



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Dato: Tirsdag den 5. september 2023 kl. 10.00 – 13.00 (inkl. frokost undervejs)

Sted: Lægemiddelstyrelsen, mødelokale Ginkgo Biloba

REFERAT

Afbud fra:

- KL, Nanna Skovgaard
- Optikerforeningen, Per Michael Larsen
- Behandlingsrådet, Nikolaj Helmuth Skak
- Tandlægeforeningen, Henrik Poul Nielsen
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Mathias Sjöberg Pedersen
- Lægemiddelstyrelsen, Jeppe Larsen

1. Velkomst og præsentation af nye medlemmer / v. alle

Lægemiddelstyrelsen (LMST) bød velkommen til mødet, og til de nye udvalgsmedlemmer. LMST takkede udvalgsmedlemmerne for at have deltaget i hilse-på-møder, som er blevet afholdt forud for det første møde i udvalget efter genudpegningen i foråret. På møderne havde nye medlemmer mulighed for at præsentere sig selv og den organisation, de repræsenterer. På møderne kom også mange gode forslag til temaer, der kan tages op til drøftelse på kommende udvalgs møder.

2. Godkendelse af dagsorden / v. Lægemiddelstyrelsen

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Orienteringspunkter / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen orienterede kort om nyt fra det europæiske samarbejde, samt nyheder på nationalt plan.

Nationalt

Beslutning om nationale regler for genanvendelse af visse typer af medicinsk engangsudstyr.

Efter politisk ønske, igangsætter LMST et fagligt arbejde med udarbejdelse af forslag til nationale regler for genanvendelse af visse typer af engangsudstyr. LMST nedsætter i forbindelse hermed en følgegruppe med en bred række af eksterne interessenter til at følge arbejdet.

Annex 16

LMST vil fortsætte oplysningsaktiviteterne omkring produkter uden medicinsk formål (Annex 16), der fra juni 2023 har været omfattet af reglerne om medicinsk udstyr, og aktørerne indenfor

området, som er registreringspligtige hos LMST. LMST vil bl.a. gå i dialog med de relevante brancheorganisationer.

Indberetning af hændelser

Antal hændelsesindberetninger til LMST ligger stabilt på knap 200 per måned. Indberetningerne kommer primært fra fabrikanten.

Europæisk

Europæisk referencelaboratorium (EURL)

EU-kommissionen arbejder videre med de ansøgninger, de har modtaget fra medlemsstaterne. Der er 5 laboratorier der er nomineret til udpegning, som tilsammen dækker følgende kategorier:

- Hepatitis og retrovira
- Herpesvirus
- Bakterielle midler
- Luftvejsvirus, der forårsager livstruende sygdomme

Den endelig designing af et EURL sker via implementerende retsakter, og forventes at blive offentliggjort i anden halvdel af Q3 2023.

Kommissionen vil offentliggøre oplysningerne om det samlede antal laboratorier og det omfang, der skal dækkes, på deres hjemmeside: https://health.ec.europa.eu/vitro-diagnostics/eu-reference-laboratories-eurls_en. Det er uafklaret hvordan EU-Kommissionen vil håndtere de resterende kategorier, hvor der ikke blev nomineret EURL's.

International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

Det 24. IMDRF-møde afholdes i Berlin den 25.-26. september, hvor LMST deltager. LMST er blandt andet på paneldebatten vedrørende 'regulatory toolboxes to foster innovation'.

Find mere information om eventet her: <https://imdrf2023.com/public/berlin/home>

EU Study

EU-Kommissionen finansierer en ny undersøgelse kaldet 'Study on Regulatory Governance and Innovation in the field of Medical Devices', som udarbejdes af EY (tidligere Ernst & Young). LMST sidder med i det rådgivende panel til dette arbejde. Undersøgelsens formål er at identificere de vigtigste fordele og udfordringer ved den nuværende lovgivning (MDR/IVDR), og se på dens indvirkning på innovation og patientsikkerhed i EU. Herunder give input til evalueringen af de lovgivningsmæssige rammer.

4. Temadrøftelse: hospitalsbehandling i eget hjem / v. alle

Baggrund

Regeringens Sundhedsreform fra maj 2022 har fokus på et sammenhængende, nært og stærkt sundhedsvæsen, som bl.a. rummer en vision for hospitalsbehandling i borgerens eget hjem. Indsatser, der skal virkeliggøre visionen, er digitale løsninger, men også en investering i teknologi og udstyr. Investeringen skal ses i sammenhæng med etableringen af nærhospitalet og den øvrige omstilling til det nære sundhedsvæsen. På mødet blev det belyst, hvad omstillingen betyder for sikkert medicinsk udstyr og for patientsikkerheden i det hele taget.

Formålet

Formålet med temadrøftelsen var at få indblik i nogle af de erfaringer, der er på nuværende tidspunkt med hospitalsbehandling i eget hjem, samt få en forståelse for væsentlige udfordringer og løsninger med patientsikkert udstyr i forbindelse med hospitalsbehandling i eget hjem. Temadrøftelsen havde fokus på en bred orientering om hospitalsbehandling i eget hjem, gennem en række oplæg med forskellige perspektiver på temaet:

- Hvad indebærer Sundhedsreformens vision med hospitalsbehandling i eget hjem / v. Stine Bonde, kontorchef i Indenrigs- og sundhedsministeriet
- Erfaringer og tendenser fra netværket om hospitalsbehandling i eget hjem / v. Inge Kristensen, direktør i Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Erfaringer og tendenser fra Region Hovedstaden med initiativer vedr. Patient i eget hjem / v. Lene Kim Strandbygaard, sektionsleder i CIMT i Region Hovedstaden
- Hvad er medicoindustriens perspektiv? / v. Lene Laursen, vicedirektør i Medicoindustrien
- Hvad er patientsikkerhedsperspektivet ved hospitalsbehandling i eget hjem / v. Thea Kølsen Fischer, overlæge, professor i virusinfektioner og epidemier, forskningschef

Udvalget havde en god drøftelse i forbindelse med oplæggene. LMST takkede for de spændende oplæg, og inputs undervejs. Slides fra oplæg er tilgængelige på udvalgets hjemmeside.

5. Næste møde

Mødekalender 2023:

1 møde	2 møde	3 møde	4 møde
Torsdag d. 9. februar kl. 10.-13	Mandag d. 17. april kl.10-13	Tirsdag d. 5. september kl. 10-13	Mandag d. 27.november kl. 10-13

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

Mødedato	Emne
Møde den x/x	
Punkter uden dato	• Bæredygtighed inden for medicinsk udstyr • Genanvendelse af engangsudstyr • Nanopartikler i medicinsk udstyr og betydningen for mennesker

	• Standarder og MDR (v. Dansk Standard) • PMSW (v. Danske Bioanalytikere) • 'Patient i eget hjem' og betydningen for medicinsk udstyr • Kunstig intelligens (AI) – løbende opfølgning
--	---

6. Eventuelt

Styrelsen for Patientsikkerhed orienterede om udgivelse af en ny guide, der vejleder om pligter og ansvar i forbindelse med digital sundhedsfaglig behandling.



Behandling i eget hjem

Hvad indebærer Sundhedsreformens vision med hospitalsbehandling i eget hjem?

5. september 2023

Stine Sønderby Bonde, Kontorchef
Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Definition af digitale løsninger til hjemmebehandling

"Sundhedsydelse der udføres ved anvendelse af informations- og kommunikationsteknologi, hvorved patienten og den sundhedsprofessionelle der leverer ydelsen, gøres uafhængige af et fysisk møde"



Digitale
konsultationer og
internetbaseret
terapi



Hjemme-
monitorering og
sensortechnologi



Træning eller
undervisning
gennem digitale
løsninger fx apps



Patientrapporterede
oplysninger (PRO)
indsamlet gennem
elektroniske
spørgeskemaer



Point-Of-Care
teknologi
(tests og behandling)

Case – Hjemmemonitorering til kroniker-patienter i praksis

Borgeren tager aktiv del i behandlingen. Borgeren kan fx måle puls, vægt og iltmætning i eget hjem. For borgeren giver det:

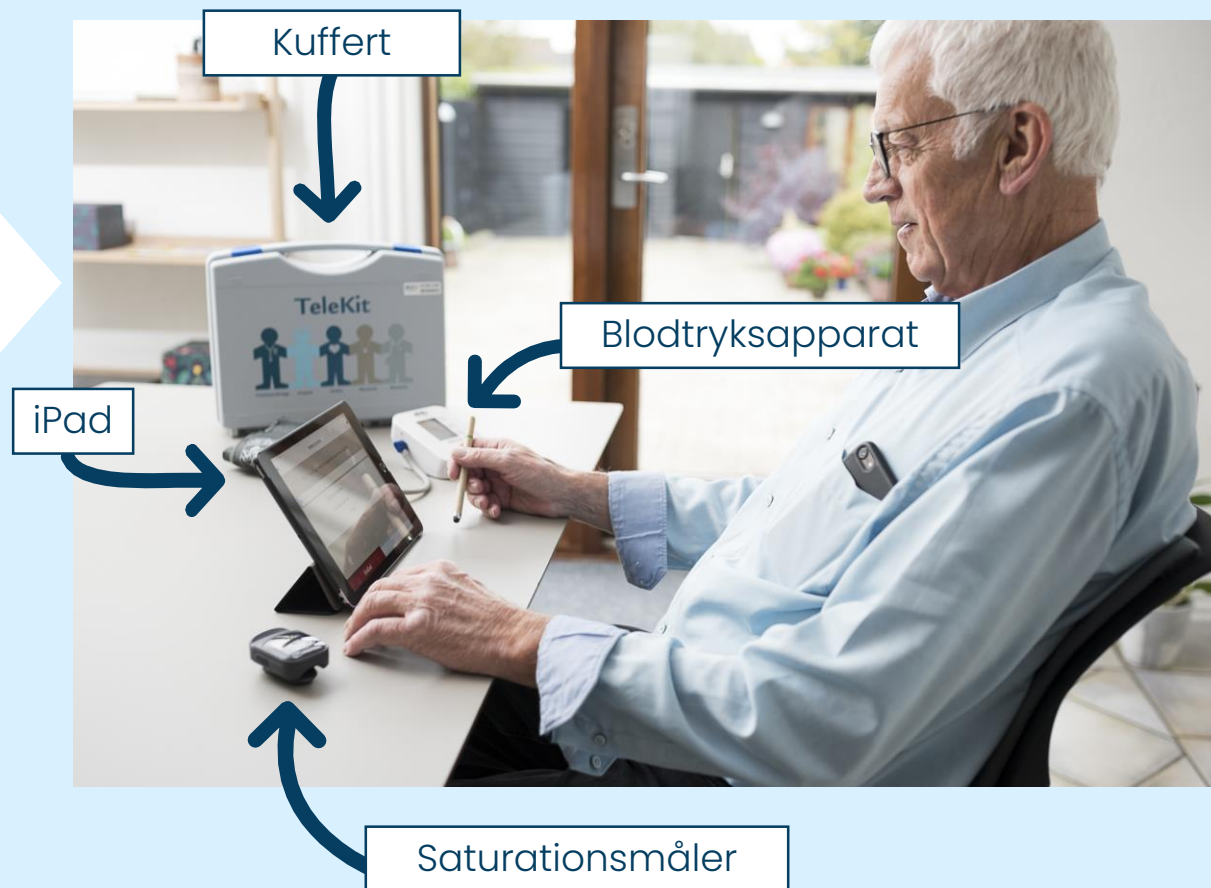
- Mere tryghed
- Færre sygehusbesøg
- Større sygdomsindsigt / egenmestring

Den sundhedsfaglige kan kommunikere med borgerne via video og nemt og sikkert få adgang til borgernes målinger og svar på PRO-spørgeskemaer.

Med ØA16-aftalen indgik regeringen, KL og Danske Regioner for første gang en aftale om national udbredelse af telemedicinsk hjemmemonitorering til patienter med KOL. Opfølgning ØA18 og ØA22.

Ny telemedicinsk it-løsning, Telma, til KOL og hjertesvigt skal udbredes til landets kommuner og regioner.

Telekit til KOL-patienter



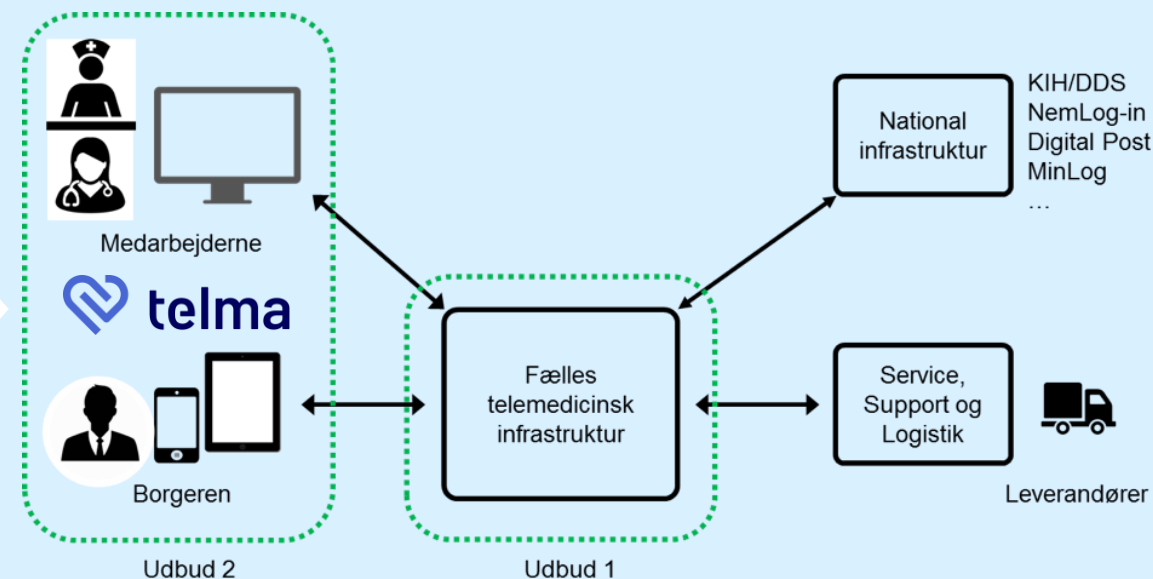
Udvikling af en fælles FUT-infrastruktur til telemedicin

Regioner og kommuner udvikler i fællesskab en infrastruktur der skal opbevare og dele telemedicinske data nationalt.

Infrastrukturen er udviklet generisk og har dermed et potentiale til at understøtte yderligere sygdomsområder med det formål at styrke det nære sundhedsvæsen, hvilket dog kræver yderligere investeringer.

Ambitionen for FUT er at få etableret en funktionsdygtig national infrastruktur, som effektivt benyttes på tværs af almen praksis, kommuner og regioner.

En kommende modenhedsanalyse skal vurdere i hvilken grad infrastrukturen er egnet til at understøtte den kommende omstilling til hjemmebehandling, herunder teknisk modenhed samt governance.



Case – eHospitalet Region Sjælland

- eHospitalet skal understøtte udviklingen af et nært og sammenhængende sundhedsvæsen.
 - Behandling, udredning og rådgivning foregår med video og andre digitale løsninger, så borgeren undgår at blive indlagt på et specialiseret sygehus.
- eHospitalet tilbyder en række funktioner med såvel akutte indlæggelser, ambulante kontakter, forebyggende projekter samt rådgivning til borgere og pårørende.

Eksempel på patientforløb i eHospitalet

Borgeren har været indlagt på et af regionens øvrige sygehuse med en infektion. Behandlingen med antibiotika i drop er ikke afsluttet, men borgeren føler sig i øvrigt klar til at komme hjem. Borgeren bliver overflyttet til (dvs. indlagt i) eHospitalet, som dermed overtager behandlingsansvaret, og bliver kørt hjem. En kommunal hjemmesygeplejerske eller en regionalt ansat udekørende sygeplejerske fra eHospitalet sørger for i fælles koordinatión, at borgeren får antibiotika i drop i eget hjem. eHospitalets læge går stuegang og taler med borgeren på video, så længe behandlingen varer.



Potentialer og barrierer for udbredelse

Potentialer

- Mange gode projekter og initiativer i gang lokalt.
- Stor opmærksomhed på potentialet – man vil det både fagligt og politisk.
- Kan være arbejdskraftsbesparende og fange forværringer i opløbet hos patienten (undgå indlæggelser).
 - Vigtig ift. at fremtidssikre sundhedsvæsenet.
 - Giver tryghed og fleksibilitet for borgeren.

Barrierer

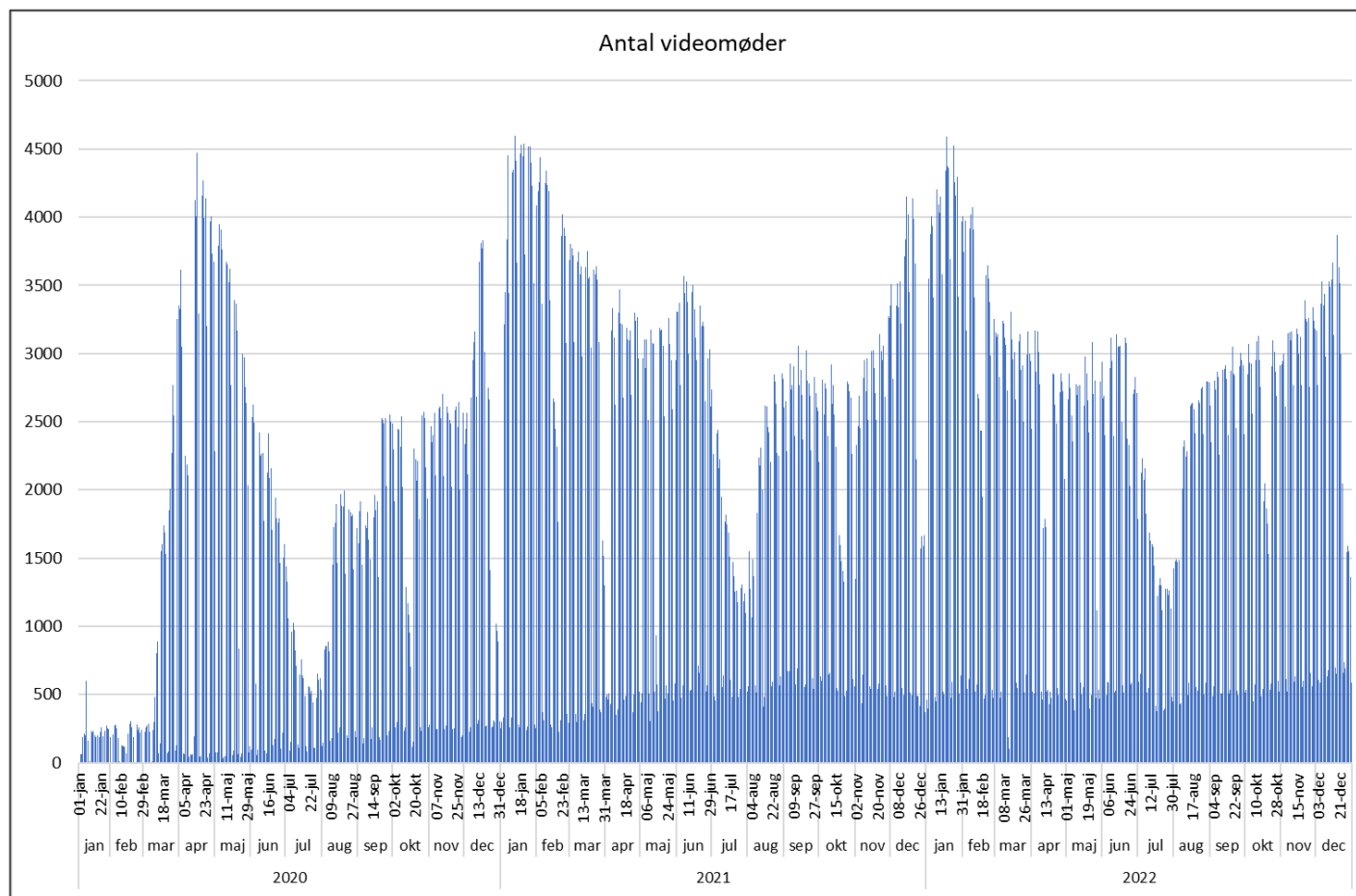
- Manglende implementering og skalering af de gode eksempler (og overblik over hvilke områder, der er dækket af løsninger).
- En fælles infrastruktur til at opsamle og dele data er stadig under udvikling.
- Medarbejdernes (og patienternes) kompetencer til at bruge digitale løsninger.
 - Uklarheder ift. behandlingsansvar.
 - Fortolkning af MDR-lovgivning.
- Høste/så problematik: Udgifter og gevinster er placeret forskelligt.
 - Manglende strategisk retning og governance – hvad vil man på det her område?

Regeringen investerer 500 mio. kr. i ny politisk aftale

- Regeringen har en ambition om at fremtidssikre sundhedsvæsenet gennem udbredelsen af digitale løsninger til behandling i eget hjem, som samtidig skal understøtte de nære og sammenhængende tilbud.
 - Det skal bidrage til den nødvendige omstilling af sundhedsvæsenet, hvor flere opgaver flyttes ud fra hospitalerne.
 - Det skal være med til at forebygge akutte indlæggelser og unødige kontroller.
 - Det skal give en større tryghed for den enkelte patient, der kan modtage behandling mv. i vante og trygge omgivelser.
- Derfor besluttede regeringen i foråret, at der i 2023 skal indgås en politisk aftale med Danske Regioner og KL om at investere 500 mio. kr. i digitale løsninger til hjemmebehandling med afløb over perioden 2023-2028.
- Midlerne blev afsat som en del af nærhospitalspuljen fra Sundhedsreform-aftalen, hvor der blev afsat 4 mia. kr., herunder 0,5 mia. kr. til investeringer i IT, teknologi og udstyr.
- Det er forventningen, at der i efteråret 2023 er indgået en politisk aftale.

Ret til digital konsultation

- "Aftalepartierne er enige om ambitionen om at etablere en ret til digital konsultation, hvor det giver faglig mening, når der er sket en afklaring af de tekniske, juridiske og økonomiske forudsætninger."*





Erfaringer og tendenser fra Netværk for hospitalsbehandling i eget hjem

PS!

Fra Workshop på PS!22 til Netværk i PS!

Netværket startede op i efteråret 2022.

208 personer har tilmeldt sig netværket.

Der har været afholdt 4 netværksmøder, og der deltager ca. 50 hver gang.

Deltagerne giver udtryk for et stort behov for at få kendskab til hinanden og de initiativer, der er i gang rundt omkring i landet samt drøftelser af udfordringer og potentielle løsninger. Det bidrager netværket til.

Ikke alle har mulighed for at deltage i møderne, så der udsendes referater.

Netværkets formål

- Skabe rum for videndeling, sparring og gensidig læring på tværs af sektorer
- Sætte fokus på patientsikkerhed når hospitalsbehandling flyttes til eget hjem
- Indsamle og formidle viden om indsatser med hospitalsbehandling i eget hjem

Hospitalsbehandling i
eget hjem

vs

Hjemmebehandling

Ramme for netværket

Netværk om Hospitalsbehandling i eget hjem for jer,

- der er i gang med indsatser
- der gerne vil i gang med indsatser
- der har viden på området

4 møder om året

Eftermiddagsmøder af
1-1½ times varighed på
forskellige ugedage

Oplæg
Drøftelser
Erfaringsudveksling
Kortlægning etc.

Referat inkl. slides fra
netværksmøde sendes
ud i netværket

Roller og forventninger

Dansk Selskab for patientsikkerhed	Deltagere i netværket
Sætte rammen og facilitere netværket	Aktiv deltagelse / tændt kamera
Koordinere og planlægge indholdet	Bidrage med erfaringer / udfordringer, barrierer, succesoplevelser, løsninger etc.
Sikre bredde og relevans på tværs af aktører sundhedsvæsenet	Bidrage med oplæg / idéer til oplæg
Udvikle netværket i takt med udviklingen på området og sikre fokus på patientsikkerhed og patientinddragelse	Spørgsmål / kommentarer under møderne
Indsamle og dele viden fra indsatser i ind- og udland	Bidrage til udvikling af netværket

Emner nævnt af deltagerne

Behandleransvar og hvor patienten er tilknyttet?

Opgaveglidning mellem faggrupper og sektorer, mulighed for opfølgning på kvalitet

Identificere de "rigtige patienter" for hjemmebaserede behandlinger, personalets kompetencer

Det at holde øje med patienterne, når de er ude i hjemmene
Lighed i sundhed. Skaber hjemmebehandling ulighed i sundhed, eller frigør det ressourcer så vi har plads til dem som ikke kan være "udlagte"?

IV-behandling i hjemmet

"Lavpraktiske"/logistiske spørgsmål

Erfaringer med apoteker

Samarbejder ml. afd./ambulatorie og kommune

Kapacitet/overbelægning når der både er fyldt på afd. og borgere i eget hjem

Incitament strukturer - sikre setup fx uddannelse, Data og kommunikation over sektorer, Rammer- politiske -jura

Nationale rammer for fx iv behandling

Digitale løsninger, IT-platforme, Data og kommunikation på tværs.

Indhold på møderne

1. møde: Antropolog og ph.d. Iben Duvald Pedersen tog os på mødet en tur rundt i den internationale litteratur om hospital at home. Iben kom ind på definitioner af hospital at home, forskellige modeller, hvor forløbet enten starter på hospitalet eller i hjemmet og forskelle i organisering. Iben sluttede af med et view på evalueringsparametre, især i RTC studier og barrierer i fht. hospital at home.

2. møde: Jesper Smit, HU-læge og p.hd. Aalborg Universitetshospital fortalte om etableringen af deres OPAT-enhed og de erfaringer de har gjort sig med intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem.

Oplægget gav anledning til mange gode drøftelser om behandleransvar, lighed i sundhed, samarbejdet med hjemmeplejen, undervisning af hjemmepleje, fagtekniske spørgsmål mm. som efterspurgt på første møde.

Der blev på mødet udvist interesse for at kontakte hinanden, gå sammen om forhold der kræver godkendelser og så blev der efterspurgt en national conference om hospital@home initieret af Dansk Selskab for Patientsikkerhed.

Principper, vi forfølger

- Safe TECHNOLOGY
- Safe USE of technology
- Technology used for SAFETY
- The Health IT Safety Framework (HITS)



Singh H, Sittig DF. Measuring and improving patient safety through health information technology: The Health IT Safety Framework. BMJ Qual Saf. 2016 Apr;25(4):226-32. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004486. Epub 2015 Sep 14. PMID: 26369894; PMCID: PMC4819641.

Dansk Selskab for
PatientSikkerhed **PS!**

Kortlægning af 'Hospitalsbehandling i eget hjem' initiativer i DK

Indlæggelse på FKA pladser (fremskudt kommunal akutfunktion) med eHospitalet som behandlingsansvarlig

Mål: Indlæggelse af ældre patienter på FKA pladser tæt på eget hjem

Målgruppe: ældre (+65) akut syge, ikke diagnoseafhængigt

Behandlingsansvar: eHospitalet, eLæge

Behandler: Kommunale sygeplejersker/ssa'er

Model: 'admission avoidance'

Forskning/klinisk arbejdsangang: Klinisk

Hvor: Næstved, Roskilde, Kalundborg og Slagelse

Tid: 2021-?

Status: Igang, fokus på kompetencer og tværsektorielt samarbejde

Hjemmeside/mere info:

Kontaktopl.: eHospitalet, Det Nære Sundhedsvæsen Tenna Børnig, tblr@regionsjaelland.dk

Hjemmebehandling ved de Mobile Behandlings Enheder (MBE)

Mål: Mulighed for IV behandling samt kliniske vurderinger i eget hjem. Forebyggelse af indlæggelser på matrikulært sygehus

Målgruppe: Borgere over 18 år med et forventeligt ukompliceret forløb. Bopæl i region sjælland

Behandlings ansvar: eLægen i eHospitalet

Behandler: Sygeplejersker/SSA'er ved de mobile behandlings enheder (MBE). Der er ligeledes mulighed for understøttelse af kommunens akutteams

Model: 'admission avoidance'

Forskning/klinisk arb gang: Klinisk

Hvor: Hele region Sjælland

Tid: 2022-?

Status: Igang. 14 ud af 17 kommuner i region Sjælland har underskrevet IV aftalen. Efterspørgslen om hjemmebehandling er stigende. Borgere i Regionen er positive over dette behandlingstilbud. MBE kan ligeledes understøtte eller supplere i de kommuner der endnu ikke har indgået IV aftale.

Hjemmeside/mere info:

Kontakt: Område leder Tenna Børnig Mortensen.
tblr@regionsjaelland.dk

IV behandling i eget hjem på IV aftale



Padlet • iben duvald pedersen

Kortlægning af 'Hospitalsbehandling i eget hjem' initiativer i DK

Mål: Mulighed for IV behandling i eget hjem. Forebyggelse af indlæggelser på matrikulært sygehus

Målgruppe: Borgere over 18 år med et forventeligt ukompliceret forløb. Bopæl i region sjælland

Behandlings ansvar: eLægen i eHospitalet

Behandler: Kommunale sygeplejersker/SSA'er eller sygeplejersker/SSA'er ved de mobile behandlings enheder (MBE)

Model: 'admission avoidance'

Forskning/klinisk arb gang: Klinisk

Hvor: Hele region Sjælland

Tid: 2021-?

Status: Igang. 14 ud af 17 kommuner i region Sjælland har underskrevet IV aftalen. Efterspørgslen om hjemmebehandling er stigende

Hjemmeside/mere info:

Kontakt: Område leder Tenna Børnig Mortesen.
tblr@regionsjaelland.dk

<https://aarhusuni.padlet.org/idp4/kca354swsu35hxtr>

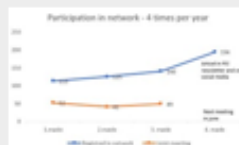
Forsøg: Kun 5 indsatser er meldt ind

National network for hospital@home is a good starting point

There is a need among health care professionals, scientists, and pharmacies to connect, share and develop Hospital@home programs. The participants are more than willing to share their experience and knowledge.

Hospital@home is organized very differently in Denmark and there were no formalised network to share ideas, learn from each other and raise awareness of issues together.

The Danish Society for Patient Safety (PSI) connected with professionals engaged in hospital@home through a patient safety workshop and used their network to spread the invitation to join the network.



After each meeting all registered of the network automatically gets the minutes of the meeting and an invitation for the next meeting. Not everyone has the possibility to participate every time, so the minutes are important for the purpose of sharing and connecting.

Hospital@home as integrated programs for all patients in Denmark may not happen as fast as needed if people who work in the area don't connect to impact together. The national network is a start.

Long-term these connections can through the network contribute to speed up and disperse the good initiatives to patients around the country, which further allows them to raise a need for changes within the Danish health care system.

PSI focus in the network is primary on patient safety and we have established a platform and framework for the network inspired by IHI whitepaper: No Place Like Home: Advancing the Safety of Care in the Home

We encourage participants to share their programs, knowledge and raise questions and includes time to interact, raise questions and awareness of themes to explore in or outside the network. We follow up and initiate the ideas from the participants with a patient safety perspective.

Participants request subjects like:

Changes in the responsibility among professions and sectors

Identifying the "right patients"

Social inequality or a change to produce more equity?

A secure setup for vulnerable patients

Use of systems, data, and communication between sectors

Safe use of equipment

Safe logistic and transport of medication

Is the treatment at home and at the hospital same quality?



- 5. møde (Oktober 23): Dokumentations- og Registreringspraksis

Hospitalsbehandling i eget hjem bliver på den opfordring et centralt tema på efterårets konference 2023



**Konferencen om patientsikkerhed i det
sammenhængende sundhedsvæsen 2023**
PS!'23 20.—21. november
Comwell i Kolding
Konference

Patienten i hjemmet

August 2023

Sundheds-
platformen



Region
Hovedstaden

REGION
SJÆLLAND
- vi er til for dig



Sundhedsvæsenets udfordringer



Presset
sundhedsvæsen



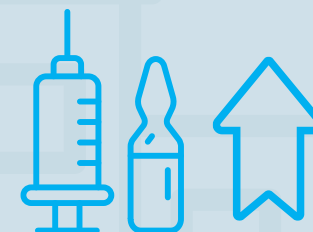
Manglende læger
og sygeplejersker



Stigning på 30% af
+80 årige over de
næste 5 år



Stigende antal
diagnoser og
sygdomme



Flere muligheder for
behandling

Status
august

SP

Pilot

HGH (påbegyndes september 2023)

Virtuel Hospital/ virtuel
afdeling. Indlæggelse og
behandling i patientens
hjem

RH (afsluttes efteråret 2023)

Hjemme-
monitorering efter
højt specialiseret
operation

Steno (afsluttes efteråret 2023)

Hjemmemonitorering og
virtuelt ambulatorie

Holbæk (påbegyndes efteråret 2023)

Datadeling afdeling/kommune

BFH (påbegyndes september 2023)

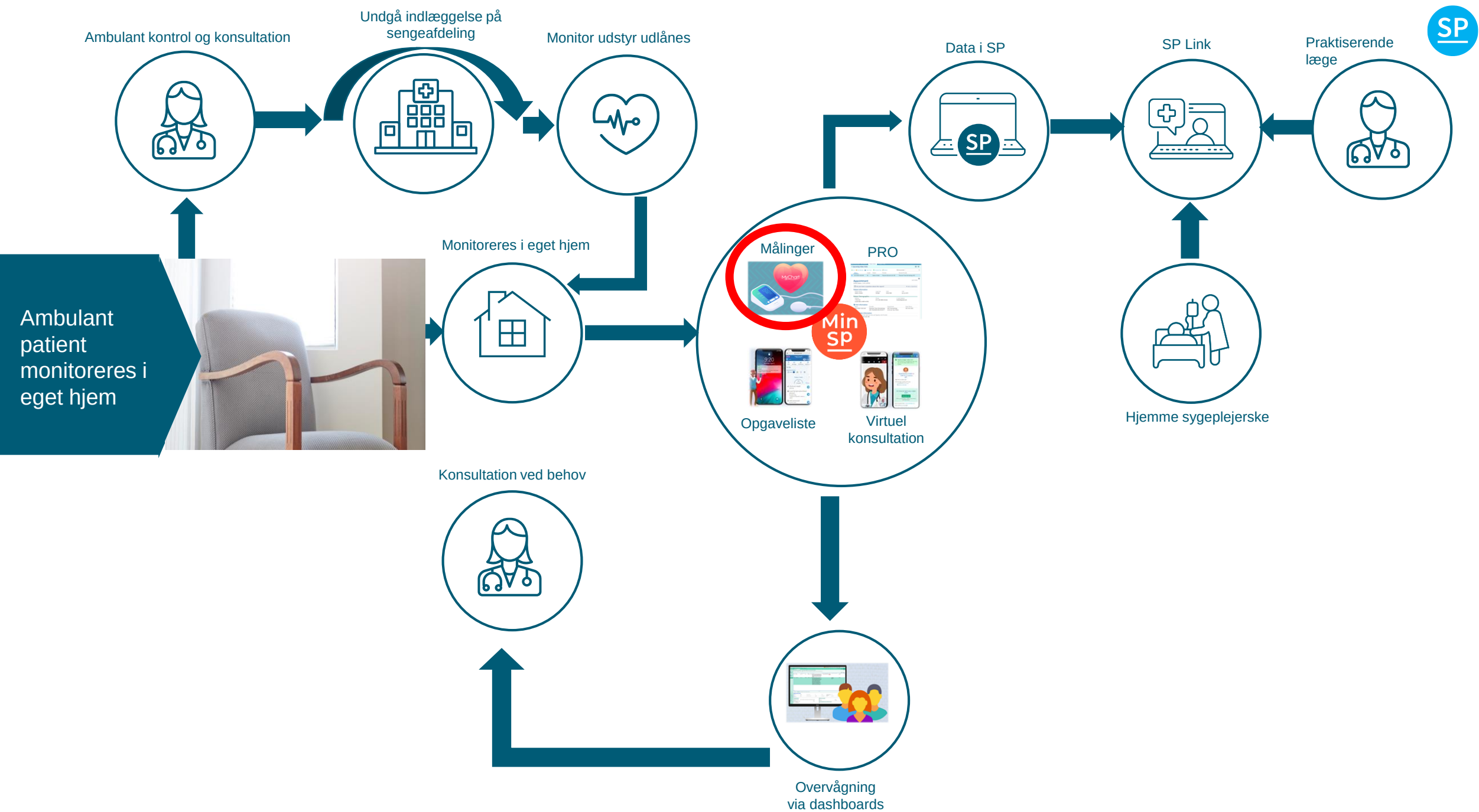
Hjemmemonitorering og
virtuelt ambulatorie

Region Sjælland

(påbegyndes efteråret 2023)

E-hospitalet

Ambulant spor



Forebyggelse og ambulante kontroller



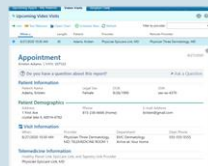
Patienten
i hjemmet



Vitale værdier
som blodtryk
og blodsukker
tages af patient
og indtastes i
MinSP app



Opgavelisten
MinSP Assistent
minder om
opgaver som
målinger,
mobilisering,
genoptræning



Symptomer
udfyldes i **PRO
skema** i MinSP



Symptomer og
målinger ses i
**rapport/
dashboard** i
ambulatoriet



E-konsultation
er mulig hvis
det vurderes ud
fra patientens
samlede
tilstand



Planlagt
**virtuel
ambulant**
konsultation

Medicinsk udstyr



Patienten
i hjemmet



Blodtryksmålere
med eller uden
bluetooth



Patientens egen
tablet eller
smartphone
Alternativ udlån
fra hospitalet



**Blodsukker
apparat**



Termometer

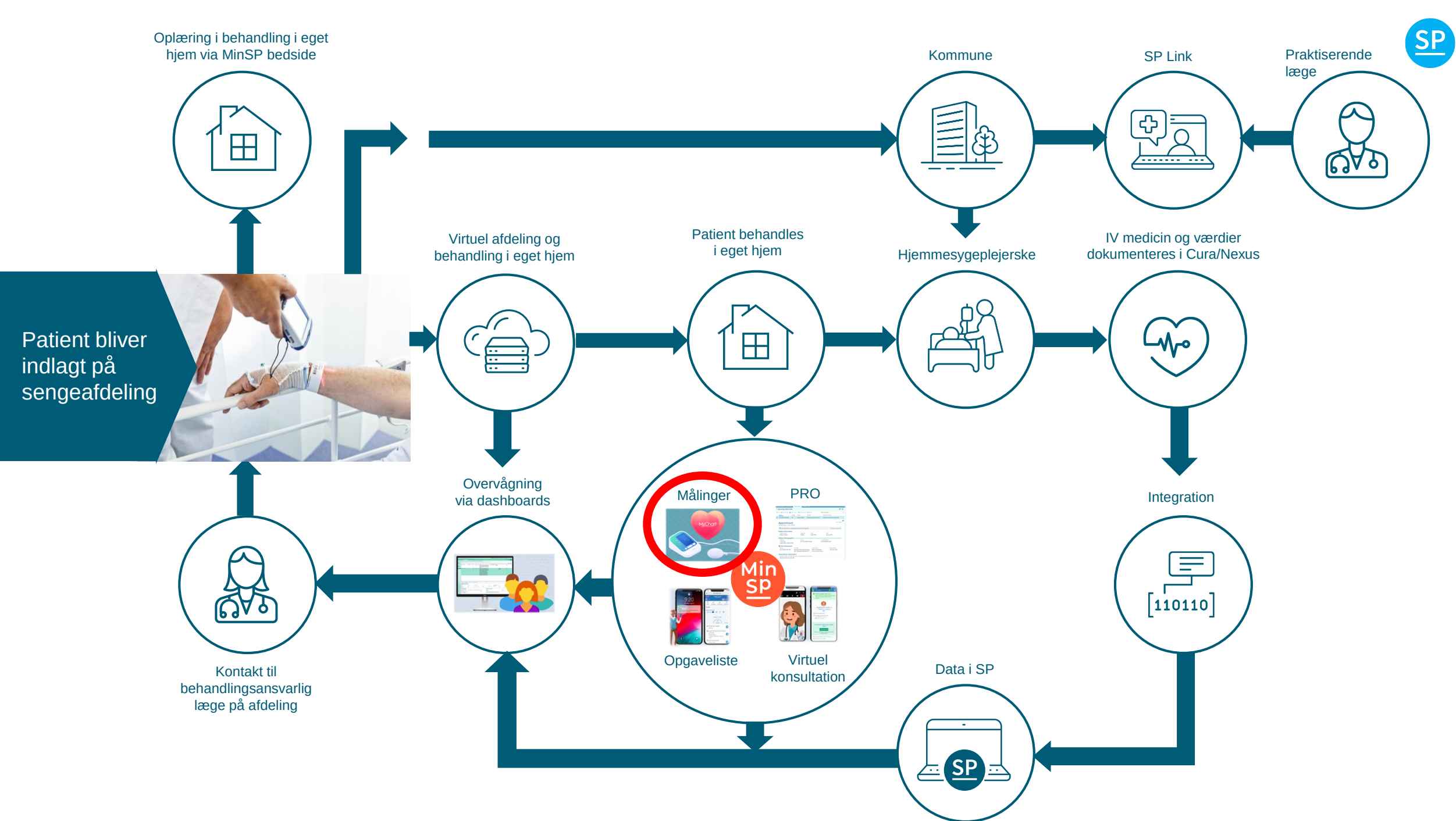


Spirometer



Applewatch

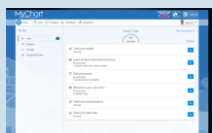
Virtuel hospital



Virtuel hospital og behandling i eget hjem



Patienten
i hjemmet



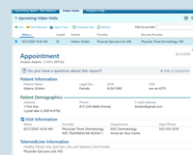
Instruktioner
via MinSP
bedside på
senge-afdeling



Patient
overflyttes til
virtuel hospital.
Patient
indlægges i
eget hjem til
behandling på
virtuel hospital



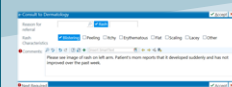
Vitale værdier
som blodtryk
og
blodsukker
tages af
patient og
indtastes i
MinSP app



Symptomer
udfyldes i
PRO skema i
MinSP af
patient.



Opgavelisten
**MinSP
Assistent**
minder om
opgaver som
målinger,
mobilisering,
genoptræning



SP link som
giver mulighed
for at læse
patient journal
af kommune
eller egen
læge



Symptomer og
målinger ses i
**rapport/
dashboard** i
ambulatoriet



E-konsul-
tation er
mulig hvis
det vurderes
ud fra
patientens
samlede
tilstand

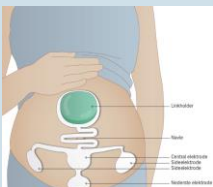


Planlagt
virtuel
indlagt
konsultation

Medicinsk udstyr



Patienten
i hjemmet



CTG til gravide
(Nemo)



Dråbetæller iv



Vægt



Pulsoximeter
til iltmåling



Biobutton som
måler Tp, Sat,
hjerterytme,
søvnrytme kan
måske være
muligt



Smartphone
Dokumentation
i Cura eller
Nexus for
hjemme
sygeplejersken



Smartphone
Dokumentation
i Epic Rover for
hjemme
sygeplejerske



Router



Ilt apparat

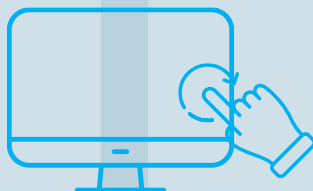
Organisatoriske udfordringer



Ny måde at behandle patienter på. Mangler retningslinjer og protokoller



Forandringsledelse og tryghed for klinikere såvel som patienter



Mobile devices og udstyr til hjemmemonitorering opsætning, levering og afhentning



Monitorering kræver beslutning om hvor ofte data skal ses



Organisering på hospitaler samt samarbejde med kommuner og PL er afgørende



Behov for blodprøver – kan det gøres fra eget hjem og af hvem?



Patienten i hjemmet

INFLUENZ-ER – DET DIGITALE NÆRHOSPITAL

FJERNMONITORERING AF INDLAGTE PATIENTER I EGET HJEM

Thea Kølsen Fischer

Forskningschef Nordsjællands Hospital
Speciallæge samfundsmedicin, dr med i virologi og epidemier,
Professor (KU) i folkesundhedsvidenskab, virusinfektioner og epidemier

INFLUENZ-ER

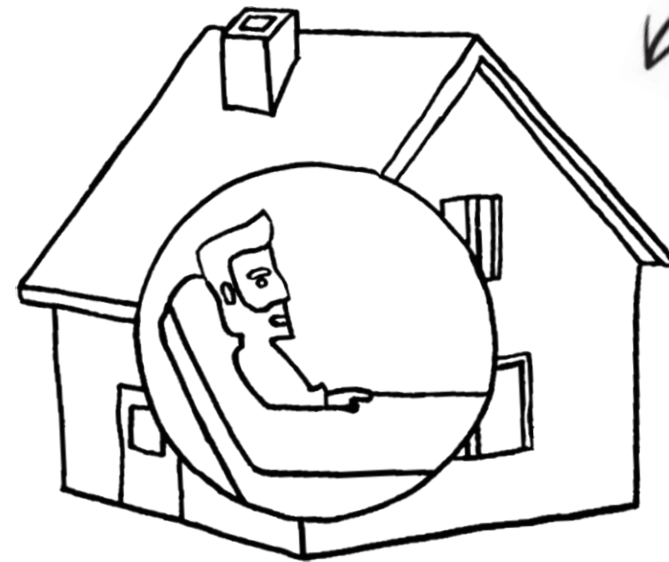
Erfaringer og Budskab



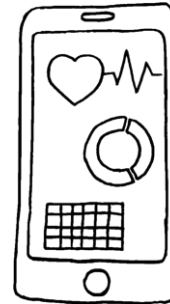
Sikkert udstyr er IKKE det samme som **sikker brug** af udstyret

Vores bud:
**CE mærkning & hvis
nyudviklet el. "importeret"
løsning:**
1) brugerinddragelse,
2) bruger tests
3) afprøvning på
målgruppen

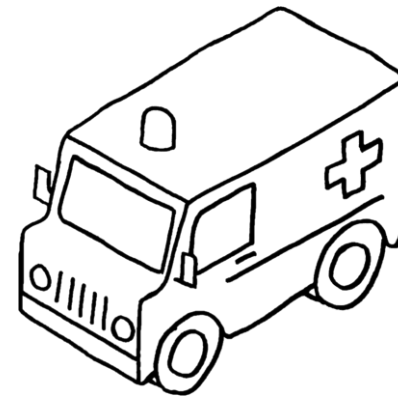
INFLUENZ-ER MODELBEKRIVELSE



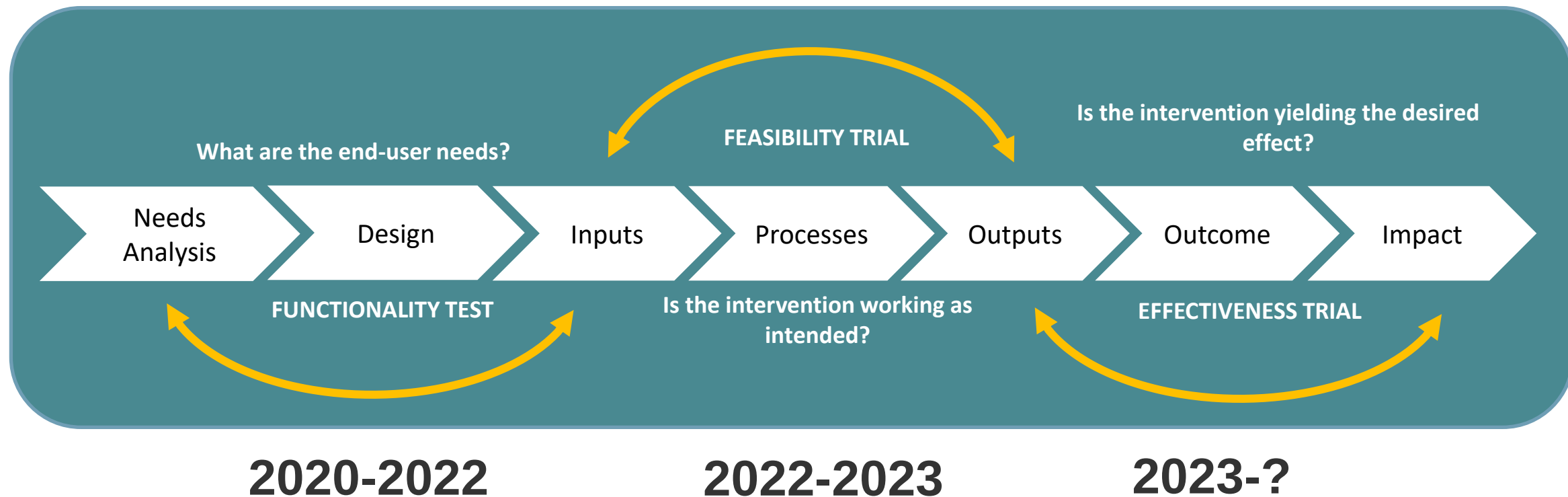
HaH patient (Hospital at Home)



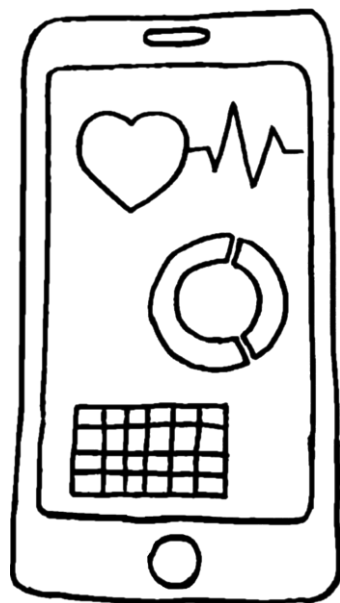
VEC (Virtual E-health Center)



INFLUENZ-ER UDVIKLING OG EVALUERING



Nordsjællands Hospital
Forskningsafdelingen
INFLUENZ-ER
Teknologi (pub.-priv. partner)



Mit eHospital



IT backend system

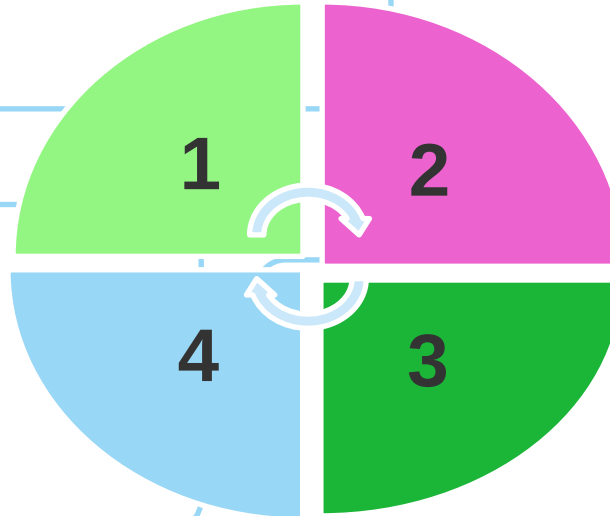
IMPLEMENTERING: SUNDHEDSVÆSENET SÆTTER DAGSORDENEN

1. Digitale kompetencer
(uddannelse) & psykologisk
tryghed

2. Daglige rutiner:
tavlemøde, stuegang,
vagtskifte, samarbejde
& kommunikation

4. SOP/klinisk protokol,
lommekort,
risikostyringssystem

3. Træning af patient i udstyr,
teknologi og sikkerhed



INFLUENZ-ER case

Hovedspørgsmål

Hvad betyder det i praksis at arbejde med hospitalsbehandling i eget hjem og hvad er betydningen for medicinsk udstyr (ud fra konkrete case)?

Kompleks intervention; Koordinering; Evaluering og Iterativ proces; Forudsætter 24/7 Support & RiskManagementPlan. Forudsætter uddannelse af personale i håndtering af digitale patient (se evt. NORDIGHE vort nye nordiske digitale uddannelses konsortium)

Hvad betyder hospitalsbehandling i eget hjem for (patient-)sikkert udstyr og patientsikkerheden?

Slutbrugeren afgørende for design; Sikrer patientsikkerhed og "smart alerts"; ALT i Influenz-er er protokolleret & dokumenteret.

Hvad er der behov for ift. fx vejledninger for medicinsk udstyr i forbindelse med hospitalsbehandling i eget hjem?

Lovgivning med patientsikkerhed i fokus, Officielle krav til udstyrsafprøvning og implementering, Vejledninger til: patienter, personale, pårørende. Superbrugere og Support struktur "på gulvet" i klinikken/kommunen osv.



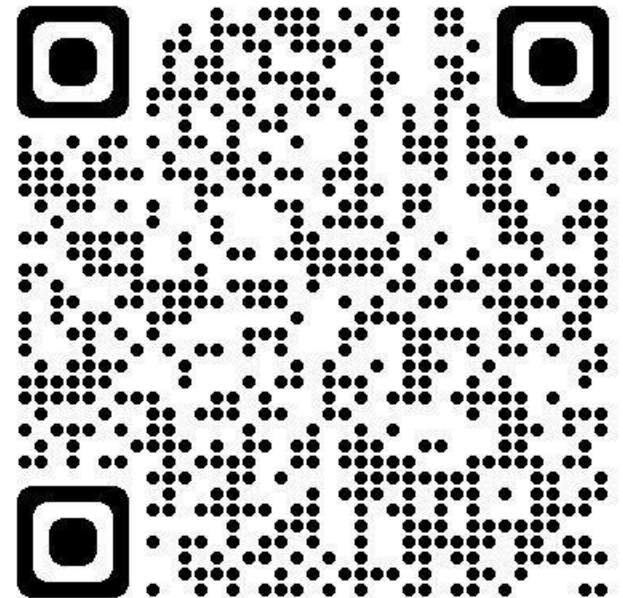
Thea Kølsen Fischer,
MD, DMSc, MPG, Professor

Thea.koelsen.fischer@regionh.dk



+45 24401718

LEARN MORE



Tatjana Sandreva
MD , PhD student

tatjana.vektorvna.sandreva.01@regionh.dk



+45 20571509

Lene Laursen, Vicedirektør, Medicoindustrien

Medicinsk udstyr til hjemmebehandling

Udvalget for Medicinsk Udstyr, 5. september 2023



Hvad er hjemmebehandling?

Eksempler

Monitorering: Diabetes og hjertekarsygdomme

Behandling: IV-behandling, herunder højtspecialiseret behandling som kemoterapi, dialyse

'Behandling' af kroniske sygdomme:

Iltbehandling, diabetesudstyr, stomi, katetre, kompressionsudstyr mod lymfødemer

Eksempel:

På mødet vist en kort video omhandlende Aalst hospitals brug af Medtronic Care Connect, der viser hvordan diabetes patienter både monitoreres og behandles hjemme, således at sundhedspersonalet frigør tid til de patienter, der har mest brug for at møde op og modtage deres behandling værende fysisk til sted.

Fordele

For det regionale sundhedsvæsen:

1. Arbejdskraftbesparende
2. Sparede omkostninger til transport af patienten
3. For den primære sektor: Borgeren kan være mere velbehandlet og del af arbejdsmarkedet

For patienten:

1. Relevante kontakter med sundhedsvæsenet
2. Sparret tid, færre transporter til ambulatorie/sygehuset

Ulemper:

For sundhedsvæsenet:

1. Kommunale udgifter til hjemmesygepleje – mere sundhed rykker ud i kommunerne

For patienten:

1. Hjemmebehandling kræver oplæring i brug af udstyret eller platformen (ved telemedicin), kan favorisere de digitalt stærkeste

Men her kan industrien måske stå for oplæringen af patienterne, som vi i forvejen gør det vedr. udstyr til professionelle brugere på sygehuse og i kommunerne

Strengt krav til brugervenlighed

Det er fabrikantens ansvar, at den tiltænkte bruger er i stand til at anvende udstyret i overensstemmelse med dets formål og sikkert og forsvarligt, med fokus på den specifikke målgruppe for produktet

- Krav om usability test
- Sprogkrav

