

22.01.2020

# Rapport fra markedsdialog

«Sikker prøvetaking og analyse  
i hjemmet utført av pasient» i  
Sykehuset Østfold HF



# Innholdsfortegnelse

03

---

Bakgrunn

07

---

Om Sykehuset Østfold

10

---

Behovsbeskrivelsen

18

---

Markedsdialogen  
Gjennomføring

23

---

Markedsdialogen Funn

34

---

Veien videre

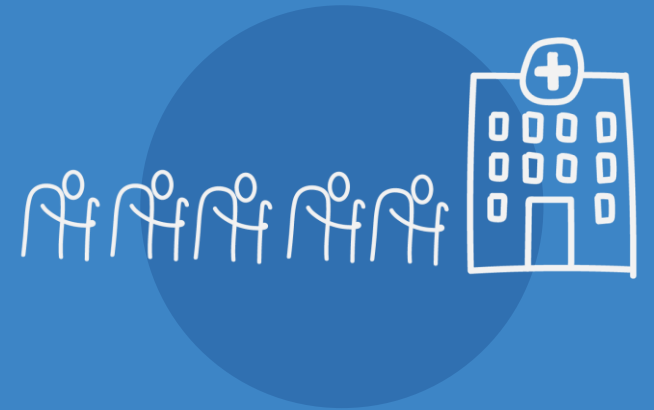
# Bakgrunn

# Bakgrunn

Den norske helsetjenesten står overfor betydelige kapasitetsutfordringer med et økende antall pasienter og eldre med behov for helsetjenester, og samtidig en redusert tilgang på helsepersonell. Dette krever trygge, innovative alternativer til hvordan oppgavene i helsetjenesten kan utføres.

For å møte disse utfordringene tilbys enkelte pasientgrupper medisinsk avstandsoppfølging, der pasienten kan følges opp i eget hjem ved å ta i bruk tilrettelagt teknologi. Et område som derimot er lite utforsket når det gjelder hjemmeoppfølging, er prøvetaking og tilhørende analyse utført av pasienten selv hjemme (utenfor sykehus/institusjon).

Prøvetaking og -analyse er en svært sentral del av medisinsk utredning og behandling, gir viktig informasjon om pasientens helsetilstand og bestemmer videre oppfølging/behandling. I dag må pasientene komme til sykehus/institusjon med laboratorium for å ta prøver som kan innebære mange sykehusbesøk, mye tid til reising til/fra sykehuset, venting og telefonhenvendelser til en presset helsetjeneste.

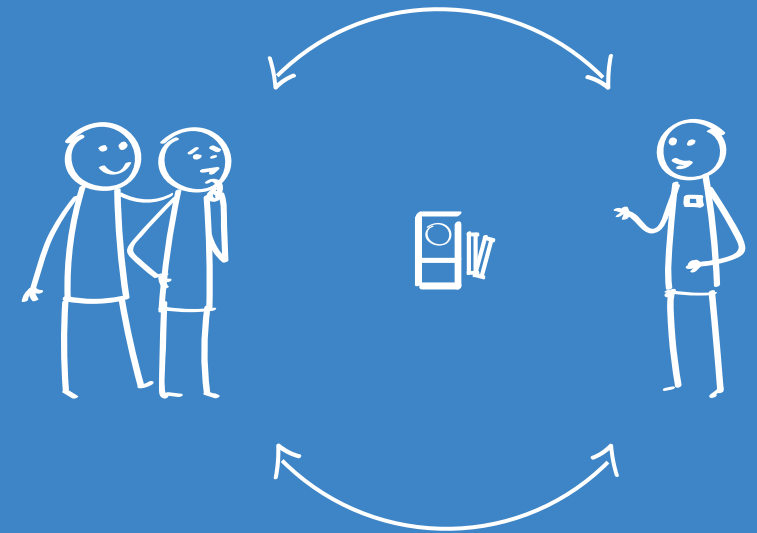


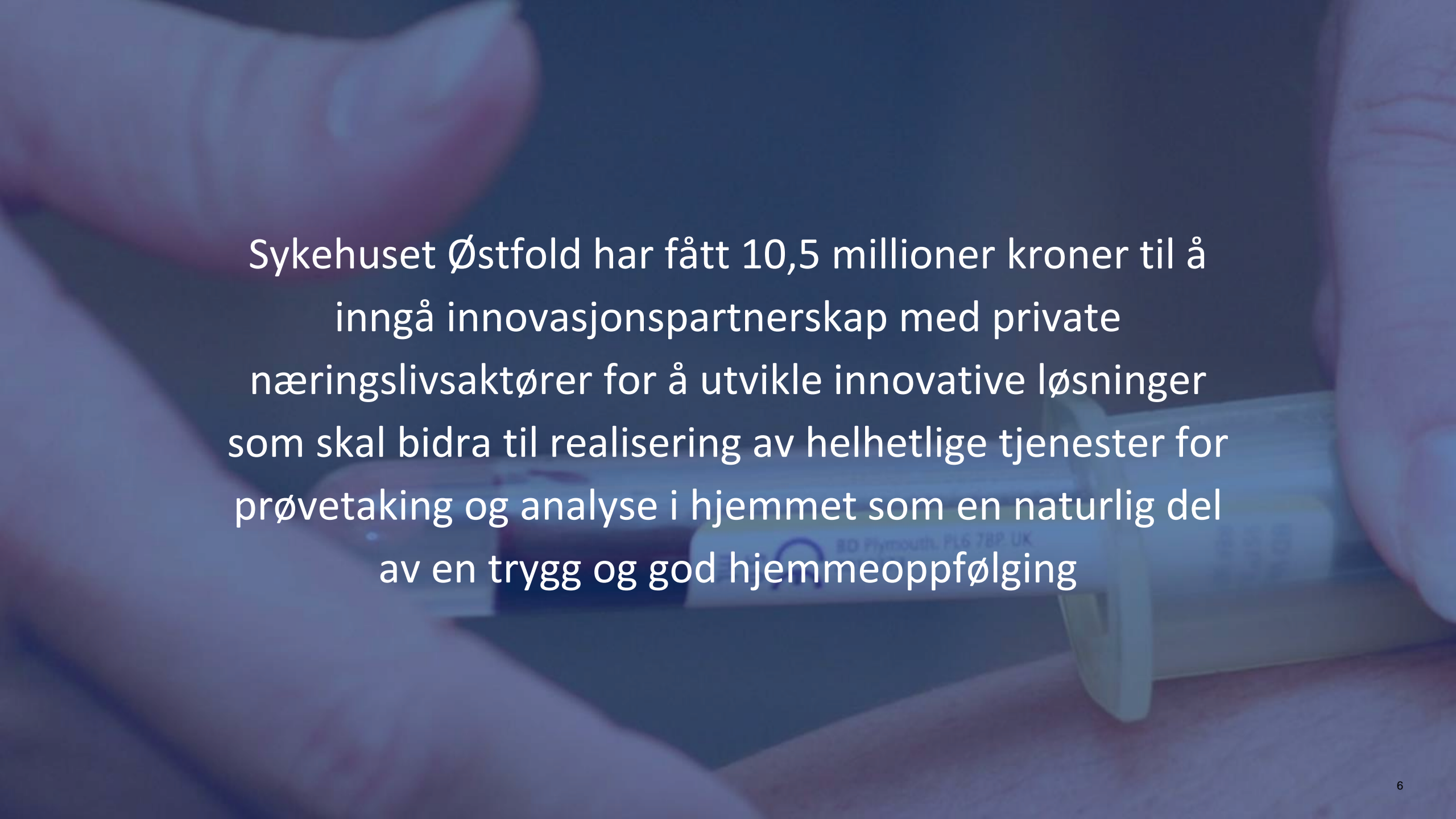
# Prøvetaking i eget hjem

Å flytte deler av prøvetakingen fra sykehus til pasienten hjemme innehar et stort innovasjonspotensial både på produkt-, tjeneste- og organisasjonsnivå, men vil også kreve et utstrakt offentlig-privat samarbeid.

Sykehuset i Østfold har identifisert problemstillinger og utfordringer som oppstår når prøvetaking og analyse skal foregå utenfor sykehuset og uten helsefaglig personell tilstede. Disse ønsker vi å drøfte med markedet for å utvide forståelse for muligheter og rammebetingelser knyttet til behovet.

Blant annet må vi forstå utfordringer og sammenhenger mellom pasienter, helsepersonell, utstyr og informasjon/data som skal utveksles mellom disse.





Sykehuset Østfold har fått 10,5 millioner kroner til å inngå innovasjonspartnerskap med private næringslivsaktører for å utvikle innovative løsninger som skal bidra til realisering av helhetlige tjenester for prøvetaking og analyse i hjemmet som en naturlig del av en trygg og god hjemmeoppfølging

# Om Sykehuset Østfold

## Ledende innen tjenesteinnovasjon



## Sykehuset Østfold

- Ca. 450 000 konsultasjoner pr. år
- Ca. 5000 medarbeidere
- 6,1 milliarder (budsjett 2017)
- To-struktur-modell
- **2015:** Innflytting i nytt sykehus



# BEHOV

Sykehuset Østfold har behov for fremtidsrettede og kvalitetssikrede produkter som på en sikker måte gjør det mulig:

1. For utvalgte pasienter selv å ta blodprøver hjemme med tilhørende analyse
1. At resultatene blir overført til sykehuset som kan følge opp pasienten

## HVORFOR TA BLODPRØVER HJEMME?

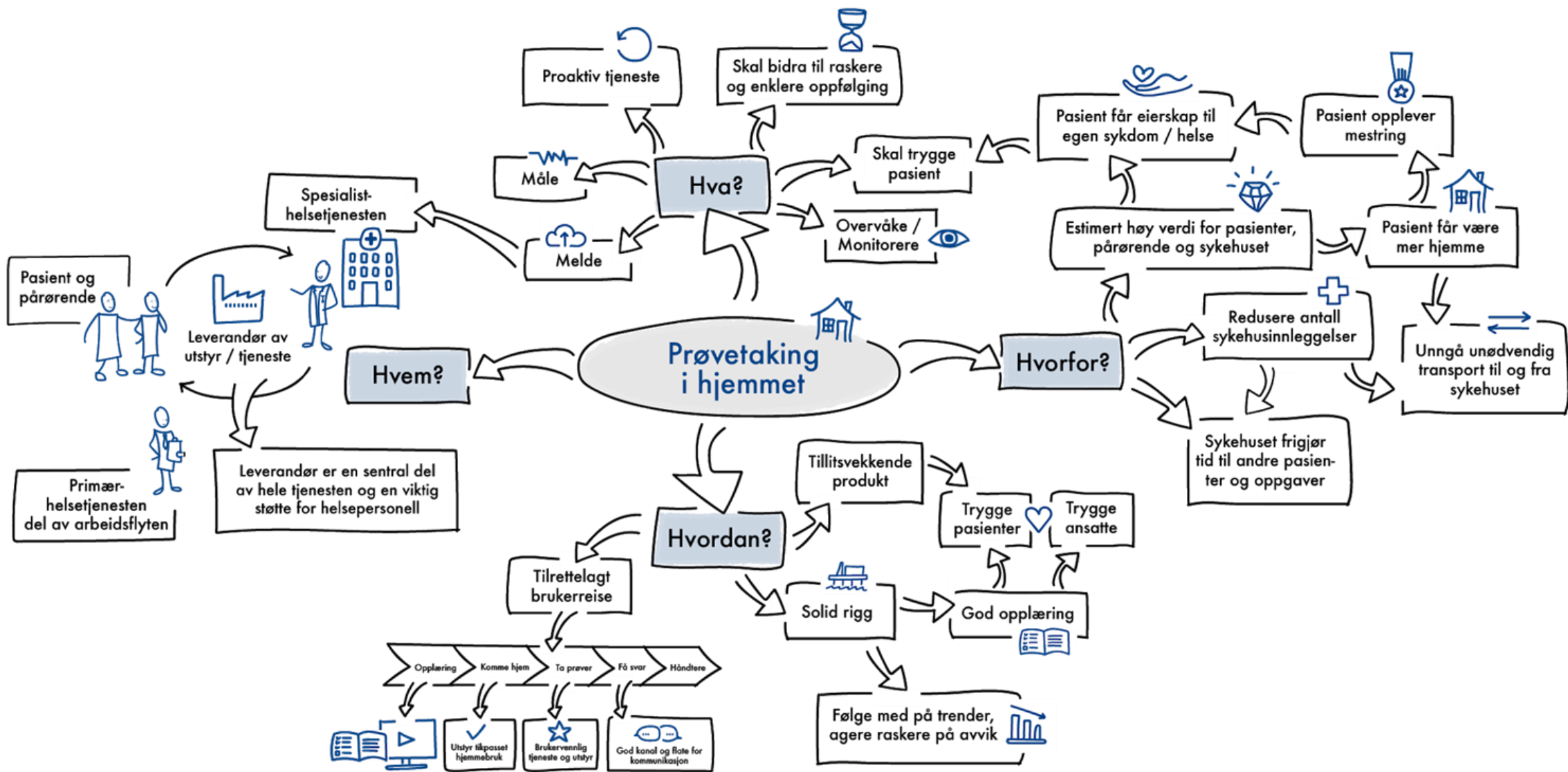
- Skape trygghet og mestring i å håndtere egen sykdom
- Tidlig avdekke forverring av sykdom og sette i gang tiltak for å forhindre ytterligere forverring
- Forkorte, forhindre eller utsette legebesøk eller sykehusinnleggelse
- Bedre helse og bedre opplevelse for pasientene og samlet sett redusert ressursbruk og kostnader for helsetjenesten



### «Pasienten skal settes i stand til å medvirke og delta aktivt»

- Persontilpassede medisiner
- Selvbetjening
- Tilgang til helseopplysninger
- Behandlingsforløp
- «Vi gjør det selv» – diagnostikk og behandling

# Behovsbeskrivelse



# BEHOV



Trygghet

For å sikre tillit hos brukere, pårørende og helsepersonell tar i bruk produktet, må produktet og tjenesten skape opplevelsen av trygghet. Pasienter må føle seg trygg på at prøver gjennomføres og formidles korrekt hver gang.



Brukervennlig

En tjeneste og et device som er utviklet spesielt for pasienter med fokus på deres behov og kapasitet vil kunne sikre høy adopsjon og redusere feil forbundet med prøvetaking



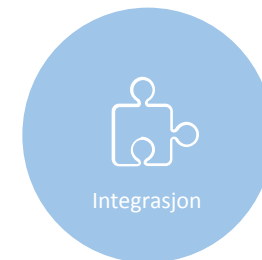
Sikkerhet

Pasientens helse avhenger av sikker og rask forbindelse mellom sykehus og hjem. Med mye sensitive data vil det være en høy prioritet å både ivareta informasjonssikkerhet og personvern.



Inklusjon

For at pasienten skal føle seg trygg og ivaretatt er det viktig at det etableres god dialog rundt tjenesten og vurderes hvorvidt pasienten er en egnet kandidat til å ta prøver på egenhånd.



Integrasjon

Sykehuset har systemer i dag som det er avgjørende at tjenesten/enheten integreres med. Løsningen hjemme hos pasienten skal kunne sende resultatene fra hjemmemålingene til eksisterende, relevante systemer på sykehuset.



Opplæring

Riktig opplæring og praktisk trening før avreise fra sykehuset vil være avgjørende for pasientens evne til å utføre prøvetaking på egenhånd. Opplæring av pårørende vil også kunne øke adopsjon og trygghet, samt redusere feil.



Kommunikasjon

I utformingen av tjenesten er det viktig å designe for tilgjengelighet og ivaretagelse. Pasienter trenger støtte til å ta gode beslutninger.



Systemet rundt tjenesten

For at tjenesten og utstyret skal bidra til bedre bruk av tid og ressurser på sykehuset, er det avgjørende at det utarbeides et system for sykehuset.



Offboarding

Det er viktig med en god og tydelig avslutning på behandlingsforløp og hjemmeoppfølging.

# Eksempel på Dagens brukerreise



## Utskriving

Pasienten skrives ut med behandlingsplan med jevnlig oppfølging og prøvetaking på sykehus/fastlege/helsehus

## I hjemmet

Hjemmefra følger pasient behandlingsplan men lurer mye på hva den daglige formen tillater

## Oppfølging

Pasient skal jevnlig på sykehuset for oppfølging og prøvetaking.

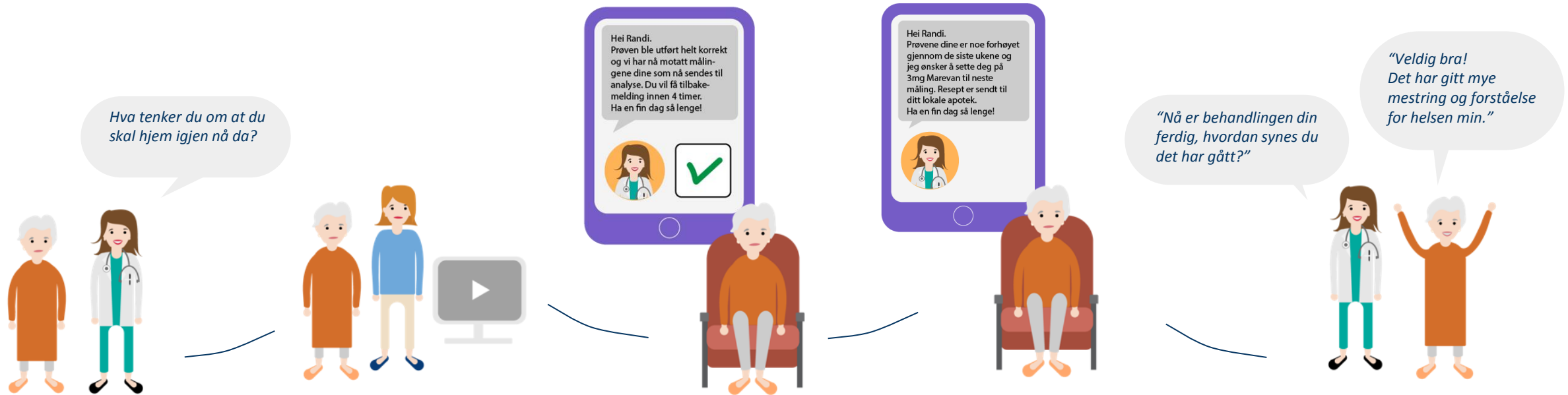
## Endring i sykdomsbildet

Pasienten får en endring i sykdomsbildet og er usikker på om det er ille nok til å kontakte helsepersonell. Pårørende synes det er vanskelig å vurdere.

## Innleggelse

Innen neste oppfølging er tilstanden forverret og pasienten blir innlagt

# Eksempel på Ønsket brukerreise



## Onboarding/inklusion

Pasienten vurderes til hjemmeoppfølging og gjennomgår samtale om motivasjon og ønsker. Helsepersonell på sykehus viser introduksjonsmateriell og forklarer hvordan dette kan gi pasienten verdi

- Vurdering og samtale
- Introduksjonsmateriell
- Gode rutiner og systemer for “onboarding”

## Komme i gang

Pasienten og pårørende mottar opplæring og praktisk trening på sykehuset før pasient skrives ut med kursbevis. Pasient får aktuelt utstyr samme dag.

- God trening og opplæring inkluderer pårørende
- Kursbevis utstedes
- Utstyr blir levert til pasient
- Utstyr plugges inn og er klart til bruk

## Ta prøver

Pasient utfører målinger hjemme og mottar bekreftelse på at prøve er utført og mottatt av helsepersonell

- Godt og intuitivt grensesnitt på device
- Bekreftelse på utført måling
- Oppmuntrende og motiverende ordlyd / tone of voice på device

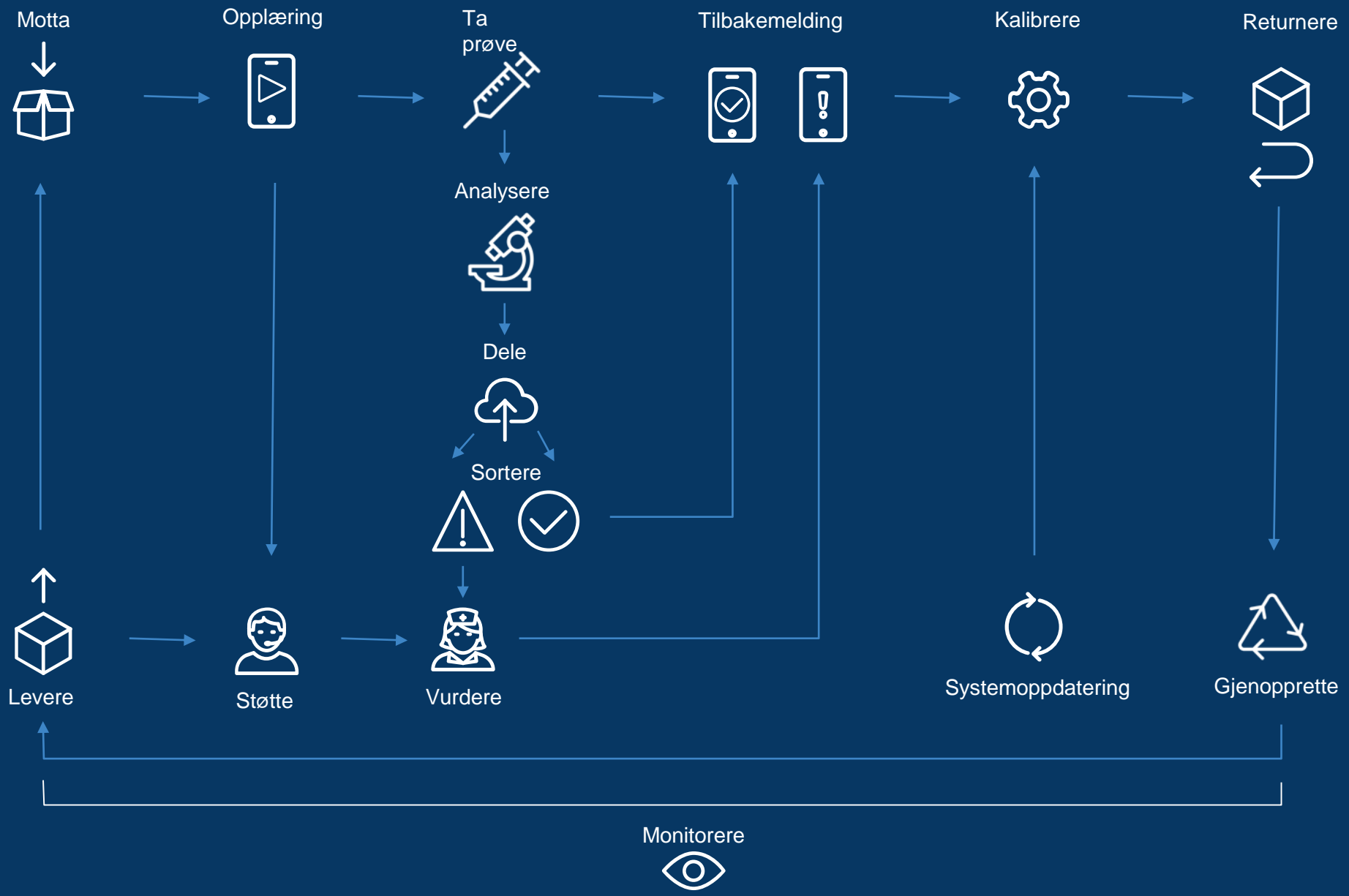
## Få svar på prøver

Prøvesvar og oppfølging blir vurdert av personell på sykehuset, og vil gi mulighet for å reagere raskere på endringer.

- Tydelige svar til pasient
- Proaktiv behandling
- Bekreftelse på videre prosess

## Offboarding

Etablerte rutiner for å avslutte oppfølging og innlevering av utstyr



## Mange ulike potensielle brukere

Prøvetaking i eget hjem kan være til nytte for mange ulike pasientgrupper. Dette kan være pasienter som regelmessig må til sykehus for blodprøvetaking, eller pasienter som er avhengig av tett oppfølging over en kortere periode.

### Randi (61) har hjertesvikt

Har behov for større kunnskap om sykdommen slik at hun kan ta gode valg som bidrar til bedre helse



### Johannes (50) har leversvikt

Ønsker ikke å bruke all sin energi på sykehusbesøk.



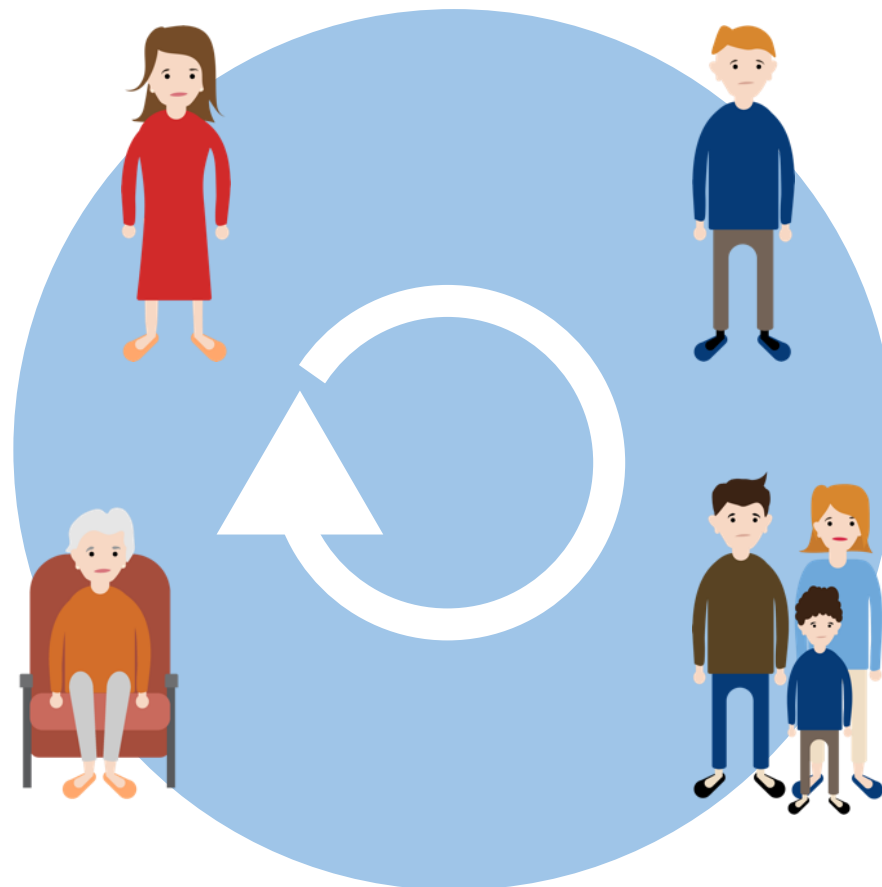
### Gudrun (79) har kreft og får cellegift

Behandlingen slår ut immunforsvaret hennes og medfører større risiko for alvorlige infeksjoner. Blodprøvesvar hjemme kan gi svar på om hvor utsatt hun er for infeksjoner, og om hun kan omgås andre (utsette seg for smitte).



### Foreldre til Linus (8) som har leukemi

Trenger å føle de forstår sykdomsbildet til barnet og gjøre riktige valg, eks. om barnet kan være sammen med andre barn.







# Markedsdialog

# **Gjennomføring**

”

## SAMMEN SKAPER VI FREM TIDENS HELSETJENESTE!

Sykehuset Østfold inviterer private leverandører til å inngå innovasjonspartnerskap for å utvikle fremtidsrettede løsninger/tjenester som gjør det mulig for pasienter å ta blodprøver hjemme med tilhørende analyse og overføring av resultater til sykehuset – som en naturlig del av trygg hjemmeoppfølging.



# Markedsdialog

Markedsdialogens formål er å Involvere potensielle private samarbeidspartnere i avklaring av innovasjonspotensiale og en første idéutvikling

- Presentere vårt behov og våre foreløpige problemstillinger
- Få innspill på behov og problemstillinger
- Få kunnskap om mulige løsninger og eventuelle utfordringer i prosjektet
- Avklare innovasjonsrom og -potensial
- Legge til rette for nettverksbygging
- Dialog om forutsetninger for løsningsutvikling- og implementering
- Innspill blir brukt i utarbeidelsen av konkurransegrunnlaget med endelig behovs- og kravspesifikasjon

## Forutsetninger for en nyttig markedsdialog:

Vær nysgjerrig!

Still spørsmål for å forstå behovet.

Bidra aktivt med perspektiver og innspill.

Søk partnere.

Sett deg inn i kompleksiteten.



OPPSTART

Behovsavklaring og gevinstanalyse



MARKEDSDIALOG

Dialog med virksomheter og eksperter

Innovasjons-konsortie 1   Innovasjons-konsortie 2   Innovasjons-konsortie 3   Innovasjons-konsortie 4   Innovasjons-konsortie 5



KONKURRANSE

Innovasjonspartnerskap konkurranse

Tilbud 1

Tilbud 2

Tilbud 3

Forhandling med tilbudsgivere

Etablering av innovasjonspartnerskap med kjøpskontrakt



INNOVASJON

Innovasjons-partnerskap

Innovasjons-partnerskap



INNKJØP

Kjøp

# Agenda

Start	Aktivitet
9:00	<b>Ankomst, mingling og kaffe</b>
9:30	<b>Velkommen</b>
9:40	<b>Introduksjon av SØ</b>
9:55	<b>Kort om innovasjonspartnerskap</b>
10:10	<b>Bli kjent og icebreaker</b>
10:20	<b>Presentasjon av behov</b>
10:50	Pause
11:05	<b>Gruppediskusjon</b>
11:35	Lunsj
12:20	<b>Introduksjon til stasjoner</b>
12:25	<b>Mingling og dialog ved temastasjoner</b>
12:50	<b>Mingling og dialog ved temastasjoner</b>
13:10	Pause
13:20	<b>Mingling og dialog ved temastasjoner</b>
13:45	<b>Mingling og dialog ved temastasjoner</b>
14:05	<b>Deling i plenum - oppsummering temastasjoner</b>
14:35	<b>Gruppediskusjon</b>
15:05	<b>Veien videre og takk for i dag</b>



## 1. ØVELSE

### Gruppediskusjon

Vi ønsker å bli kjent med hvilke tanker dere har gjort dere om temaet før dere kom i hit i dag

**Tenk gjennom, diskuter og besvar**

- Hva finnes i dagens marked?
- Hvilke muligheter ser dere?
- Hvilke utfordringer ser dere?
- Hva trenger vi å vite om temaet?



## 2. ØVELSE

### Temastasjoner

Deltakerne diskuterer ulike temaer gruppevis, med formål om å besvare hverandres spørsmål og avdekke nye spørsmål som må besvares.

**Temastasjoner**

- Brukervennlighet
- Utvikling og mulighetsrom
- Drift (system, sikkerhet, personvern og overvåking)
- Brukerbehov

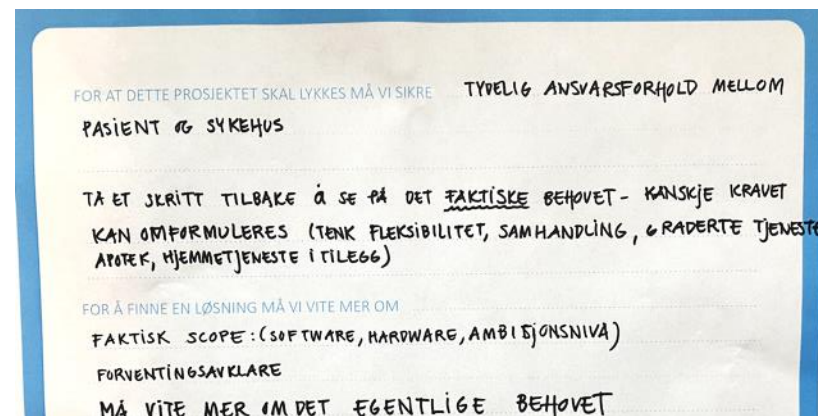
## 3. ØVELSE

### Gruppediskusjon

Vi ønsker å vite deres beste råd på veien videre

**Besvar spørsmålene under på arket**

- Hva er suksesskriterier for å lykkes?
- Hva må prosjektet vite mer om?



# Markedsdialog

## Funn

# Dagens marked, muligheter, utfordringer og spørsmål

## Hva finnes i dagens marked?

Det finnes i dag ulie "Point of care"-løsninger som er brukervennlige og kan hente ulike data, men ingen som kan ta flere ulike typer blodprøver.

### Løsninger i dagens marked

- Connectivity-løsninger
- Enkeltinstrumenter som ivaretar en eller kun noen få indikatorer
- Løsninger for integrasjon og overvåking av instrumenter, men ikke til bruk for pasienter hjemme
- Softwareløsninger for innhenting av data fra pasient
- Brukervennlig POC-instrument
- Prøve som gir samme svar - blodprøver ved bruk av alternative markører
- Hurtigttester - 1 prøvehåndtering med ja/nei-svar (fingerstikk)
- Billig Point of Care-test med kvantitative svar med 3-4 steg som må gjennomgås når man tar prøven
- Point of care-test uten prøvehåndtering (fingerstikk). Dyrt
- Hemocue diff - ikke sertifisert til hjemmebruk
- Finnes mulighet for måling av CRP, glucose og INR hjemme
- Mange POC-systemer - Forskjellige markører
- Deler av løsning finnes
- Delløsninger - Integrasjon av delløsningene
- Digitale symptom-trackere og skybaserte løsninger for overvåking
- Flere ulike apparater analyserer de ulike forespurte analyser
- Hjemmemålinger etablert og gir gode resualter
- Monitorering av pasienter i hjemmet ved hjelp av app (måling og selvrapportering)
- Opplæring/trening: digital distribusjon av opplæringsinnhold
- Mellomvareløsninger finnes
- Mellomvare for transport av data fra pasient til backendsystem (utfordring: Autorisering, federering)



# Dagens marked, muligheter, utfordringer og spørsmål

## Muligheter

### Se mot eksisterende løsninger

- Kobling av eksisterende utstyr og gjenbruk av eksisterende løsninger
- Se mot enkle pasientnære apparater som finnes
- Tjeneste tilgjengelig via Helsenorge.no?
- Koble eksisterende løsnings data til et felles grensesnitt
- Finne non-invasive indikatorer som alternativer til invasive
- Modulbasert device med plattform

### Data

- Kan feil på instrument sendes til sykehus på samme måte som prøvesvar (ikke ekstra mellomvare)
- Pasient/utstyr kan kobles til et PID-nummer som kobler prøvesvar til rett pasient
- Kommunikasjon på tvers av plattformer, dvs bruk av device pasient allerede har (eks. mobiltelefon)
- Bruk av mobiltelefon til målingene
- Bygge sømløse løsninger hvor informasjon flyter

### Pasienten

- Onboarding - riktig seksjon av pasienter

### Annet

- Overvåking av prøve via video med lyd fra SØHF

## Utfordringer

### Utvikling

- Finnes ikke ett apparat for alle prøver/analyser
- Ikke mulig å utvikle et nytt apparat innenfor kostnadsrammen og tidsrammen til prosjektet - Fokuser på videreutvikling
- Et bredt spekter av analyser – må prioritere

### Sikkerhet

- Nøyaktige nok målinger
- Enkelt og trygt nok for alle parter og sikre riktig utførelse av pasient
- Krav til opplæring for eksisterende utstyr
- Sikre kvalitet - Prøvetaking, analysesvar, pasient-ID, sporbarhet
- Autorisering - De fleste digitale devicer er ikke CE-godkjent

### Drift

- Kalibrering av utstyr
- Hvordan rigge en tjeneste
- Må ha "error detection"-system
- Organisering av tjenesten (support)
- Federering
- Sykehuspartner mangler kompetanse og infrastruktur
- Administrering
- Kan bli enda et silo-system

### Pris

- Høy pris (på instrument)
- Pris - Hvis det må plasseres instrument hos mange pasienter

### Overføring av data

- Overføring av data hjemme til sykehus
- Digitalisering (...) analyse
- Sikker transport av data fra hjemmet til sykehus
- Krav om GDPR og MDR
- Connectivity - Alle har forskjellige systemer
- APIen mot LVMS - Sette krav til LVMS om behov for mottak av data
- De fleste teknologiene er ikke skybasert for monitorering

### Juridisk

- Ansvar: spesialist og fastlege - når og hvordan
- Hvem har juridisk ansvar
- Hvem har juridisk ansvar for feil behandling/oppfølging om hjemmeanalyse feiler? (brukerfeil, instrumentfeil, IKT-feil mm)
- MDR-regelverk
- Instrument godkjent for egentesting - hvem godkjenner for selvtesting?
- Regelverk for teknologi

### Brukervennlighet

- Valideringsnivå - forholde seg til ulike nivå og metoder
- Hvordan sikre at blodprøven og analysen gjennomføres slik at vi kan være sikre på resultatet
- Prøvetaking - Et stikke er ikke bare et stikk

# Dagens marked, muligheter, utfordringer og spørsmål

Hva trenger vi  
å vite om?

## Pasienten

- Hvordan vil pasienten ha det?
- Hvilke pasientgrupper vil gi størst verdi med minst innsats?

## Ansvar

- Eierskap til data
- Når skal pasient kontakte sykehus vs fastlege?
- Avgrense: hvor er det lurt å starte?
- Betalingsmodell - sykehus og leverandør

## Prøvetaking

- Må det være blod?
- Reelt prøvevolum (kanskje lavere på Point of care enn Lab?)
- Hvilke målinger trenger hva - mengde blod, kontaminering, feilrisiko, tidsbegrensning?
- Hvor mye blod trenger man til de ulike prøvene?
- Krav på kvalitet og brukervennlighet
- Hvor mange faktorer ønsker vi å måle?
- Hva passer til hjemmetesting? CRP, Hb, Ualbumin, INR + CHOL/Liver enz((?)/CRE/INR
- Prosesser for hjemmebruk
- Krav til instrument - enhetens nøyaktighet, kliniske krav, hva er godt nok?

## Juridisk

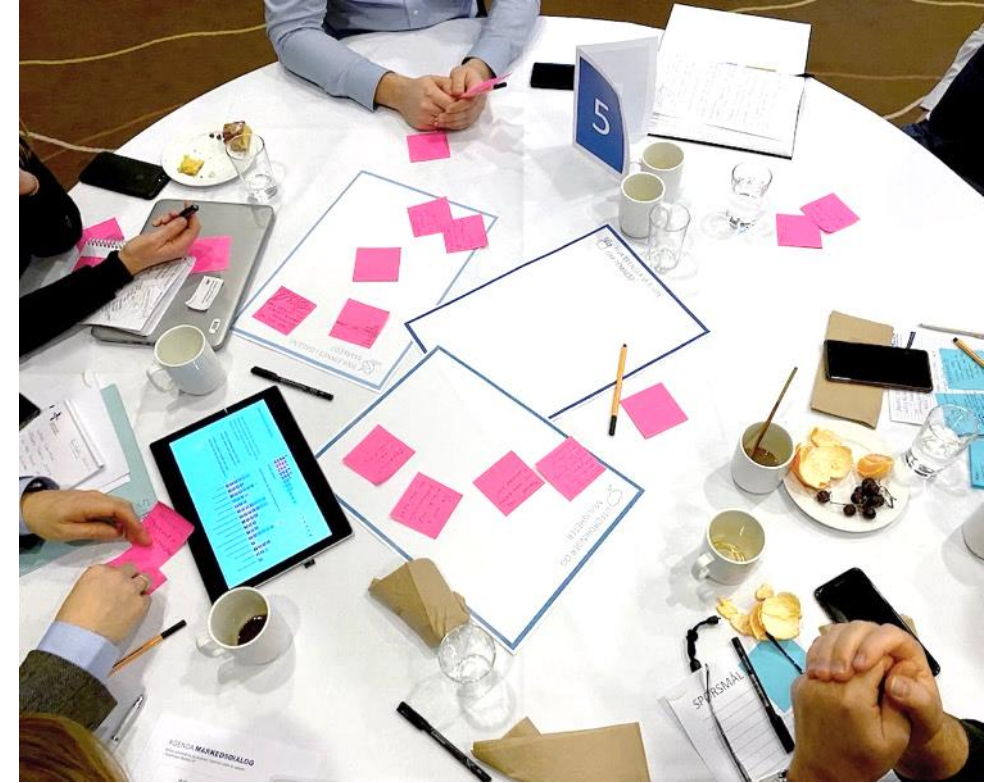
- Regulatoriske krav for ulike prøver
- Eierskap - Pasient, SØ, leverandør, forvaltning
- Hva er regulatorisk OK?
- Juridisk rammeverk

## Integrasjon

- Hvilke integrasjoner til hvilke system?
- Finnes det APIer til sykehusets system i dag?
- Hvordan løse overføring av data til sykehus?

## Utvikling

- Design av løsninger Det tekniske “bak” og “flyten” av prøvesvarene
- Pilotprosjekt
- Hvordan måles suksess (KPIer)



# Temastasjon for brukervennlighet

Et produkt som skaper en god brukeropplevelse og gir nytteverdi for pasientene er en viktig del av dette prosjektet. Våre pasienter kommer i alle aldre og med ulik fysisk og teknisk forutsetning, god brukervennlighet vil derfor bidra til at flere pasientgrupper kan bruke produktet og redusere risikoen for feil bruk. Med bakgrunn i dette vil vi derfor diskutere og få innspill på forutsetninger og utfordringer for å skape en god brukeropplevelse.

## Hva anser dere som viktige suksesskriterier for at pasienter skal ønske å ta i bruk utviklet apparat? Hva skal til for at apparatet/instrumentet skal oppleves som brukervennlig for pasienten og være enkelt å håndtere for pasienten?

- Opplæring og onboarding - Opplæring er viktig, uansett pasientgruppe og type prøve
- Support og organisering av tjenesten
  - Innsalg: Ikke fokuser på instrumentet, selg inn konseptet til pasienten «hva pasienten kan oppnå/vinne ved å ta prøver hjemme»
  - Innhenting av erfaring fra desentralisert blodprøvetaking kan gi verdifull informasjon som kan brukes i dette prosjektet.
  - Knekke koden for kost/nytte hos pasienten.
  - Video/chat kan gi ekstra verdi i form av trygghet
  - Pasientene må ha et nummer å ringe!
  - Support må være tilgjengelig 24/7 hvis tjenesten brukes 24/7
- Kartlegge brukernes behov
  - Seleksjonskriterier er avgjørende – ikke alle pasienter vil passe til denne typen oppfølging.
  - Brukerbehov må kartlegges konkret
  - Sykepleierne er en nøkkel i kartlegging av behov for utvikling av løsningen i kommunikasjon med pasienten – i større grad enn legene
- Brukervennlig software + tilbakemelding på at du har gjort det riktig
- Fingerstikk + måler – pasientene kan ikke ta prøver som krever større blodmengde.
- Du må føle at du er hjemme – «apparatet» må ikke endre hjemmet ditt til et sykehus
- Tiden mellom prøvetaking og til du får svar på prøven må være kort.
- Brukervennlighet er å møte bruker der hun er. Tilpasse det de allerede har i bruk.
- Brukervennlighet reguleres strengt gjennom ISO 13485. Hvis løsningen er ISO-sertifisert dekkes de fleste/alle aspekter av brukervennlighet
- **Avstandsbehandling:** ikke oppfølging, du er fortsatt pasient ved sykehuset.

## Hva mener dere er viktig forutsetninger for at apparatet er intuitivt og mest mulig selvforklarende for pasienter i ulike aldre og med ulike forutsetninger?

- Enkelt – færrest mulig operasjoner/steg
- Ikke alle kan ta apparatet i bruk – 80% må være godt nok
- Ulike forutsetning for barn/eldre – tilpasset utseende som tiltaler brukergruppen
- Minimere muligheter for brukerfeil
- Selvkontroll på potensielle feilkilder i apparatet – med beskjed enten til pasient eller helsepersonell
- Support i oppstartsfasen er veldig viktig
- Intuitivt software
- Fargekoder som gir enkel tilbakemelding til brukeren.
- TID er viktig, ikke ta for lang tid å koble opp – for mange ting å gjøre, oppsettet må være plug and play.

## Apparater for blodprøvetaking ved helseinstitusjoner krever ofte til dels hyppig og komplisert kalibrering og vedlikehold. Hvordan sikrer vi et produkt med minimalt manuelt vedlikehold som pasienten selv kan utføre?

- Kalibrering blir stadig enklere – auto-kalibrering er fullt mulig i dag
- En bruker skal slippe å kalibrere – det må gå av seg selv – auto-kalibrering
- Annet vedlikehold er mulig å begrenses til mellom to pasienter (når apparatet leveres tilbake til sykehuset og før det leveres ut til neste pasient).

## Vi vurderer det som viktig at pasienten får en tilbakemelding på at prøven de har tatt er utført riktig og at resultatet er sendt til sykehuset. Hvilke muligheter og utfordringer ser dere rundt å utvikle et apparat kan håndtere dette?

- Ingen, løsninger for å gi bekreftelse på mottatt beskjed finnes i dag, både ved blåtann, dirkete kobling til nett osv.
- Mellomvareløsning kan gi tilbakemelding til pasienten
- Automatikk og avviksvarsling må utvikles slik at både helsepersonell og pasienter kan stole på målingene!

# Temastasjon for brukervennlighet

Et produkt som skaper en god brukeropplevelse og gir nytteverdi for pasientene er en viktig del av dette prosjektet. Våre pasienter kommer i alle aldre og med ulik fysisk og teknisk forutsetning, god brukervennlighet vil derfor bidra til at flere pasientgrupper kan bruke produktet og redusere risikoen for feil bruk. Med bakgrunn i dette vil vi derfor diskutere og få innspill på forutsetninger og utfordringer for å skape en god brukeropplevelse.

**Vurderer dere at det kan være risiko for at brukervennlighet kan gå på bekostning av funksjonalitet? I så fall, hvordan kan vi finne en balanse mellom brukervennlighet og funksjonalitet?**

- Blodmengde har mye å si for analysen. Mye blod er ikke brukervennlig, men noen prøver krever større blodmengde. Man bør avklare hvilke prøver som er viktig opp mot mengde blod som kreves for analysen.
- «Nøtta»: Å ta ut riktig mengde blod – med god nok kvalitet – ikke software og device – det finnes allerede i markedet.

**Blodprøver er en prosedyre som tradisjonelt tas av helsepersonell og for noen kan det å ta slike prøver selv oppleves som utfordrende. Vurderer dere at det er særlig hensyn som bør tas i utvikling av et apparat der pasientene selv tar blodprøver hjemme?**

- «Må vi stikke?» Er sensortechnologi mulig? Ikke innenfor tid og kostnadsrammen til prosjektet
- Gjennomføring av blodprøve – stor fare for feilkilde – må ha veldig god opplæring.
- Egner seg best for dem som gjør det «ofte nok» - Disse pasientene blir trygge.

**Andre spørsmål eller innspill:**

- Businessmodell: Hva skal oppsettet være? Hvordan skal firmaene tjene penger når bruk av forbruksmateriell har så lite volum. Hvor stort er pasientgrunnlaget, hva kan vi få til? Leverandørene må se et potensiale og hva de kan oppnå
- Scope ned antall prøver – viktig fokus for prosjektet
- Intended use – viktig avklaring, kan man omgå dette ved at sykehuset tar ansvar for pasienten? (OBS innkjøpsavtale)
- Intended use: Fra profesjonell til personlig bruk - langt lerre å bleke – Bør avklares med jurist – kan vi omgå dette ved å ta ansvar for pasientene under avstandsbehandling og god opplæring?
- Ikke mulig å ny-utvikle et apparat som leverer alle de ønskede prøvene innenfor økonomi og tidsramme – sannsynligvis ikke mulig å ny-utvikle noe i det hele tatt. Østfold er for lite – klarer ikke å endre apparater som brukes over hele verden.
- Hva MÅ vi vite – hva ØNSKER vi å vite: grensa går ved 3-4 prøver. OBS metode for analyser er avgjørende for hvor mange analyser man får i et apparat.
- Sette et maks på antall prøver og fokuser på disse.
- Avgrens scopet – hvem er det viktig å få info i sanntid? Hva kan vente?
- Det vil ikke være mulig å få analysestandard tilsvarende det som tas på laboratoriet på sykehuset. Det vil være avvik fra apparat til apparat – man må finne grensen for godt nok.
- En egen drive i markedet i dag for at ting skal være enkelt, forutsatt opplæring
- Mottager: Kodeverk for blodprøver – må matche det slik at blodprøver tatt av pasient hjemme havner på riktig kode i journal og labsystem på sykehuset.
- Det er mer enn blodprøver som kan gi svar på utfordringer hos pasienten (ref. IPS 1)
- Det er ikke sikkert at dette må bli en dings du har hjemme – mange andre muligheter, for eksempel bruk av primørhelsetjenesten, prøvehubber eller lignende.
- Apparatene er klare, det mangler mellomvareløsning/software
- Deviser som utvikles mot eksisterende løsning (mobil, pad, PC) er enklest å utvikle og bruke

# Temastasjon for Drift, system, sikkerhet, personvern og overvåkning

(Oppsummering)

## DRIFT

- Flere grensesnitt kan utvikles, det bør være en software for MTA og Lab, som håndterer overvåkning og svar i samme system
- Apparatet kan behandles som et vanlig behandlingshjelpemiddel, ulike serienummer.
- Support kan rigges på flere måter sier alle leverandørene, sykehuset bør kartlegge ønsket flyt
- Prisen på instrumentet avgjør jo også type support
  - Billigere apparater erstattes vs dyre repareres osv.
- Sykehuset må rigge seg for support, opplæring osv.
  - Stedet hvor pasienten må henvende seg og ikke til SP eller andre leverandører.

## STSTEM

- Hvordan ønsket SØ å se målingene?
- Bør skille målinger tatt i hjemmet vs sykehus
- Mye kvalitet ivaretas allerede i apparatet, men rutiner ift bruk av apparatene må lages.

## SIKKERHET OG KVALITET

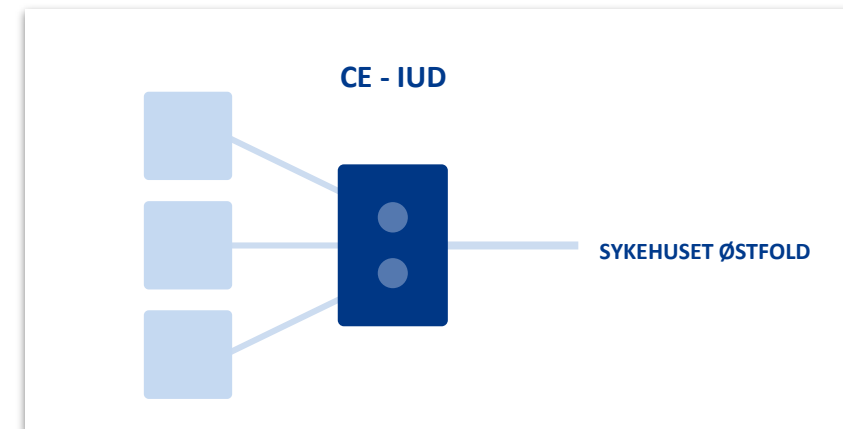
- Krypterte data, overføring av data med nøkkel i SØ sitt system.
- Viktig at pasienten får tilstrekkelig opplæring
- Designe teknisk løsning fra wifi til helsenett

## PERSONVERN

- Apparatets serienummer knyttes mot personnummer i etterkant i SØ. Koble instrument på ID til pasienten.
- Normen for informasjonssikkerhet setter krav til lagring av data

## OVERVÅKNING

- Kan ofte gjøres i samme SW SOM for analysen
  - Fordel om at feilmeldinger og svar går over samme SW for å se sammenheng mellom avvik i analyse og feil på instrument (samtidig).
- Mye finnes allerede som mellomvare.
- Når en mister kontakten med apparatet.
- Sensorer må overvåkes
  - Se for eksempel Telenor, Equinor, Tesla hvordan de gjør dette.



# Temastasjon for utvikling og mulighetsrom

(Oppsummering)

## TIDSPLAN FOR UTVIKLINGSFASEN

Vi har sett for oss at utviklingsfasen vil vare 1—1,5. Produktutvikling kan ta tid, og ikke minst godkjenning og verifisering. Er det mulig å utvikle et helt nytt produkt på den tiden vi har til rådighet eller må vi belage oss på eksisterende løsninger, eks. ferdig utviklede løsninger for prøve og analyse, men at man går for å få sertifisert dette for hjemmebruk?

- Det er enstemmig tilbakemelding om at det ikke er mulig å utvikle et helt nytt apparat fra start i løpet av den tiden, og det gis tips fra samtlige om å ta utgangspunkt i noe som eksisterer og er godkjent eller på god vei til å bli godkjent
- Umulig å produsere et nytt instrument med alle analysene som sykehuset ønsker seg (ref. presentasjon av behov).
- Utvikling kan i noen tilfeller gå ganske fort, men prosess for godkjenning tar tid.
- Selv utvikling av en nytt parameter på eksisterende utstyr tar lang tid
- Må begrense behovet/omfang, og begynne med én test - gjerne en test som er godkjent for hjemmebruk i dag.
- Finnes apparater på markedet som har kommet langt i utviklingsfasen
- Ved å tilpasse eksisterende utstyr - Lang tid å endre intended use.
- Det som finnes per i dag er siloløsninger – fungerer med få brukere. Med flere brukere er sykehuset avhengig av systemer som snakker sammen.
- Det anbefales å gjøre nærmere undersøkelser med tanke på hva som finnes av muligheter innenfor flere av analysene. Hvilke godkjente apparater finnes i dag? Noen foreslo å se hva som finnes i andre land, mens andre mente at Norden ligger langt fremme i utviklingen og har strenge krav til kvalitet.
- Se på hva som potensielt kan måles på samme apparat.
- Det anbefales å gå i møte med noen leverandører for å se hva de har i pipeline (hva er nylig utviklet? Hva er under utvikling?). Det kan finnes start ups som kan dekke noe av behovet men trenger midler for å videreutvikle for å dekke flere analyser som ligger i planene
- Det anbefales å redusere scope og være tydelig på hvor de store gevinstene er og hva er verdiskapningen. Hva skal gevinsten være? Et analyseapparat kan bety mye for én stor pasientgruppe.
- Mulighet for å se på dette som en prøvepilot (klinisk studie) som del av et lengre perspektiv?

## VERIFISERING OG GODKJENNING

Vi ønsker innspill til hvordan fordele tiden best mulig under utviklingsfasene i partnerskapet. Hvor lang tid bør det settes av til utvikling, testing og verifisering (klinisk utprøving/godkjenne CE)? Er det realistisk å få laget slikt utstyr og testet/verifisert på 1 år?

- CE og IDV merking tar tid  
Å sette sammen komponenter må godkjennes som sammensetning, selv om hver enkelt komponent er godkjent
- Det tar tid å få regulatorisk godkjenning
- Kartlegg hva slags apparater som er godkjent for selvtesting?
- Kan ikke selges som selvtest før det er godkjent
- Kan man godkjenne (sertifisere) pasient for bruk (likestilt med helsepersonell)?
- Forskjell i klassifisering (pasient/personell)
- Sluttproduktet skal godkjennes, men går raskere å bygge videre på godkjente løsninger/produkter
- Dagens utstyr kun for profesjonelt bruk
- Kan klinisk utprøving være en del av utviklingen? Klinisk utprøving er tidkrevende, men viktig. Kan det være en idé å alliere seg med en forskningspartner i utviklingen
- Å lage et produkt uten godkjenning er gjennomførbart i løpet av estimert tid, men kjøpsbeslutningen (og skalering) vil være avhengig av at produktet er godkjent.

# Temastasjon for utvikling og mulighetsrom

(Oppsummering)

## INNOVASJON

På hvilket område ser dere størst potensial for nytenkning?

- Bruk av eksisterende løsninger - innovasjonen ligger å få dette til en helhetlig tjeneste, å få oversendt svar fra apparat og oppfølging av svarene på sykehuset
- Tjenesteperspektivet – Ny måte å behandle pasienten på med mer ansvar hos pasienten i trygge rammer
- Viktig med krav til standarder og overholde internasjonale standarder og koder.
- Å utvikle et helt nytt apparat er ikke nødvendigvis den innovasjonen man bør tilstrebe her, heller den totale tjenesten ved bruk av eksisterende komponenter/løsninger
- Det finnes et potensial for å benytte teknikker og løsninger i dag som fungerer, men som ikke nødvendigvis er små, lette å ta med osv. Videreutvikling av disse bringer oss nye muligheter og innovasjon.
- Det går an å tenke stort og ha visjoner, men starte enkelt. Kan det være en mulighet for at pasienten mater inn verdiene fra målingene selv i en softwareløsning (at det ikke må være automatikk i begynnelsen). Ved «merkelige» verdier tar helsepersonell kontakt med pasient. Pasienten tar ny prøve. Scopet kan utvides etter hvert (flere prøver).
- Brukergrensesnittet – hvordan ivareta målinger og kommunikasjonen – er innovasjonen.
- Må det være et instrument? Kan det være sensorer? Noen hevder at dette er nytenkende, men også svært tidkrevende.
- Hvis man ikke finner eller klarer å utvikle egnet apparat, kan man tenke seg tappestasjoner som gjør den jobben? Kan hjemmetjenesten ha med seg utstyret og utføre prøvetakingen?
- Innovasjonen kan ligge i integrasjonen mot en plattform.

## OVERFØRING AV SVAR FRA HJEMMEMÅLINGER TIL SYKEHUSET

En ting er utvikling av et konkret apparat/produkt for prøvetaking og tilhørende analyse. Vi ønsker jo at dette apparatet skal kunne sende prøvesvarene til sykehuset. Hvilke utfordringer ser dere knyttet til integrasjon og automatisk overføring av svar fra hjemmemålinger til eksisterende, relevante systemer på sykehuset? Vil det være realistisk både å få utviklet et apparat og sørge for integrasjoner i løpet av den tiden vi har tilgjengelig?

- Integrasjoner til relevante kliniske systemer ses på som en nødvendighet, spesielt med tanke på brukeropplevelsen
- Flere mener at det finnes gode softwareløsninger som kan bidra til overføring av svar, og at ikke utfordringene ligger der, men mer på produksiden (kvalitet på prøve- og analyseapparatet), og sikre et system rundt tjenesten (helhetlig tjeneste).
- Det ønskes at sykehuset er tydelige på om de ønsker et konkret produkt (eks. prøve- og analyseapparat) eller om de ønsker et produkt og løsning (eks. softwareløsning) som skal sørge for overføring av svar og sikre kommunikasjon mellom pasient og sykehuset.
- Hvor er hjemmet til dataene?

## GENERELT

- Validering av prøver før de sendes inn i sykehusets systemer
- Pasientens motivasjon og eierforhold
- Farlig å legge ansvaret på kvaliteten på prøvesvaret over på pasient (avvik, feil innlegging, feil bruk av systemet)



# Temastasjon for brukerbehov

(Oppsummering)

## MANAGEMENTLØSNING

Flere leverandører fremhever behovet for en mellomvare/plattform med prosess styring. Noen har deler av dette – både utstyrsleverandører og rene software leverandører. Denne løsningen må håndtere kvalitet/avvik, dialog med pasient. Det kom flere spørsmål om hva sykehuset ønsker å styre i dagens systemer vs eventuell ny løsning.

## BRUK AV STANDARDER

Prosjektet bør kartlegge eksisterende standarder ifht å sikre kompatibilitet både for utstyr og informasjon.

## REGULATIV PROSSESS/INENDED USE

Dagens Point of care løsninger er i hovedsak sertifisert for profesjonelle brukere og ikke for private brukere. Det kom mange innspill på alternative strategier for å løse dette, men det er en unison tilbakemelding at en eventuell sertifiseringsprosess vil være krevende og ta lang tid. Det ble foreslått å gjennomføre en juridisk avklaring av om dagens løsninger kan tas i bruk i hjemmet ved at sykehuset står som ansvarlig for kvalitet/opplæring.

## LØSNINGSFORSLAG – må ta høyde for videre innovasjon og tilknytning av annet utstyr/sensorer

Innspill på at valgt løsning bør ha rom for videre utviklingsmulighet slik at den ikke ender opp som en silo løsning / proprietær en-leverandørs løsning.

## TIDSRAMME

Tidsrammen oppfattes som for kort ifht å lykkes med et utviklingsprosjekt. Flere nevner muligheten for å ta kjente løsninger og sette sammen med en management løsning. Usikker på innovasjonshøyden i et slikt tilbud. Flere hevder å ha dette som hylleware i dag.

## PRØVER OG PIPELINE FOR NYE PRODUKTER

Noe varierende tilbakemelding på mulighet for å samle flere analyser i en maskin. Noen leverandører hevder å ha løsninger i pipeline som vi adressere dette, men andre sier at dette blir vanskelig.

## TRYGGHET

Opplæring ble sett på som krevende og avgjørende for å lykkes med point of care løsninger. Det ble diskutert betydningen av gode tilbakemeldingsløyper/rutiner for å trygge pasienten.

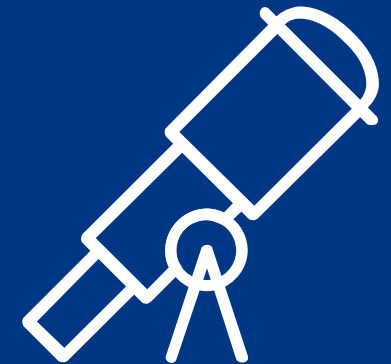
## BUSINESS CASE

Dagens modell for inntjening hos leverandørene ligger i prøvetakingsutstyret – ikke maskinene. En utfordring med hjemmetesting vil være volum på prøvetakingsutstyr ifht antall maskiner. Dagens utstyr har store volumer og dermed bra business case. Her var flere skeptiske.

Veien videre

# VEIEN VIDERE

- Vi takker alle for deltakelse og nyttige innspill
- Spørsmål og svar publiseres på prosjektets nettside



## TENTATIVT VEIKART:

