behandlinger flyttes fra hospitalet til at være tættere på borgeren, hvormed der endnu en gang er øget fokus på telemedicin. Dette betyder, at man med stor sandsynlighed vil se, at udviklingen og brugen af telemedicin vil stige i de kommende år.

På nuværende tidspunkt er der dog begrænset viden om telemedicins effekt på patientsikkerheden, og der mangler kliniske retningslinjer for brugen af telemedicin.

Derfor ønskes det at igangsætte et projekt, der skal afdække internationale og nationale erfaringer med telemedicins effekt på patientsikkerheden med henblik på at danne et grundlag for udformning af kliniske retningslinjer i sundhedsvæsenet for brugen af telemedicin.

Projektet har 3 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. Udformning af erfaringsopsamling bestående af opmærksomhedspunkter og anbefalinger baseret på punkt 1 og 2.

For at afdække de 3 delmål er der valgt en metode, der består af både litteraturstudie og kvalitativ interview. Der forventes udført følgende:

1. Afgrænset systematisk litteraturgennemgang af systematiske reviews med fokus på telemedicins effekt på patientsikkerheden.
2. Interviewe udvalgte projektledere* for telemedicinske projekter i Danmark om deres oplevelser vedr. patientsikkerhed. Interviewguiden udarbejdes på baggrund af resultaterne fra litteratursøgningen samt erfaring. Spørgsmål forventes at afdække bl.a. områder som negativ effekt på kliniske effekter (f.eks. dødelighed) samt risikosituationer, -adfærd eller -påvirkning ifht menneskelige/organisatoriske/eksterne faktorer (f.eks. manglende teknologiske færdigheder, mangelfuld kommunikation, farligt fysisk miljø).
- 3.

*Projektlederne udpeges ved at kontakte interessenter inden for området (n = 5-10), både nationale og lokale.

Relation, ligheder og forskelle

Der findes ingen nationale rapporter omkring telemedicins effekt på patientsikkerhed. Center for Innovativ Medicinsk Teknologi (CIMT) har i 2015 udgivet rapporten "Erfaringsopsamling i forbindelse med Udbredelse af Telemedicinsk Hjemmemonitorering"ⁱⁱ. Rapporten består af tre delundersøgelser; 1) litteraturstudie af hjemmemonitorering til KOL, hjerte og diabetespatienter, 2) oversigt og status på danske telemedicin projekter samt 3) beskrivelser af 11 udvalgte projekter. I delopgave 1 og 3 blev der taget udgangspunkt i Model for Assessment of Telemedicine (MAST)ⁱⁱⁱ, og rapporten konkluderede, at der ikke var et tilstrækkeligt erfaringsgrundlag til at kunne udtale sig generelt om effekter ved telemedicinsk hjemmemonitorering, udover at man ikke fandt negative kliniske effekter.

ⁱ <https://www.regioner.dk/media/9369/naerhedsfinansiering-2019.docx>

ⁱⁱ Bøg, M.F., Christensen, J.B., Jensen, M.-B.K. & Kidholm, K. 2015. Erfaringsopsamling i forbindelse med Udbredelse af Telemedicinsk Hjemmemonitorering. Center for Innovativ Medicinsk Teknologi (CIMT)

ⁱⁱⁱ Kidholm, Kristian, et al. "A model for assessment of telemedicine applications: mast." International journal of technology assessment in health care 28.1 (2012): 44-51.

MAST er en europæisk model, som er udviklet specifikt til evaluering af telemedicinløsninger^{iv}. Ifølge MAST bør evaluering af telemedicin være tværfaglig og inddrage 7 domæner, herunder patientsikkerhed. MAST-metoden er blevet anbefalet som standardværktøj af flere offentlige myndigheder, herunder Danske Regioner, KL og regeringen, men modellen er ikke obligatorisk og for mange undersøgelser af telemedicin foreligger der ikke viden om effekten af bl.a. patientsikkerheden^v.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har i starten af 2019, i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemedelstyrelsen, forsøgt at skabe et overblik over utilsigtede hændelser på området. Siden 2003 har det været muligt i Danmark at rapportere utilsigtede hændelser til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). Formålet med rapporteringssystemet er at understøtte patientsikkerheden ved at indsamle og analysere data om utilsigtede hændelser og systemfejl mhp udvikling og forbedring af sundhedsvæsenet. DPSDs nuværende design er inadækvat, når det drejer sig om systematisk indsamling og analyse af hændelser ved telemedicinske sundhedsydelse. Forbedringsinitiativer blev iværksat, men erfaringer med hvilke risikofaktorer eller -situationer, som der kan være forbundet ved brug af telemedicin i Danmark, er fortsat uafklarede. I løbet af 2019, vil digitaliseringsstyrelsen sende spørgeskemaer ud til KOL-patienter ifm. den landsdækkende udbredelse af telemedicinsk hjemmemonitorering til borgere med KOL. Det er påtænkt, at det samme spørgeskema udsendes to gange; første gang når borgeren påbegynder den telemedicinske behandling og anden gang, når borgeren har haft lejlighed til at benytte sig af den tekniske løsning over en længere periode. Formålet med spørgeskemaet er delvist at kunne afdække to af tre strategiske målsætninger for udbredelsen; den første omhandlende behandlingskvalitet, fleksibilitet og tryghed i hverdagen samt sygdomsmestring og den anden omhandlende brugervenligheden af de teknologiske løsninger, der stilles til rådighed for borgeren. Spørgsmålene vil hovedsageligt berøre de allerede nævnte målsætninger og måler derfor ikke direkte på patientsikkerhed, omend de højst sandsynligt også afdækker aspekter heraf. Således, vil dette projekt afklare et endnu ikke belyst men meget vigtigt element ved brug af telemedicin.

Organisering og Samarbejdspartnere

Projektets organisering vil tage udgangspunkt i en 90/10 fordeling af ansvar mellem Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Center for Innovativ Medicinsk Teknologi.

Der er et forventet samarbejde med offentlige organisationer – f.eks. kontakten til projektlederne i de største nationale telemedicinske projekter forventes at blive etableret gennem de 5 regionale telemedicinske "vidensbanker og tovholder", som i løbet af 2019 er kontaktet af Dansk Selskab for Patientsikkerhed og tilkendegivet et samarbejdsønske:

Region Sjælland: <https://www.regionsjaelland.dk/Kampagner/e-hospital/Sider/default.aspx>

Region Hovedstaden: <https://www.regionh.dk/telemedicin>

Region Syd: <https://www.syddansksundhedsinnovation.dk/>

Region Midt: <https://www.rm.dk/sundhed/faginfor/center-for-telemedicin/>

Region Nord: <https://rn.dk/sundhed/til-sundhedsfaglige-og-samarbejdspartnere/telecare-nord>

Derudover vil der blive etableret kontakt til relevante interessenter og eksperter fra forskningsmiljøet inden for telemedicin og/eller patientsikkerhed mhp. hjælp til definition af mulige effektmål ved vurdering af patientsikkerhed.

Plan for analyse, vurdering og evaluering

Telemedicin defineres i dette projekt som en sundhedsydelse leveret til en patient af sundhedsprofessionelle over afstand og understøttet af informations- og kommunikationsteknologi. Telemedicin kan leveres synkront eller asynkront. Synkron model involverer *real-time* interaktion (fx

^{iv} Kidholm, Kristian, et al. "The Model for Assessment of Telemedicine (MAST): a scoping review of empirical studies." *Journal of telemedicine and telecare* 23.9 (2017): 803-813.

^v Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Social- og Integrationsministeriet, Erhvervs- og Vækstministeriet, Økonomi- og Indenrigsministeriet & Finansministeriet 2012. National handlingsplan for udbredelsen af Telemedicin

telefonsamtale, videokonsultation med eller uden monitorering), mens asynkron model bygger på *store-and-forward* metoden (fx sms, e-mail konsultationer, *wearables* som gemmer og uploader data/målinger til en sky/platform). Synkron telemedicin bruges som middel til at overkomme geografisk distance mellem parterne for at kunne levere patient-centreret sundhedsydelse. Asynkron telemedicin fokuserer mere på brugerinvolvering fx ved at indsamle personlige data, som sundhedsprofessionelle kan bruge som beslutningshjælpværktøj mhp skræddersyet behandlingsplan til individet. Brugeren/patienten er aktivt deltagende i begge tilfælde. Definitionen inkluderer IKKE modeller, som involverer automatiske, algoritme-styrede vejledninger som respons til selvmonitoreringsdata. Ligeledes inkluderer definitionen IKKE kommunikationen mellem to eller flere sundhedsprofessionelle på afstand understøttet af teknologi eller e-learning moduler for sundhedsprofessionelle eller patienter.

I det følgende beskrives metoden for de to delundersøgelser:

Litteraturgennemgang:

PICO-strukturen anvendes til at formulere et fokuseret søgespørgsmål og dermed give et overblik over, hvilke teknologier/interventioner og effektmål, der skal inkluderes i litteraturgennemgangen. PICO beskriver fire elementer; Population/problem, Intervention, Comparison og Outcome. Der forventes søgning ved følgende databaser:

- PubMed
- Cinahl
- Cochrane
- Embase
- Psykinfo

Søgningen afgrænses til følgende:

- Telemedicin som defineret herover
- Reviewartikler
- Tidsafgrænsning til 5 år
- Sprogafgrænsning til dansk, engelsk, norsk, svensk

Titel/abstract for alle søgehits gennemgås individuelt af en medarbejder fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed og en medarbejder fra Center for Innovativ Medicinsk Teknologi. Ved uenighed gennemgås studierne i fællesskab for at nå til enighed om in- eller eksklusion. Herefter gennemgås fuldtekstartiklerne efter samme procedure. De inkluderede reviews kvalitetsvurderes og afrapporteres.

Interviewundersøgelse

Der afholdes 5-10 semistrukturerede interviews med udvalgte projektledere. I interviewundersøgelsen opstilles følgende inklusionskriterier:

- Projektledere på projekter med telemedicin som defineret herover. Projektets deltager-volumen skal være adækvat for at placere projektet inden for de 5-10 største telemedicinske projekter.

Interviewguiden udarbejdes på baggrund af resultaterne fra litteraturgennemgangen samt ansøgers erfaringer og vil muligvis blive tilpasset undervejs. De enkelte interviews foretages af en medarbejder fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed og/eller en medarbejder fra Center for Innovativ Medicinsk Teknologi. Med informanternes tilladelse optages en lydfil af hvert interview, som anvendes til transskribering. Data gennemlæses og indeles herefter i overordnede emner og bliver til sidst kondenseret til referater. Referaterne sendes til godkendelse hos alle informanter.

Formidling

Det forventede produkt vil være en rapport, der beskriver de nationale og internationale erfaringer med telemedicins effekt på patientsikkerheden samt opmærksomhedspunkter og evt. anbefalinger, som kan anvendes til udarbejdelsen af kliniske retningslinjer og til fremtidig patientsikker implementering af telemedicinske løsninger. Rapporten vil blive offentliggjort på hjemmesiden for hhv. Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Center for Innovativ Medicinsk Teknologi.

Ved offentliggørelse af rapporten, forventes der at blive afholdt en temadag om emnet i regi af Dansk Selskab for Patientsikkerhed, hvor alle interessenter inviteres med særlig vægt på

kommunale og regionale telemedicin-projektledere, de 5 regionale telemedicinske videnscentre og personale som arbejder med telemedicin til dagligt.

Tidsplan

Projektet kan gennemføres i løbet af en periode på 6 måneder.

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!