



# Høringsversion: Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet

## Indhold

1. Indledning.....	1
2. Anvendte begreber .....	3
3. Ansvar ved indførelse af ny behandling .....	6
4. Principper for indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet .....	7
5. Forskningsprojekt.....	8
6. Kvalitetsprojekt.....	9
7. Individuelt behandlingsforsøg.....	12
8. Skærpet informationspligt forud for samtykke.....	13
9. Journalføring af information og samtykke .....	14
10. Eksempelsamling .....	14
Eksempler på sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter .....	14
Eksempler på kvalitetsprojekter .....	16
Eksempler på individuelle behandlingsforsøg .....	17

### 1. Indledning

Det er væsentligt for patientsikkerheden, at indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet varetages inden for klare rammer. Vejledningen præciserer, hvornår en ny behandling skal indføres som hhv. et videnskabeligt forskningsprojekt, kvalitetsprojekt eller som et individuelt behandlingsforsøg, således at en autoriseret sundhedsperson i forbindelse med indførelse af en ny behandling lever op til kravet om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i autorisationsloven.

---

19. juni 2026

---

Sagsnr. 04-0400-135  
Sagsbehandler MAVEF

---

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Danmark

T +45 72 22 74 00  
E sst@sst.sk  
www.sst.dk



Vejledningen beskriver udelukkende forskningsprojekter og kvalitetsprojekter i relation til indførelse af nye behandlinger og er således ikke en generel beskrivelse af forskning eller kvalitetsprojekter.

Løbende justeringer af arbejdsgange, strukturer eller kendte behandlinger betragtes som forbedringsarbejde og skal ikke formaliseres som kvalitets- eller forskningsprojekter. Beskrivelse af løbende forbedringsarbejde samt afvikling af eksisterende behandlinger ligger uden for vejledningens formål.

Selvom afvikling af behandlinger ikke er omfattet af vejledningen, kan de samme principper overvejes anvendt i forsknings- eller kvalitetsprojekter til at belyse en behandlings sundhedsmæssige værdi og vurdere, om behandlingen fortsat bør anvendes.

Vejledningen er målrettet sundhedspersoner, ledere, myndigheder og andre aktører med interesse for udvikling, afprøvning og indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet. Vejledningen henvender sig til både offentlige og private behandlingssteder.

Ved indførelse af nye behandlinger skal man forholde sig til relevant lovgivning, herunder sundhedsloven, autorisationsloven, lægemiddeloven, strålebeskyttelsesloven, lov om medicinsk udstyr, komitéloven, databeskyttelsesloven samt relevante EU-forordninger.

Vejledningen beskriver krav til dokumentation, forhold vedrørende ansvar og samtykke, godkendelsesprocedurer samt muligheder for rådgivning ved indførelse af en ny behandling. Det beskrives, hvornår en ny behandling skal indføres som

- et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt
- et kvalitetsprojekt



- et individuelt behandlingsforsøg

Denne vejledning er gældende fra den [xxx], hvor *Vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet* samt *Vejledning nr. 9798 af 12. december 2013 om lægers og tandlægers anvendelse af implantater* bortfalder.

## 2. Anvendte begreber

I vejledningen anvendes følgende begreber:

### Vedrørende behandling

- **Behandling:** Undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Ved behandling forstås i denne vejledning også kosmetisk behandling samt anvendelse af lægemidler og medicinsk udstyr.
- **Ny behandling:**
  - *Ny eller væsentligt ændret behandling*, som endnu ikke er almindeligt anvendt, men hvor der findes forskningsmæssigt grundlag.
  - *Behandling uden tilstrækkelig dokumentation*, hvor der ikke foreligger kontrollerede undersøgelser eller kliniske erfaringer, som påviser en fordel frem for eksisterende alternativer.
  - *Behandling med eksisterende dokumentation*, men hvor der er behov for systematisk sammenligning med gældende standard.
  - *Kendt behandling anvendt til et nyt formål.*
- **Medicinsk udstyr:** Produkter, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller



skader. Dette omfatter også implantater og software, herunder kunstig intelligens og digitale løsninger, som bruges som beslutningsstøtte eller på anden måde lever op til definitionen af et medicinsk udstyr i Medical Device Regulation og In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation.

## Projekttyper

- **Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt:** Projekt, der er systematisk, metodisk og hypoteseafprøvende og har til formål at skabe *ny, generaliserbar viden* om menneskers sundhed, sygdom og behandling (jf. ovenstående definition) samt om biologiske, fysiologiske, psykologiske eller sociale processer. Formålet kan desuden være at forstå, forbedre eller udvikle sundhedsvæsenets praksis og teori.

Et forskningsprojekt omfatter ofte *afprøvning af en ny behandling eller intervention*, hvor formålet – ud over at behandle patienten – er at generere ny viden, som rækker *ud over de lokale forhold* på behandlingsstedet. Projektet udformes efter en forskningsprotokol og kan indebære yderligere dataindsamling, prøvetagning eller udfyldelse af skemaer.

Hvis der *ikke er tilstrækkeligt kendskab til behandlingens effekt, bivirkninger eller risici*, og formålet er at opnå ny viden om disse forhold, skal projektet betragtes som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal *anmeldes til og godkendes af en videnskabsetisk komité*.

- **Kvalitetsprojekt:** Projekt, hvor formålet er at *monitorere, verificere, evaluere eller forbedre* eksisterende behandling, arbejdsgange eller procedurer *inden for allerede etablerede områder*. Projektet kan også omfatte implementering af en ny



behandling, hvis der foreligger tilstrækkelig evidens for dens effekt, bivirkninger og risici.

Formålet med et kvalitetsprojekt er at skabe *viden i egen organisation*, som anvendes til forbedring af praksis, og som *ikke er generaliserbar* ud over dette. Forbedringen af praksis kan fx ske gennem forbedring af arbejdsgange og procedurer. Projekter af denne type bygger ofte på data fra eksisterende patientforløb.

Da kvalitetsprojekter ikke har til formål at generere ny, generaliserbar viden, skal de ikke anmeldes til eller godkendes af en videnskabsetisk komité.

- **Individuelt behandlingsforsøg:** Behandling, der iværksættes for en enkelt patient uden for de vanlige behandlingsrammer, når lægen vurderer, at det – på baggrund af en konkret, faglig vurdering – er den bedste løsning for patienten. Formålet er udelukkende at behandle den enkelte patient, ikke at skabe ny eller generaliserbar viden, og derfor skal forsøget *ikke anmeldes til eller godkendes af en videnskabsetisk komité*.

#### Aktører

- **Patient:** Den person, som tilbydes og/eller modtager en behandling.
- **Sundhedsperson:** Person der, jf. autorisationsloven, er autoriseret til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar.
- **Ledelsen:** Den administrative ledelse, som har det overordnede ansvar for den sundhedsfaglige behandling, der tilbydes på behandlingsstedet.
- **Behandlingssted:** Alle steder, hvor eller hvorfra, sundhedspersoner udfører behandling, dvs. også digitale



sundhedsfaglige behandlingssteder. Det gælder både offentlige og private organisationer.

### 3. Ansvar ved indførelse af ny behandling

Ledelsen har ansvaret for at fastlægge de konkrete rammer for varetagelsen af behandling. Det indebærer et overordnet ansvar for, at indførelse af en ny behandling sker i overensstemmelse med gældende lovgivning, og at relevante vejledninger overholdes. Den sundhedsfaglige ledelse har endvidere pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udarbejdelsen af instrukser for patientbehandling. Det er sundhedsvæsenets driftsherrer (private såvel som offentlige), herunder også igennem beslutninger i eksisterende fora som Sundhedsvæsenets kvalitetsinstitut og Medicinrådet, som beslutter om en ny behandling skal indføres.

De enkelte sundhedspersoner har efter autorisationsloven ansvar for at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i patientbehandlingen. Det indebærer, at ændringer i behandlingsprincipper skal ske på et fagligt forsvarligt grundlag, og at nye behandlingsmetoder først tages i brug, når de er fagligt anerkendte. Patienterne skal desuden informeres relevant om den viden, der ligger til grund for de behandlingstilbud, de modtager.

#### **Indførelse af ny behandling i relation til specialeplanlægning**

Indførelse af nye behandlinger på sygehuse med offentlig finansiering skal ske inden for rammerne af Sundhedsstyrelsens gældende specialeplan. Hvis den nye behandling knytter sig til en specialfunktion, skal det derfor sikres, at behandlingsstedet har godkendelse til at varetage specialfunktionen.



#### 4. Principper for indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet

Sundhedsvæsenet er under løbende forandring som følge af den videnskabelige og teknologiske udvikling. På behandlingsstederne betyder det, at eksisterende behandlinger regelmæssigt vurderes kritisk og justeres eller erstattes, når der foreligger veldokumenterede og fagligt bedre alternativer. Denne proces indebærer ofte en kompleks afvejning mellem behandlingsrationale, det videnskabelige grundlag og kliniske erfaringer samt de tilgængelige ressourcer.

Hensynet til patienters rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at frembringe ny viden eller afprøve eksisterende viden. I den konkrete behandlingssituation kan hensynet til den enkelte patient således ikke tilsidesættes af andre hensyn – heller ikke videnskabelige – med henblik på at opnå ny viden til gavn for andre patienter.

Før en ny behandling indføres, skal der foretages en vurdering af behandlingens effekt, bivirkninger og risici. Det indebærer en afklaring af, om der foreligger kontrollerede undersøgelser eller kliniske erfaringer, som på overbevisende vis dokumenterer, at den nye behandling fagligt set er bedre end den eksisterende. Ved væsentlige, principielle ændringer skal indførelsen formaliseres gennem et kvalitetsprojekt eller et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Derudover skal det overvejes, om behandlingsstedet har de faglige, ressourcemæssige og organisatoriske forudsætninger, som er nødvendige i forbindelse med at indføre og anvende den nye behandling, herunder om der er behov for særlige foranstaltninger som for eksempel uddannelse af personale, justering af arbejdsgange og samarbejde omkring behandlingen.



## 5. Forskningsprojekt

Når der ikke er tilstrækkeligt kendskab til behandlingens effekt, bivirkninger eller risici, skal indførelse af behandlingen foregå som led i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Både udvikling og indførelse af nye behandlinger, og de kliniske forsøg eller afprøvnings, der knytter sig hertil, er reguleret på forskellige måder, i forhold til om der er tale om lægemidler, medicinsk udstyr (inklusiv in vitro-diagnostisk udstyr) eller andre typer af behandlinger. Derfor skal man som sundhedsperson forholde sig til, om et forskningsprojekt, der udføres i forbindelse med indførelse af en ny behandling, skal vurderes under gældende regler i relevante EU-forordninger eller dansk lovgivning. Dette afsnit tager udgangspunkt i definitionen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt under den danske Komitélov (se eventuelt nedenfor om konkret rådgivning i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter).

Ny behandling i sundhedsvæsenet skal indføres som led i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, fx når:

- Behandlingen ikke tidligere er afprøvet klinisk, men alene understøttes af forskningsresultater.
- Der mangler kontrollerede studier eller tilstrækkelige kliniske erfaringer, som dokumenterer, at behandlingen er bedre end det eksisterende alternativ.
- Behandlingen er dokumenteret af andre, men der er behov for systematisk sammenligning med den gældende standardbehandling.
- En kendt behandling anvendes til et nyt formål.

**Rådgivning ifm. sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**  
Afhængigt af hvilken type ny behandling, der ønskes taget i brug



som et forskningsprojekt, vil godkendelse af projektet ske under gældende EU-forordninger eller den danske Komitélov.

Vurdering af anmeldelsespligt for forskellige typer af behandlinger foretages af forskellige myndigheder. Der kan hentes konkret rådgivning hos Lægemiddelstyrelsen (forskning med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og ydeevnestudier af in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr), Sundhedsstyrelsen (ved brug af strålingsgeneratorer eller radioaktive stoffer), herunder de Videnskabetiske Medicinske Komitéer (forskning med medicinsk eller in vitro-diagnostisk udstyr) eller de regionale videnskabetiske komitéer (andre typer af behandlinger).

## 6. Kvalitetsprojekt

Når den faglige vurdering viser, at en ny behandling er dokumenteret som mindst lige så effektiv eller bedre end det eksisterende alternativ, og der foreligger et tilstrækkeligt evidensgrundlag, kan behandlingen implementeres i klinisk praksis. Implementeringen har i så fald ikke karakter af hypoteseafprøvning af behandlingens effekt, da denne allerede er tilstrækkeligt belyst. Derimod skal implementeringen ske som led i et kvalitetsprojekt, der kan give ny viden om implementeringen i egen organisation, men den opnåede viden er ikke generaliserbar uden for egen organisation.

Indførelse af nye behandlinger, under rammerne af et kvalitetsprojekt skal ikke anmeldes til den videnskabetiske komite.

Se afsnit 10 for konkrete eksempler på indførelse af nye behandlinger som del af kvalitetsprojekter.



Sundhedsstyrelsen anbefaler, at der ved indførelse af nye behandlinger som led i et kvalitetsprojekt udarbejdes et beslutningsnotat. Af notatet fremgår beslutningsgrundlaget og beskrivelse af kvalitetskontrol.

Beslutningsnotatet bør opdateres ved ændringer og gamle versioner opbevares i minimum ti år. Det er ledelsens ansvar, at der foreligger et beslutningsnotat.

### *Beslutningsgrundlag*

Beslutningsgrundlaget omfatter:

- Afvejning af fordele og risici ved den nye behandling sammenlignet med den hidtidige.
- Vurdering af behandlingsstedets faglige, ressourcemæssige og organisatoriske forudsætninger.
- Behovet for særlige foranstaltninger, fx uddannelse af personale.
- Behov for justering af arbejdsgange, herunder samarbejde med andre behandlingssteder og personale.
- Valg af kvalitetsindikatorer til at vurdere behandlingens effekt
- Plan for systematisk opfølgning og kontrol af patienterne.

### *Kvalitetskontrol*

Kvalitetskontrollen beskriver, hvordan der fagligt følges op på kvalitetsprojektet. Følgende beskrives:

- Plan for opfølgning af den enkelte patient med udgangspunkt i de valgte indikatorer.
- Systematisk dataregistrering for hele patientgruppen, inkl. langtidskomplikationer.
- Løbende sammenligning af resultater med opstillede kvalitetsmål.
- Analyse af årsager til eventuelle afvigelser fra de opstillede mål.



- Relevante tiltag ved utilfredsstillende resultater, fx justeringer, ændret metode eller ophør.

Som hovedregel indebærer kvalitetskontrol ikke yderligere undersøgelser for den enkelte patient, ud over hvad der er nødvendigt af hensyn til god behandling, opfølgning og efterbehandling.

Hvis der allerede findes eller etableres landsdækkende tiltag, der sikrer løbende kvalitetskontrol af den nye behandling, kan kravet om et lokalt kvalitetsprojekt fraviges. Dette forudsætter, at den landsdækkende registrering omfatter monitorering af behandlingen på de enkelte kliniske enheder, eksempelvis gennem en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase.

#### **Rådgivning ifm. kvalitetsprojekter**

I forbindelse med kvalitetsprojekter kan der som udgangspunkt søges rådgivning i egen organisation.

#### **Indhentning af oplysninger ifm. kvalitetsprojekter**

Autoriserede sundhedspersoner kan indhente oplysninger fra elektroniske patientjournaler til brug for kvalitetsprojekter uden patientens samtykke, hvis indhentningen er godkendt af behandlingsstedets administrative ledelse<sup>1</sup>. Indhentning af oplysningerne skal være nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange, og behandling af oplysningerne skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning og ske i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv.

Oplysninger fra patientjournaler kan indhentes med henblik på at iværksætte kvalitetsudviklingsprojekter, når der er tale om generel statistisk afdækning med henblik på kvalitetsforbedring. I den forbindelse kan der etableres databaser til systematisk indsamling og behandling af relevante oplysninger, forudsat at

<sup>1</sup> Rammerne fremgår af sundhedsloven § 42d og § 42e



dette sker inden for gældende retlige rammer og med et klart kvalitetsformål.

Hvis der ønskes videre anvendelse af oplysninger, som er indgået i kvalitetsprojektet, kan det alene ske inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder databeskyttelsesloven og sundhedsloven.

Der skal indhentes tilladelse for hvert enkelt projekt, og kriterier og de konkrete tilladelser skal være tilgængelige for myndighedskontrol. Det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling.

Der kan kun indhentes oplysninger, der er journalført mindre end fem år forud for indhentningen. Hvis der er brug for oplysninger, der ældre end fem år, må det konkret vurderes, om oplysningerne kan fås på baggrund af andet lovgrundlag, fx ved samtykke fra patienten.

## **7. Individuelt behandlingsforsøg**

Et individuelt behandlingsforsøg kan iværksættes, når lægen vurderer, at behandlingen er den bedste løsning for en konkret patient, selvom det faglige og videnskabelige erfaringsgrundlag er begrænset. Det er en forudsætning, at andre relevante behandlingsmuligheder er udtømte eller må fravælges af individuelle hensyn. Patienten skal være grundigt udredt, og differentialdiagnoser skal være overvejet, inden individuelt behandlingsforsøg iværksættes. Beslutningen skal dokumenteres i patientjournalen med en beskrivelse af de faglige overvejelser, vurderinger og den plan for opfølgning, der ligger til grund for behandlingen. Da formålet udelukkende er at behandle den enkelte patient og ikke at skabe ny eller generaliserbar viden, skal forsøget ikke anmeldes til eller godkendes af en videnskabsetisk



komité. Se konkrete eksempler for individuelt behandlingsforsøg i afsnit 10.

Der er ikke tale om individuelt behandlingsforsøg, når en udokumenteret behandlingsstrategi anvendes systematisk til flere patienter. I sådanne tilfælde skal behandlingen indføres som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et kvalitetsprojekt.

## 8. Skærpet informationspligt forud for samtykke

Ved nye behandlinger er der skærpet informationspligt, jf. sundhedslovens § 16 og vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. Det gælder dermed også for nye behandlinger i forskningsmæssigt regi, jf. komitelovens §§ 3-5, og på nye behandlinger på det kosmetiske område.

Den skærpede informationspligt betyder, at patienten forud for sit samtykke til behandlingen skal informeres grundigt om komplikationer og bivirkninger samt om andre behandlingsmuligheder. Når der er tale om en ny behandling, som behandling uden for almindelig indikation, eller en ny behandlingsform uden sikker evidens, skal patienten således også informeres om dette.

Der kan desuden være yderligere skærpende krav til informationen, når der er tale om nye behandlinger i forskningsmæssigt regi, jf. komitelovens §§ 3-5, og nye behandlinger på det kosmetiske område, jf. bekendtgørelsen om kosmetisk behandling.



## 9. Journalføring af information og samtykke

Det skal angives i patientjournalen, hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information, patienten har modtaget og hvad patienten har tilkendegivet på den baggrund. Fordi der er skærpede krav til informationen, er det også nødvendigt, at det tydeligt fremgår af journalen, hvad patienten nærmere er informeret om.

Selve samtykket til en ny behandling skal altid fremgå udtrykkeligt af patientjournalen.

## 10. Eksempelsamling

### Eksempler på sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

#### **Kirurgisk afdeling: Ny metode til lyskebroksoperation**

En kirurgisk afdeling ønsker at indføre en ny internationalt udviklet teknik til operation for lyskebrok. Der mangler direkte sammenligning med afdelingens hidtidige operationsmetode, og evidensen for bedre resultater i denne kontekst er begrænset. Derfor iværksættes et prospektivt, randomiseret studie, hvor patienter randomiseres til enten standardoperation eller den nye teknik, og effekt og komplikationer registreres systematisk.

#### **Gynækologi: VNOTE (Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) ved hysterektomi**

VNOTE er en nyere endoskopisk teknik til hysterektomi, hvor operationen foretages gennem vaginal adgang. Metoden er implementeret på baggrund af sparsom evidens, og det er uvist, om resultaterne er bedre eller dårligere end ved eksisterende metoder. Derfor er indgrebet blevet givet en særskilt indgrebskode, så resultater kan følges i de nationale databaser for hysterektomi og hysteroskopi, hvilket gør det muligt systematisk at vurdere metodens effekt og sikkerhed.

#### **Onkologisk afdeling: Protonterapi**

Protonterapi er en nyere form for strålebehandling, som potentielt kan skåne raskt væv bedre end konventionel stråling. Der mangler dog evidens for, hvilke patientgrupper der reelt har gavn af behandlingen, som ved brystkræft eller andre solide tumorer. Derfor indgår patienter initialt i protokolleret forskning, hvor resultater på lokalt kontrolleret sygdom og senfølger registreres for at afklare, om behandlingen bør blive standard. Ved brug af strålingsgeneratorer eller radioaktive stoffer skal der desuden indhentes tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

#### **Kardiologi: Supplerende opfølgingsprogram ved hjertesvigt**



En kardiologisk afdeling ønsker at undersøge effekten af et justeret opfølgningsprogram for patienter med kronisk hjertesvigt, hvor de eksisterende ambulante kontroller suppleres med struktureret telefonopfølgning og hjemmemålinger af vægt og blodtryk. Der er tale om en videreudvikling af en allerede etableret behandlings- og opfølgningspraksis, hvor de centrale behandlingsprincipper er uændrede, men hvor opfølgningsmodaliteterne ændres.

Der gennemføres et prospektivt, kontrolleret studie, hvor patienter enten modtager standardopfølgning eller det justerede program. Effekt måles på genindlæggelser, mortalitet, patientrapporterede outcomes og behov for behandlingsjusteringer.

### **Infektionsmedicin: Fæcestransplantation**

Fæcestransplantation kan anvendes som behandling af Clostridium difficile-infektion. Evidensen er dog begrænset, og det er uklart, hvilke patientgrupper der bør have behandlingen, og i hvilke forløb den er mest effektiv. Behandlingen gives derfor kun i protokolleret forskningssammenhæng, hvor recidivfrekvens, komplikationer og patientrapporteret effekt systematisk følges.

### **Intensivafdeling: Restriktiv vs. standard intravenøs væskebehandling ved septisk shock**

En intensivafdeling ønsker at afprøve en restriktiv væskestrategi hos patienter med septisk shock. Der er usikkerhed om, hvorvidt en restriktiv strategi er lige så sikker og effektiv som konventionel standardbehandling. Derfor gennemføres et randomiseret studie, hvor patienter fordeles til restriktiv eller standard væskebehandling, og mortalitet, organfunktion og komplikationer registreres.

### **Kommunal hjemmesygepleje: AI-baseret monitorering af faldtendens**

En kommune ønsker at afprøve sensorer koblet til kunstig intelligens, som kan registrere og analysere borgeres bevægelsesmønstre med henblik på at identificere øget faldtendens. Teknologien er ny og hidtil kun begrænset undersøgt i sygehusregi. Der mangler viden om, hvordan løsningen fungerer i kommunal hjemmesygepleje. Forskningsprojektet kortlægger hvorvidt teknologien kan forebygge fald i hjemmet.

### **Kommunal hjemmesygepleje: Digital løsning til monitorering af vitale værdier**

En kommune afprøver et system i hjemmesygeplejen for at opdage tidlige tegn på sygdomsforværring hos sårbare borgere. Systemet indsamler vitale værdier og borgerens egne symptombesvarelser og analyserer ændringer over tid ved at udløse en score fra 0-5 med dertilhørende anbefalinger til handlinger. Ved afvigelser som tegn på akut sygdom, kan systemet gøre sundhedspersonalet opmærksom, så der kan iværksættes rettidig indsats. Da teknologiens kliniske effekt og sikkerhed endnu ikke er dokumenteret, gennemføres implementeringen som et forskningsprojekt. Projektet undersøger, hvorvidt monitoreringen kan reducere antallet af akutte indlæggelser. Da systemet yder klinisk beslutningsstøtte, betragtes det som medicinsk udstyr og bør derfor også være CE-mærket, før det kan tages i brug.

### **Almen praksis: AI-understøttet triage af e-konsultationer**



En almen praksis ønsker at afprøve et nyt digitalt system, hvor kunstig intelligens (AI) analyserer patienternes e-konsultationer og automatisk foreslår triage til kategorier som akut, subakut, planlagt eller egenomsorg. Der foreligger endnu ingen dokumentation for, hvordan AI-baseret triage påvirker patientsikkerhed, klinisk kvalitet eller arbejdsbelastning i almen praksis. Med forskningsprojektet undersøges effekten af systemet på patientsikkerhed, ventetid, triagepræcision, og tidsforbrug for klinikpersonalet. Formålet er at skabe ny viden om, hvordan AI-understøttet triage påvirker fordelingen af konsultationer og ressourceudnyttelsen i almen praksis. Da systemet yder klinisk beslutningsstøtte, betragtes det som medicinsk udstyr og bør derfor også være CE-mærket, før det kan tages i brug.

### Eksempler på kvalitetsprojekter

#### **Intensivafdeling: Non-sedation hos respiratorbehandlede patienter**

En intensivafdeling ønsker at indføre non-sedation som standardbehandling for respiratorbehandlede intensivpatienter. Der er allerede god international evidens for, at metoden er sikker og kan reducere respiratortid uden at øge mortaliteten. Som kvalitetsprojekt registreres resultater for respiratortid, komplikationer og mortalitet, så afdelingen får erfaring med, hvordan non-sedation fungerer i netop deres patientpopulation og arbejdsgange.

#### **Neurokirurgi/ØNH: Endoskopisk behandling af cerebronasale fistler**

En neurokirurgisk og ØNH-afdeling ønsker at indføre endonasal endoskopisk behandling af patienter med cerebronasale fistler i stedet for åben kraniotomi. Der foreligger godt forskningsmæssigt grundlag for at teknikken er sikker og giver færre komplikationer end kraniotomi. Som kvalitetsprojekt følges patienterne med postoperativ endoskopisk kontrol, så afdelingen kan dokumentere egne resultater for komplikationsfrekvens og recidiv.

#### **Kommunal hjemmesygepleje: Brug af velkendt monitoreringsudstyr i hjemmet**

En kommune ønsker at indføre anvendelse af velkendt sygehusudstyr (fx transportabelt EEG eller SAT-målere) til monitorering af borgere i eget hjem. Teknologien er veletableret i sygehusregi, men ikke rutinemæssigt afprøvet i kommunal sammenhæng. Som kvalitetsprojekt indsamler kommunen data i egen organisation på brugervenlighed, effekt på indlæggelsesfrekvens og personalets arbejdsgange for at dokumentere, om udstyret fungerer hensigtsmæssigt i den kommunale ramme.

#### **Kommunal hjemmesygepleje: Telemedicinske løsninger til KOL-patienter**

Telemedicinsk monitorering har i flere studier vist potentiale til at reducere antallet af akutte indlæggelser og forbedre livskvaliteten for patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Et kommunalt projekt har derfor besluttet at implementere en telemedicinsk løsning som et kvalitetsprojekt. Borgere med KOL udstyres med hjemmeudstyr til måling af vitale parametre, som automatisk overføres til hjemmesygeplejen. Sygeplejersker kan reagere ved tegn på forværring. Formålet med projektet er at afprøve, om den tekniske drift og borgernes anvendelse fungerer tilfredsstillende forud for eventuel permanent implementering.



### **Psykiatrisk afdeling: Internetbaseret kognitiv adfærdsterapi (iCBT) ved depression**

En psykiatrisk afdeling ønsker at tilbyde patienter med let til moderat depression internetbaseret kognitiv adfærdsterapi (iCBT) som supplement til den eksisterende behandling. Flere danske og internationale studier viser, at vejledt iCBT kan reducere depressive symptomer markant og understøtte effekten af traditionel terapi. Som kvalitetsprojekt tilbydes udvalgte patienter iCBT med henblik på at indsamle erfaringer med udvælgelse og forløb, samt patienternes tekniske og praktiske erfaringer med platformen. Projektet skal bidrage til viden om, hvordan internetbaseret terapi bedst kan implementeres som en integreret del af afdelingens behandlingsforløb.

### **Almen praksis: Selvmonitorering af antikoagulationsbehandling**

En almen praksis ønsker at indføre selvmonitorering og selvstyring af antikoagulationsbehandling for egnede patienter. Der foreligger god evidens for, at patienter, som selv måler blødningstendens via INR og justerer dosis efter fast protokol, opnår lige så god terapeutisk kontrol som ved konventionel opfølgning. Som kvalitetsprojekt tilbydes egnede patienter oplæring i egenmåling og doseringsstyring. Projektet giver erfaring med, hvorvidt metoden kan fungere i netop denne praksis' patientpopulation og arbejdsgange.

## **Eksempler på individuelle behandlingsforsøg**

### **Almen praksis: Eksperimentel migrænebehandling**

En patient med kronisk migræne har udtømt standardbehandling med både triptaner, forebyggende medicin og neurologisk speciallægevurdering. Da ingen af de godkendte muligheder har effekt, gives et nyt, endnu ikke godkendt CGRP-hæmmende præparat som individuelt behandlingsforsøg i almen praksis efter indhentet specialistrådgivning og informeret samtykke fra patienten.

### **Tand-, mund- og kæbekirurgi: Individuelt fremstillet implantat efter traume**

En patient har efter et alvorligt ansigtstraume mistet betydelig kæbeknogle, hvor standardimplantater ikke kan anvendes. Alle konventionelle behandlingsmuligheder er afprøvet uden tilstrækkelig effekt. På en tand-, mund- og kæbekirurgisk afdeling fremstilles derfor et patienttilpasset implantat efter mål som et individuelt behandlingsforsøg.

### **Kommunal hjemmesygepleje: Eksperimentel sårbehandling**

En ældre borger med kroniske bensår har gennemgået alle etablerede behandlingsformer, herunder kompression, standard sårskift og antibiotikakur, uden at såret er helet. Da alle andre muligheder er udtømte, iværksætter hjemmesygeplejen i samråd med speciallæge et individuelt behandlingsforsøg med en ny, CE-mærket sårgel. Effekten vurderes løbende på individniveau.



Figur 1: Overvejelser ved indførelse af nye behandlinger

