

Notat

3. oktober 2015
SUD/CEA

Bring Your Own Device (BYOD) i telemedicin

Både teknisk og juridisk er det muligt at anvende borgerens eget udstyr, fx tablets, til telemedicinsk behandling, såfremt regler for sikkerhed og CE-mærkning¹ er overholdt. BYOD (bring your own device) introducerer dog en række tekniske, sikkerhedsmæssige og juridiske risici, som skal håndteres. Dette notat skitserer forskellige aspekter ved brug af BYOD i telemedicinske løsninger.

En telemedicinsk løsning med opsamling af data kræver grundlæggende anvendelse af flere produkter, som kan have forskellige CE-mærkninger. De specifikke krav udspringer af lovgivningen for det involverede udstyr. For medicinsk udstyr er kravene typisk væsentligt strengere end for andet udstyr:

- Måleudstyret (blodtryksmåler, vægt, pulsoximeter mv.) og software, som behandler og analyserer data, skal CE-mærkes efter kravene til medicinsk udstyr.
- Den device (smartphone, tablet eller laptop) med tilhørende software eller applikationer, som opsamler og videreformidler, men ikke behandler, data, skal CE-mærkes i henhold til gældende lovgivning for produktet, hvilket kendte devices på markedet i vid udstrækning er i dag.

Det betyder, at hvis eksempelvis en blodtryksmåler kobles til borgerens tablet med henblik på indrapportering af blodtryksværdier, er det altså selve blodtryksmåleren og ikke tabletten, som skal CE-mærkes som medicinsk udstyr. Den software, som anvendes på tabletten til at opsamle data, skal CE-mærkes som medicinsk udstyr, såfremt den fortæller brugeren noget om, hvad målingen kan betyde eller på anden måde behandler data. Hvis softwaren udelukkende sender data videre uden at behandle dem, skal softwaren ikke CE-mærkes som medicinsk udstyr.

BYOD kan også omfatte brugen af borgerens bredbåndsforbindelse eller mobile internet.

I det følgende præsenteres først BYOD som koncept, hvorefter de juridiske, tekniske, sikkerhedsmæssige og økonomiske aspekter ved anvendelsen af BYOD i telemedicin gennemgås.

¹ Når en producent CE-mærker et produkt og samtidig underskriver en overensstemmelseserklæring, erklærer producenten, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende lovgivninger for produktet inden for EU. Formelt er en CE-mærkning en godkendelse til salg i EU. For visse produkttyper kan producenten selv foretage dette, mens der i andre tilfælde skal en myndighedsgodkendelse til.

Hvad er BYOD?

BYOD er et begreb, der beskriver anvendelse af borgerens eget udstyr i borgerens eller patientens interaktion med det offentlige, fx sundhedsvæsenet, og som bliver efterspurgt mere i takt med øgede it-færdigheder i befolkningen og i takt med, at en større og større andel af borgerne har de nødvendige devices.

BYOD omfatter principielt også medarbejders brug af eget udstyr i arbejdet. Nærværende notat gennemgår dog alene BYOD i relation til brug af borgernes udstyr til telemedicin og telesundhed.

Der er stigende interesse for brugen af BYOD af flere årsager. For det første er der en forventning om, at brugen af borgerens eget udstyr kan være omkostningsreducerende, idet det offentlige kan undgå at købe devices. For det andet forventes det, at borgeren er mere fortrolig med og tryk ved sit eget udstyr, hvilket øger borgerens mulighed for at være en aktiv medspiller i leveringen af sundhedsydelser og mindsker oplevelsen af at være en patient, der modtager behandling. For det tredje er der frygt for, at borgeren med den formentlig stigende anvendelse af digitale løsninger i forbindelse med sundhedsservices kan ende med en længere række devices i sit hjem, hvis ikke samme device kan anvendes til både telemedicinsk behandling, digitalt understøttet genoptræning, kontakt med hjemmeplejen etc. Brug af borgernes udstyr understøtter dermed målsætningen om, at borgerne skal opleve sammenhængende og effektive velfærdsydelser.

Spørgsmålet er derfor, hvad der skal til for at øge udbredelse af BYOD, og hvilke fordele og ulemper der er herved. Nedenfor optegnes en række centrale aspekter af BYOD i telemedicin.

Juridiske aspekter

Det offentlige kan ikke pålægge patienter selv at anskaffe sig devices til deres egen behandling eller gøre brug af deres egne devices mod deres vilje. Det fremgår af Sundhedslovens bestemmelser om, at adgang til sundhed skal være vederlagsfri. Som følge heraf kan myndighederne heller ikke afgrænse brugen af telemedicinske ydelser, således at de alene tilbydes de borgere, som allerede har de relevante devices.

Det offentlige kan dog godt anmode borgere om at anvende deres eget udstyr og faste eller mobile bredbåndsforbindelse, hvis det er egnet til formålet og opfylder de tekniske krav², og borgeren samtykker. Hvis borgernes eget udstyr lever op til de tekniske krav, jf. nedenfor, er der juridisk set intet i vejen for, at borgeren eller patienten bruger sin egen device.

² Fx krav til hastighed og kapacitet i bredbåndsforbindelse eller opfyldelse af tekniske krav for at kunne anvende den ønskede applikation.

Der er som nævnt ovenfor heller ikke krav til særlig mærkning af tablet eller forbindelse.

Tekniske aspekter

De tekniske forudsætninger er til stede for at kunne bruge borgernes egne devices. Som redegjort for i starten af nærværende notat skal CE-mærkningen af medicinske produkter kun opfyldes af det udstyr, hvis tiltænkte anvendelse er medicinsk, eksempelvis måling af blodtryk på borgeren, og som kobles til en opsamlingsenhed for videresendelse og/eller analyse. Ansvar for kvaliteten, målepræcisionen og kompatibiliteten med de øvrige devices påligger den enkelte leverandør. Der er ikke formelle krav til leverandøren, om end NSI's standardkatalog og den relevante referencearkitektur for opsamling af helbredsdata i borgerens hjem anbefaler brugen af Continua-rammeværket.

De tekniske forudsætninger for BYOD er således:

1. Måleudstyret er CE-mærket som medicinsk udstyr.
2. Applikationer og software er CE-mærket som medicinsk udstyr, såfremt de analyserer eller behandler data.
3. Borgerens udstyr lever op til de tekniske krav til løsningen og er kompatibelt med software og protokoller.

Anvendelsen af borgernes eget måleudstyr rejser et yderligere spørgsmål vedrørende kalibrering af måleudstyret, idet det i dag er et krav, at udstyr anvendt på sygehuse kalibreres med jævne mellemrum. Det samme krav vil formentlig være gældende, hvis en myndighed stiller vægte, pulsoximetre mv. til rådighed for borgeren. Det er imidlertid svært at gøre gældende i forhold til borgerens eget måleudstyr. Det bliver en afvejning af klinisk sikkerhed og behovet for præcision over for muligheden for at anvende borgerens udstyr, hvor det så kun bliver muligt at se på trends i målinger snarere end på de eksakte måleværdier.

Det er forventningen, at markedet på sigt tilpasser sig en situation, hvor applikationer skal kunne køre på forskellige versioner af devices og styresystemer, fordi det er en konkurrencemæssig fordel, at applikationen kan afvikles på flere platforme. Det vil på sigt øge mulighederne for BYOD.

Der er, jf. afsnittet ovenfor, ikke noget til hinder for anvendelsen af borgerens egen faste eller mobile bredbåndsforbindelse, såfremt den lever op til de tekniske krav, om end det introducerer en yderligere fejlkilde, hvis løsningen eller udstyret ikke virker efter hensigten, og der skal fejlsøges.

Sikkerhedsmæssige aspekter

Der er en række sikkerhedsmæssige implikationer ved at anvende borgerens eget udstyr til de telemedicinske løsninger.

Opdaterer borgeren ikke udstyret ofte nok, eller bruges udstyret til andet end telemedicinske applikationer, er det muligt, at ubudne gæster tiltvinger sig adgang til devicen, eller at der udveksles information uhensigtsmæssigt med andre applikationer herpå, som ikke er underlagt de samme krav som software CE-mærket efter lovgivningen for medicinsk udstyr.

I et BYOD-scenarie, hvor borgerens udstyr anvendes, er kontrollen med, om systemet opdateres, ringe. Opdaterer borgeren ikke sit system, risikerer borgeren at gøre sig sårbar over for cyberangreb. Der kan samtidig være sikkerhedsmæssige risici forbundet med at opdatere sit system hele tiden, fordi sikkerhedsopdateringer kan være ødelæggende for kompatibiliteten med applikationen, hvis denne ikke opdateres samtidig.

Der er altså væsentlige opmærksomhedspunkter i forhold til borgerens sikkerhed ved brug af BYOD.

I et scenarie, hvor myndighederne stiller udstyr til rådighed, har myndighederne også ene-ansvaret for at drifte og servicere de anvendte løsninger, og mulighed for gennem device management at kontrollere/begrænse anvendelsen af tabletten. Den opgave bliver vanskeligere i BYOD-scenariet, hvor der kan være tale om mange typer af devices og ukoordinerede opdateringer. I sidste ende kan det blive vanskeligere at finde og udbedre fejl på udstyr eller i software.

Continua har udviklet og etableret en certificeringsordning med mærkningen af måleudstyr og applikationer, så forskellige produkter certificeres til at kunne fungere sammen i den telemedicinske ”fødekæde”, mens listen af produkter, som kan certificeres løbende, bliver udbygget. Certificeringer muliggør, at borgeren kan genkende og anskaffe sig fx certificeret måleudstyr, som, hvis det bliver relevant senere, kan indgå i sikker udveksling af data på tværs af fx myndighedsniveauer, aktører og produktleverandører.

Anvendelse af borgerens mobile eller faste bredbåndsforbindelse introducerer ingen sikkerhedsmæssige udfordringer.

Patientsikkerhedsmæssige aspekter

Brug af borgerens eget udstyr rejser i forlængelse af de tekniske og sikkerhedsmæssige aspekter optegnet ovenfor også patientsikkerhedsmæssige aspekter. I behandling, hvor det er et krav, at udstyret altid skal virke, er det en udfordring, hvis brugen af borgerens udstyr introducerer nogle tekniske udfordringer i forbindelse med fx opdateringer, hvor det kan blive svært at leve op til det krav. Bl.a. fordi det kan blive midlertidigt umuligt at foretage de nødvendige målinger eller indrapportere data.

Der må foretages en afvejning af forskellige hensyn. Vægtes den kliniske sikkerhed for måledata og disses faste leverancemulighed højt, bl.a. under hensyntagen til fx høje krav til patientsikkerhed, eller er det mere væsentligt, at borgerne får

mulighed for at bruge egne devices. Vurderingen skal foretages konkret fra sag til sag.

Anvendelse af borgerens mobile eller faste bredbåndsforbindelse introducerer ingen patientsikkerhedsmæssige udfordringer.

Økonomiske aspekter

Det vurderes muligt at reducere udgifter til køb af eksempelvis tablets til telemedicinsk brug ved at bruge borgernes egne devices og bredbåndsforbindelser, når de skal igennem et telemedicinsk forløb.

Dog kan der forventes merudgifter forbundet med den ekstra support på de forskellige slags devices, som vil skulle understøttes i et BYOD-setup. Det er lettere at levere support til ét styresystem og et begrænset antal devices, hvor sikkerhedsopdateringer mv. foregår kontrolleret, end det er at yde support til flere device-styresystemer og forskellige udgaver af devices. Sidstnævnte kan gøre det dyrere at yde support.

Det er ikke forventningen på kort sigt, at borgeren selv anskaffer måleudstyr, idet CE-mærket måleudstyr, som vurderes nødvendigt af kliniske årsager, er væsentlig dyrere end de kommercielle produkter, som en borger må forventes at have i hjemmet. Indgår det i det telemedicinske koncept, at borgeren fx skal gennemføre regelmæssige målinger af blodtryk, vil myndighederne formentlig skulle stille en CE-mærket blodtryksmåler til rådighed.

Det skal dog bemærkes, at langt fra alle telesundhedsprojekter gør brug af avancerede måleinstrumenter eller applikationer, hvor der foregår databehandling eller analyse. I digitalt understøttede genoptræningsforløb gøres fx brug af tablet til at afrapportere træning, se instruktionsfilm og holde videomøder med sin fysioterapeut uden at have behov for tilknytning af ekstra måleinstrumenter, og uden at der nødvendigvis foregår databehandling på tabletten. I disse tilfælde er kravene til CE-mærkning mindre strenge, og brugen af borgerens eget udstyr er mere oplagt, da også sikkerhedsrisikoen er mindre.

Anvendelse af borgerens mobile eller faste bredbåndsforbindelse kan reducere udgifterne for det offentlige.

Sammenfatning

Brug af BYOD i telemedicin er mulig, og der er ikke som udgangspunkt nogen juridiske eller tekniske begrænsninger herved. BYOD rummer potentialer for at gøre behandling i hjemmet mere tryk, ligesom der kan være mulighed for at øge omkostningseffektiviteten ved en given løsning. Der vil dog være behov for at vurdere evt. besparelser nærmere og sætte dem i forhold til ekstraomkostninger til eksempelvis support i forbindelse med den konkrete løsning.

Dog rejser BYOD en række sikkerhedsmæssige og supportmæssige problemstillinger. Manglende kontrol med opdateringer af borgerens eget udstyr kan udgøre en sikkerhedstrussel og en risiko for fejl. Brug af et BYOD-setup kan komplicere den support, der kan og skal ydes på de devices, der indgår i den telemedicinske løsning, ligesom der skabes øgede risici ved, at borgeren bruger sit device til mange andre ting end blot det telemedicinske forløb. Disse risici er mulige at håndtere, men ekstraomkostningen skal naturligvis stå mål med gevinsterne ved BYOD.

Dog bør det samtidig her bemærkes, at andre typer af digitale ydelser gør det mere oplagt at bruge borgerens eget udstyr. Eksempelvis digitalt understøttet genoptræning, hvor der afhængigt af hvilken løsning, der vælges, ikke nødvendigvis opsamles og måles værdier, men evt. blot afvikles videokonference eller afspilles træningsvideoer.