

Checklista för avtal om upphandling och utläggning av digitala tjänster och distanstjänster inom social- och hälsovården

När antalet digitala tjänster och distanstjänster inom social- och hälsovården ökar är det viktigt att säkerställa att de nya serviceformerna följer gällande bestämmelser och god säkerhetspraxis. Den här checklistan är avsedd som hjälp för den som utarbetar avtal. Checklistan är inte något juridiskt dokument och den är inte avsedd för poängsättning vid upphandlingar. Listan har sammanställts med stöd av bestämmelser, myndighetsanvisningar och internationella rekommendationer för att säkerställa klient- och patientsäkerheten. Läs också om Valvira (www.valvira.fi) och Fimeas (www.fimea.fi) anvisningar. Checklistans innehåll ses över årligen.

Kontroller som gäller plattformen:

- Man ansluter sig till tjänsten i första hand via stark autentisering. Om klienten eller patienten inte kan använda stark autentisering, har en metod för alternativ identifiering beskrivits.
- Det finns en beskrivning av metoderna för att säkerställa individens dataskydd (behandling av personuppgifter, känsliga uppgifter samt utrymmen och praxis för distansarbete).
- Det finns en beskrivning av en datasäker miljö.
- De digitala verktygens och tjänsternas tillgänglighet har säkerställts.
- Det finns en beskrivning av användarstödet för digitala verktyg och tjänster.
- Det finns en beskrivning av hur användarna introduceras till de digitala verktygen och tjänsterna.
- Tillgången till tjänsteproducentens tekniska support samt dess svarstider har fastställts och är ändamålsenlig med tanke på syftet.
- Det finns en handlingsmodell för situationer där distansuppkopplingen fungerar onormalt eller bryts och denna är tillgänglig för personalen och de klienter eller patienter som använder tjänsten.

Kontroller som gäller den medicintekniska säkerheten:

- Det finns en beskrivning av hur man garanterar den medicintekniska säkerheten vid användning av medicintekniska produkter med beaktande av förordningen om medicintekniska produkter och metoder för säkerställande av kompetensen.
- De apparater och förfaranden som används för distansdiagnostik eller monitorering följer standarderna.
- Ansvar för underhållet av apparaterna har fastställts i enlighet med tillverkarens tidsplan för underhållet.
- Bruksanvisningarna för apparater är tillgängliga för distansanvändare.

Kontroller som gäller genomförandet av tjänsten:

- Det finns en beskrivning av förfarandet för klientens eller patientens samtycke till att använda den digitala tjänsten eller distanstjänsten.
- Det finns en beskrivning av hur man uträttar ärenden för en minderårig eller omyndig person.
- Den digitala tjänsten eller distanstjänsten är ett lämpligt alternativ för den planerade eller nödvändiga tjänsten, behandlingen eller diagnosmetoden för den aktuella målgruppen och detta bedöms separat för varje klient.
- Det finns ett fysiskt tjänstealternativ för den digitala tjänsten eller distanstjänsten (en alternativ tjänst eller tjänsteproducent) och en beskrivning av det är tillgänglig för personalen och klienterna.
- Det finns en beskrivning av praxisen för bokföring av klient- och patientjournalanteckningar gällande tjänsterna.
- Det finns en beskrivning av metoderna och frekvensen för insamling av kundrespons och kundupplevelser.
- Det finns en beskrivning av förfarandena för insamling av personalens användarupplevelser och respons.

Kontroller som gäller säkerheten vid läkemedelsbehandling i anknytning till en distanstjänst:

- Det finns en beskrivning av förfarandena för att garantera en säker läkemedelsbehandling.
- Tjänsteproducenten garanterar att läkemedelsbehandling som ordinerar på distans följer rekommendationerna för God medicinsk praxis och rådande praxis, t.ex. antibiotika, huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkan läkemedel (HCl-läkemedel) och akutläkemedel.
- Tjänsteproducenten förbinder sig att ordinera HCl-läkemedel endast vid långvarig vård.
- Det finns en beskrivning av personalanvisningarna om läkemedelsbehandling.