Medicoteknik

Magasin for Dansk Medicoteknisk Selskab - DMTS



Tema:

Digitalisering og AI

Nr. 1 - Februar 2026 - 13. årgang



Getinge Aquadis 44

Vaskedekontaminator

Innovation drevet af erfaring

For mere info, scan QR-koden



NYHED

Feellife

En ny, effektiv medicinsk mesh-forstøver

- **Skabt med holdbar, effektiv mesh-teknologi**
- **Giver lydløs, fin forstøvning med lille residualvolumen**
- **Kan synkronisere medicinlevering med respirationen**

Feellife er en innovativ mesh-forstøver, der hjælper jer til at give effektiv inhalationsbehandling gennem hele behandlingsforløbet. Løsningen er brugervenlig, fleksibel og nem at implementere i eksisterende arbejdsgange.

I kan med fordel anvende Feellife på både intensiv-, akut-, lunge- og børneafdelingen. Den alsidige mesh-forstøver kan bruges med mundstykke, maske eller koblet til respirator.

Ræk ud hvis du vil høre mere, eller besøg medidyne.dk for yderligere information om produktet.

Medidyne MAKING A DIFFERENCE

Medidyne A/S I Tel. 35 25 12 48 I www.medidyne.dk

Lær mere om Feellife



Foto: Haslefoto.dk

Digitalisering og AI

Af Steffen Pryds.
Medicoteknisk chef
- Region Syddanmark

Her i årets første udgave af Medicoteknik er temaet digitalisering og AI.
I sundhedsvæsenet og i de sammenhængende patientforløb ses en stigende grad af digitalisering af arbejdsgange, udvikling af sundhedsapps samt indsamling og behandling af sundhedsdata fra *medical devices*. Digitaliseringen tager mange former i forhold til patientbehandlingen, og på de følgende sider har vi samlet en række artikler, som perspektiverer flere forskellige anvendelsesformer.

Vi ser blandt andet på automatiseret overførsel af vitale parametre fra udstyret til patientjournalen. En simpel optimering af kliniske arbejdsgange, hvor det er vigtigt at få brugerne med på rejsen, og hvor opfølgende undervisning og netværksdækning spiller en central rolle i en god implementering.

Kunstig intelligens, sundhedsdata og teknologi finder også vej til patientens hjem, hvor et forskningsprojekt skal afdække, om teknologien i de såkaldte *wearables* (smart-ure og lignende digitale enheder) kan forebygge strokes ved hjælp af en app.

Det må forventes, at vi vil se flere af denne slags projekter i de kommende år - ikke mindst efter den politisk besluttede sundhedsreform, der skal bringe sundhedsvæsenet og dets teknologi tættere på hjemmet.

Fra EU's side vil man gerne sikre patienternes sikkerhed og rettigheder gennem europæiske forordninger. Fra et udstyrsperspektiv har CE-mærkning, elsikkerhed og dokumentationskrav været kendt gennem mange år. EU har fulgt med udviklingen med indførelsen af regulering af kunstig intelligens i 2024 - og det er måske ikke så ringe endda, forklarer Kammeradvokaten i en grundig artikel om AI-forordningen.

På sygehusene mærker det medikotekniske personale også en anden ændring i den teknologiske udvikling. Digitaliseringen har medført, at medikoteknisk udstyr i dag ofte fungerer som en integreret del af hospitalernes samlede it-infrastruktur.
Det cementerer på den ene side medikoteknikken som en vital servicefunktion for det kliniske arbejde, men det stiller samtidig andre og øgede krav til kompetenceudvikling og teknologisk rådgivning end tidligere.

God læselyst med den faglige fordybelse!



Medicoteknik

Magasin for Dansk Medicoteknisk Selskab - DMTS

Udgiver:
TechMedia ApS
Naverland 35
2600 Glostrup
Telefon 43 24 26 28
www.techmedia.dk
info@techmedia.dk

Ledelse:
David Wall

Redaktionel målsætning:
Gennem tekniske artikler og relevante nyheder inden for sundhedsteknologi leverer Medicoteknik vigtig og nyttig viden, der kan styrke faget, både nationalt og internationalt.

Medicoteknik udgives i samarbejde med Dansk Medicoteknisk Selskab og er medlemsblad for foreningens godt 700 medlemmer og andre relevante abonnenter i branchen.

Medicoteknik udkommer 6 gange årligt.

Fagredaktør:
Steffen Pryds
Medicoteknisk chef
- Region Syddanmark

Redaktør:
Journalist Søren Bang Hansen
E-mail: bang@bangmedia.dk. Telefon: 61 65 22 22

Ansvarshavende:
David Wall, adm.dir., TechMedia ApS

Produktion:
TechMedia ApS

Tryk:
PE Offset A/S

Abonnement:
Bestilling og ændring/opsigelse skal sendes til:
abonnement@techmedia.dk

Antal abonnenter:
3.791 stk.

Bladsekretær:
Pia Nielsen
E-mail: pn@techmedia.dk
Telefon: 43 24 26 72

Layout:
Helle Hansen
E-mail: hh@techmedia.dk

Annoncer:
Tanja Wulff Dühring
E-mail: twd@techmedia.dk
Telefon: 43 24 26 06

Annoncekoordinering:
Helle Hansen
E-mail: hh@techmedia.dk
Telefon: 43 24 26 71

Kontakt DMTS:
Sekretær & kasserer Per Overgaard Rasmussen
Vester Søgade 68 st. th., 1601 København V
E-mail: por@dmts.dk. Telefon: +45 21 39 02 32

Formand Kim Dremstrup
Aalborg Universitet,
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Næstformand Peter Sommer
Medicoteknisk Leder
- Region Sjælland
Holbæk, Roskilde og Køge

Tilmelding til DMTS:
www.dmts.dk/om-dmts/bliv-medlem-af-dmts/

Citater fra artikler i Medicoteknik skal ske med tydelig kildeangivelse. Enhver form for gengivelse af artikler, herunder illustrationer, forudsætter udgiverens skriftlige tilladelse. Redaktionen kan ikke påtage sig ansvaret for materiale, der indsendes uopfordret.

ISSN 2246-2848 (tryk) - ISSN 2246-2856 (online)

Læs - og del - bladet på: medicotek.dk

Forsidefoto: Skabt med AI

Miljømærket tryksag 5041 0826

Scan og hent Medicotekniks medieinformation 2026 hér!

Scan med kameraet på din smartphone.









3 Leder

TEMA: Digitalisering og AI

6 Vitale patientmålinger går nu direkte i journalen

10 Mobilapp forbedrer arbejdsmiljøet i Akutmodtagelsen

12 MedTech Odense giver rygstød til fremtidens sundhedsteknologier

15 Ny digital behandlingsplatform skal nå flere med psykisk lidelse

16 AI og blodtryksmåling i hjemmet skal forebygge stroke hos de mest sårbare danskere

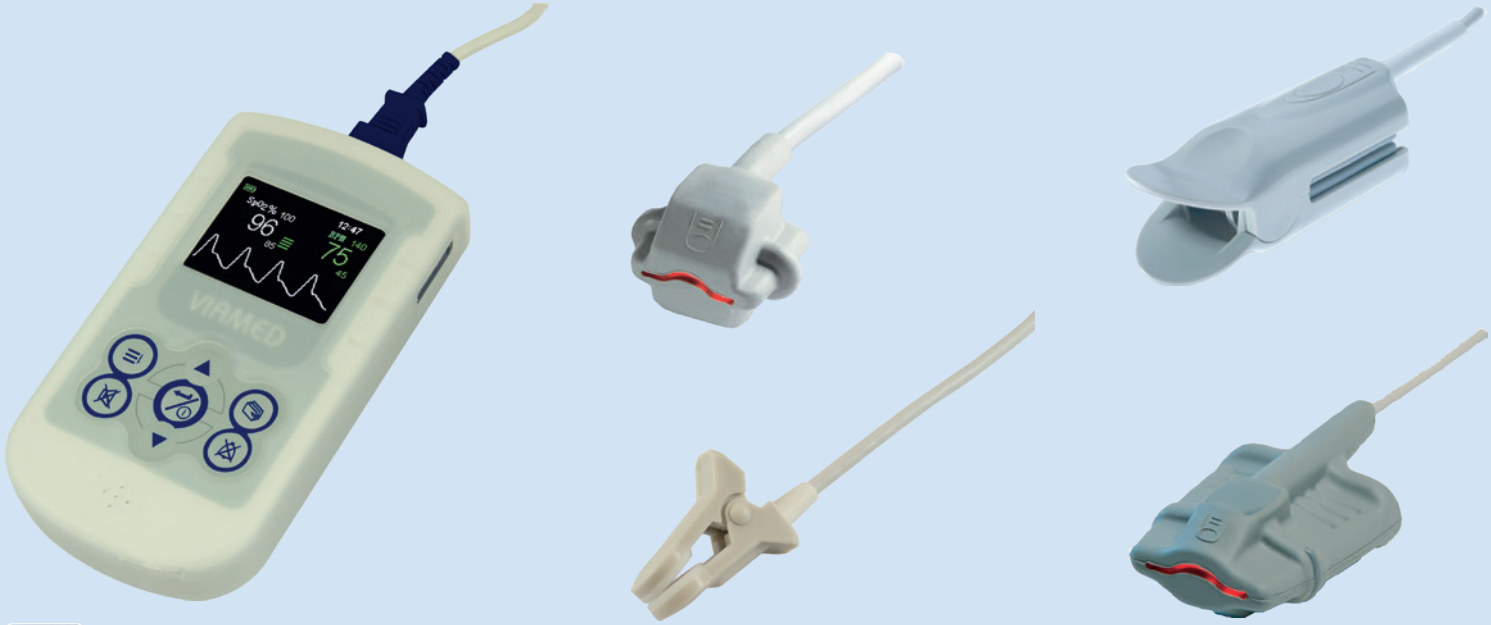
18 Hvad vil AI-forordningen betyde for sundhedsvæsenet?

21 Det regulatoriske som en løftestang i forskningsprojektet

23 Medikoteknikkens rolle i et moderne samfund

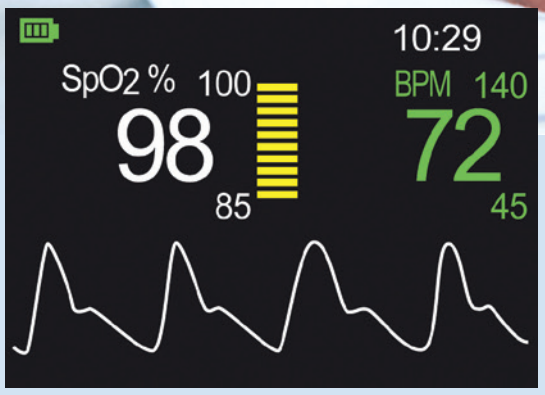
28 Studietur: Sundhedsteknologisk projektarbejde om kiropraktisk behandling i New Zealand

Håndholdt
High-End Pulsoximeter



VIAMED





- Avanceret teknologi/ algoritmer sikrer:
  - Ingen signalforstyrrelser ved patientbevægelser
  - Øget præcision, selv ved svære patienter
- Dedikerede sensorer til neonatal/pædiatri/voksne
- Yderst robust, pålidelig og attraktiv pris
- Engelsk/tysk udviklet, produceret i EU

MoMEDICO

info@momedico.dk | www.momedico.dk | Tlf. 26119861

Vitale patientmålinger går nu direkte i journalen

Et omfattende digitaliseringsprojekt i Region Syddanmark har automatiseret registreringen af vitale parametre hos indlagte patienter. Implementeringen var ikke uden problemer, men gevinsten er færre fejl og mere tid til patienterne.

Af Søren Bang Hansen



Det virker banalt: En sygeplejerske måler en patients blodtryk, puls og temperatur. Men TOKS - Tidlig Opsporing af Kritisk Sygdom - er en af sundhedsvæsenets vigtigste sikkerhedsmekanismer. Afvigende værdier kan nemlig være det første tegn på, at patienten er ved at blive kritisk syg.
I Region Syddanmark har man gennemført et af de mest ambitiøse digitaliseringsprojekter på området. Over 1200 monitorer på 167 afsnit sender i dag måledata direkte til det elektroniske patientjournalsystem EPJ Syd. Den gamle arbejdsgang med papirnoter og manuel indtastning er fortid.

Systematisk overvågning

Alle patienter på 16 år eller derover, der indlægges på en voksenafdeling i Region Syddanmark, skal som udgangspunkt »TOKS'es« mindst en gang i døgnet - nogle gange så hyppigt som hvert kvarter ved kritisk syge patienter. Det handler om systematisk at måle vitale parametre som puls, blodtryk, temperatur, iltmætning og respirationsfrekvens. Disse målinger omsættes til en samlet TOKS-score, der viser, om patienten er stabil, i risiko for forværring eller aktivt forværres.
Alvorlige hændelser som hjertestop, uventede dødsfald og uplanlagte overflytninger til intensiv afdeling begynder

- Den vigtigste læring har været, at teknikken først skaber værdi, når undervisning, arbejdsgange og drift spiller sammen, fortæller Tea Iben Lentz Rosengreen, der er klinisk sygeplejespecialist på ortopædkirurgisk afdeling, Kolding Sygehus.

ofte med en periode, hvor patienten har påvirkede vitalværdier. Problemet er bare, at disse tegn ikke altid er blevet opdaget - eller dokumenteret - i tide.

Den gamle arbejdsgang

Før digitaliseringen så arbejdsgangen nogenlunde sådan ud: Klinikeren aflæste målingerne på monitoren, skrev dem ned på en papirlap og gik derefter hen til en computer for at taste værdierne ind i EPJ Syd. Det lyder simpelt, men i en travl afdeling med mange patienter var der flere faldgruber.

Nogle gange lå papirlappen i kitlen efter endt vagt frem for i journalen. Andre gange blev tal byttet om eller indtastet forkert. Og i værste fald skete registreringen slet ikke. En sygeplejerske har





I dag er over 1200 apparater tilsluttet systemet på tværs af regionens sygehuse.

en lang mental huskeliste, når hun har ansvar for flere patienter ad gangen. Jo flere manuelle led, desto større risiko for menneskelige fejl.

Konsekvensen var, at TOKS-data ikke altid var tilgængelige, når lægen skulle vurdere patienten på stuegang. Var patienten blevet dårligere siden i morges? Var blodtrykket på vej op eller ned? Uden opdaterede data var det sværere at se tendenser og reagere i tide.

Den nye løsning

Derfor gennemførte Medicoteknik i Region Syddanmark i 2022 et pilotprojekt for at afprøve automatiseret registrering af TOKS-målinger. Fra august 2023 til september 2024 blev løsningen rullet ud på tværs af hele regionen.

Den nye arbejdsgang er strømlinet: Klinikeren identificerer patienten ved at scanne stregkoden på patientarmbåndet eller sundhedskortet med en stregkodescanner, der er monteret på monitoren. Målingerne foretages, og data sendes automatisk til en central dataopsamlingsplatform kaldet MDIC. Når klinikeren derefter åbner TOKS-aktiviteten i EPJ Syd, vises de opsamlede værdier i et pop-up vindue, hvor de med ét klik kan overføres til de rette felter. Klinikeren udfylder resterende felter manuelt, og TOKS-scoren beregnes.

Løsningen bygger på to typer monitorer: De eksisterende Connex Spot Monitorer (CSM), som blev konfigureret til at sende data via wi-fi, og 549 nye Mindray VS-8-enheder, som blev indkøbt sideløbende. Tilsammen er der i dag 1273 apparater tilsluttet systemet på tværs af regionens sygehuse.

Resultaterne

Projektets oprindelige estimat var, at den nye løsning kunne spare to minutter pr. TOKS-måling. Med omkring 1,3 millioner TOKS-målinger årligt i regionen ville det give en besparelse på 23 årsværk.

Men tilbagemeldingerne fra klinikken ▶



Grafik: AI.

Før blev målingerne noteret på en papirlap, som kunne give ekstra fejlkilder. Digitaliseringen har skabt ro, overblik og mere tid til patienten.

har overrasket positivt. Flere afdelinger rapporterer, at de sparer op til fem minutter pr. måling. Der er ikke lavet formelle tidsstudier, men hvis tallene holder, taler vi om en besparelse i nærheden af 56 årsværk.

På ortopædkirurgisk afdeling i Kolding har de mærket forskellen. Før digitaliseringen foretog de altid en ekstra TOKS om morgenen før stuegang, hvis nattens målinger ikke var dokumenteret. Nu har de adgang til data med det samme og kan vurdere, om en ny måling overhovedet er nødvendig. En hel arbejdsgang er sparet væk.

- Det gør en reel forskel i hverdagen, at TOKS-værdierne går direkte i journalen. Vi sparer tid, undgår dobbelt dokumentation og har langt bedre overblik over patientens udvikling - især når det går stærkt, fortæller Tea Iben Lentz Rosengreen, der er klinisk sygeplejespecialist på afdelingen.

Men den største gevinst handler om patientsikkerhed. Med den gamle arbejdsgang kunne registreringer være forsinkede, fejlagtige på grund af tastefejl - eller i værste fald helt udeblive. Med den automatiserede løsning kommer alle målinger korrekt ind i systemet. Klinikeren kan se udviklingen over tid og handle på et oplyst grundlag. Dertil kommer den mentale lettelse ved en kortere huskeliste og færre risici for, at noget glipper.

Vigtig læring undervejs

At rulle en ny løsning ud på 167 afsnit er ikke trivielt. Projektet havde sat tre milepæle: kortlægning af afdelinger og udrulningsplan medio tredje kvartal 2023, udrulning fra fjerde kvartal 2023 og projektafslutning primo tredje kvartal 2024. Alle blev overholdt.

Implementeringen blev udført i tæt samarbejde med den regionale it-forvaltning. På de mange forskellige matrikler blev der tilbudt undervisning på flere dage med tre hold i løbet af dagen, så flest muligt kunne deltage. Undervisningen var delt i to: Medicoteknik stod for oplæring i den nye arbejdsgang, mens leverandøren Simonsen & Weel underviste i det nye apparatur på de afsnit, der fik nye monitorer. Et par stykker fra hver afdeling deltog og fungerede derefter som superbrugere, der sidemandsoplærte kollegaerne. Der blev også udviklet e-læringsmateriale.

Men her kom en væsentlig erkendelse: Information når ikke altid hele vejen rundt i en stor organisation. Projektet anbefaler derfor at inddrage interessenter på flere niveauer og på tværs af organisationen - ikke kun den formelle ledelseskæde, men også de medarbejdere og funktioner, der er tæt på den daglige implementering. Det gælder både kliniske og tekniske dele af organisationen.

Brugernes dom

Ved projektets afslutning blev der lagt spørgeskemaer i personalerummene på 15 afdelinger fordelt på Vejle, Odense, Sønderborg og Aabenraa. Svarene var blandede.

De brugere, der havde modtaget undervisning eller sidemandsoplæring, var generelt positive. »Jeg er vild med, at TOKS-værdier nu sendes direkte ind i EPJ!« skrev én. »Kæmpe forbedring af TOKS-arbejdsgangen« lød det fra en anden. Flere bemærkede, at løsningen læres hurtigt, når man først går i gang.

Men der var også kritik. Nogle brugere havde aldrig hørt om undervisningen. De måtte prøve sig frem selv. Ikke overraskende var deres besvarelser mindre positive.

En tilbagevendende frustration skyldtes netværksproblemer. Flere afdelinger oplevede, at målinger ikke blev overført til EPJ Syd, hvilket skabte mistillid til løsningen. Der er stor forskel på wi-fi-dækningen på regionens sygehuse, og projekter som dette er afhængige af, at der sideløbende investeres i redundant og fuldt dækkende wi-fi.
På baggrund af tilbagemeldingerne udarbejdede projektet et informationsark til afdelingernes personalestuer med oplysninger om e-læring, fejlmelding og support.
Videobaseret undervisningsmateriale, som klinikerne kan se eller gense, når det passer ind, blev foreslået som en del af løsningen. Dette materiale er nu udarbejdet og gjort tilgængeligt for afdelingerne.
- Den vigtigste læring har været, at teknikken først skaber værdi, når undervisning, arbejdsgange og drift spiller sammen. Hvis netværk eller brugeropsætning svigter, mister personalet hurtigt tilliden. Så implementering kræver både tid, tydelig kommunikation og tæt opfølgning, siger Tea Iben Lentz Rosengreen.

Hvad nu?

Konceptet bag digitalisering af TOKS overføres allerede til andre områder. Der er igangsat projekter for TOKS på patientmonitorer, børne-TOKS, triage for både børn og voksne, blodtryksmålinger på gravide og overførsel af data fra dialysebehandlingssystemet til EPJ Syd.
Og fra de kliniske afdelinger er der kommet en lang liste af forslag til nye anvendelsesområder: blodsukkermålinger, blærescanning, døgnblodtryk, infusions- og sprøjtepumper, sondeapparatur, telemetri, urin-stix og forskellige typer vægte.
Listen er lang - og vidner om, at behovet for at automatisere manuelle arbejdsgange langtfra er dækket.
Ifølge Kim Risgaard Kristensen, product manager for Kliniske Systemer i Region Syddanmark, åbner løsningen op for mange nye digitaliserede arbejdsgange. Forudsætningen er databasen (MDI), som modtager data fra medikoteknisk udstyr - og som kan genbruges ved fremtidige anskaffelser.
- Ved nyanskaffelser eller opkobling til eksisterende medikoteknisk udstyr er



Ifølge Kim Risgaard Kristensen, product manager for Kliniske Systemer i Region Syddanmark, åbner løsningen op for mange nye digitaliserede arbejdsgange.

det en økonomisk fordel, at den samme database anvendes. Altså forventes det, at leverandører sørger for at bruge MDI frem for at stille med deres egen middleware-løsning, siger han.
Projektet har også fået opmærksomhed uden for regionens grænser. I regi af Dansk Medicoteknisk Selskab er der etableret en national erfagruppe for medicinsk dataintegrering, som mødes kvartalsvis for at udveksle erfaringer på tværs af regionerne.



Din nemme indgang til innovation og driftsmæssig værdi med robust datafortrolighed og -sikkerhed

Få mere at vide på navify.roche.com eller scan QR-koden.

Roche Diagnostics AS
Flaskehalsen 17, 4 Sal,
DK-1799 København V
MC-DK-02734

Mobilapp forbedrer arbejdsmiljøet i Akutmodtagelsen

Et nyt dansk forskningsprojekt dokumenterer, at en enkel mobilapp kan forbedre arbejdsmiljø, kommunikation og opgaveoverblik markant i Akutmodtagelsen.

Tekst: Redaktionen



I workflow-appen kan læger og sygeplejersker koordinere og dokumentere patientnære opgaver.

Studiet er publiceret i Dansk Tidsskrift for Akutmedicin (www.kortlink.dk/2tvkz) og er baseret på erfaringer fra Akutmodtagelsen på Aalborg Universitetshospital.
En af de centrale udfordringer i Akutmodtagelsen er det store arbejdspres, mængden af afbrydelser og ustruktureret opgavestyring. Opgaver gives ofte videre mundtligt, via telefonopkald, personlige henvendelser eller kollegaer, der selv er optaget.



- Vi har dokumenteret en tydelig forbedring i arbejdsmiljøet med en relativt enkel løsning, siger Anne Lund Krarup, overlæge og klinisk lektor ved Aalborg Universitetshospital.

Interne observationer i afdelingen har vist, at koordinerende læger i enkelte tilfælde blev afbrudt op til 184 og 214 gange i løbet af en enkelt 9-timers vagt.
- Højt arbejdspres i Akutmodtagelsen medfører kognitiv overbelastning og stress hos sundhedspersonalet. Det øger risikoen for koncentrationssvigt, fejl i kliniske vurderinger og kan i sidste ende få betydning for patientsikkerheden, siger Anne Lund Krarup, overlæge og klinisk lektor ved Aalborg Universitetshospital og en af forskerne bag studiet.

Overblik og ro

Der er voksende pres på sundhedsvæsenet, hvor flere ældre patienter og mangel på personale stiller store krav til effektiv opgaveløsning. Samtidig stiger risikoen for udbrændthed blandt medarbejderne i akutafdelingerne.
På den baggrund deltog Aalborg Universitetshospital i udvikling og test af en app, som kunne bidrage til mere struktur og færre afbrydelser i det kliniske arbejde. Effekterne af brugen er nu dokumenteret i et forskningsprojekt.
I workflow-appen »Clinical Tasking« kan læger og sygeplejersker koordinere og dokumentere patientnære opgaver - herunder konferering, opgavefordeling, triagering og overdragelse af patienter til ansvarlige læger. Frem for at kommunikere opgaver mundtligt - via telefon eller i forbifarten - bliver opgaver og beskeder nu oprettet og fordelt digitalt. Det giver hele teamet bedre overblik og mere ro til de patientnære opgaver.

Resultaterne

Studiet viser blandt andet:

- Koordinatorers opfattelse af arbejdsmiljøet steg fra 38 til 70 på en skala fra 0-100.
- Ikke-koordinatorers opfattelse af kontakten med patienter steg fra 38 til 60 på en skala fra 0-100.
- 53 procent af koordinatorerne ople-

vede forbedret håndtering af travlhed.
- 71 procent af koordinatorerne ønskede at beholde løsningen efter forsøget.

Effekten er målt i klinisk drift i en stor akutmodtagelse. Ifølge forskerne er det en sjælden dokumentation af en digital løsning med konkret effekt på arbejdsmiljø og opgaveløsning.

Stort potentiale

- Vi har dokumenteret en tydelig forbedring i arbejdsmiljøet med en relativt enkel løsning. Vi fik mere struktur, overblik og fokus til opgaverne, og det kunne måles direkte på arbejdsglæden blandt medarbejderne, fortæller Anne Lund Krarup.

Forskerne bag projektet vurderer, at appen har potentiale til at forbedre arbejdsmiljø og effektivitet i andre hospitalsafdelinger med lignende arbejdsgange. Det er særligt relevant i en tid, hvor det samlede pres på sundhedsvæsenet forventes at stige.

Workflow-appen »Clinical Tasking« er udviklet i samarbejde med softwarevirksomheden Systematic, og innovationsfondsprojektet er gennemført af Aarhus og Aalborg Universitetshospitaler i samarbejde med Aarhus Universitet og Systematic.



Forskerne vurderer, at appen har potentiale til at forbedre arbejdsmiljø og effektivitet i andre hospitalsafdelinger.



Studiet er baseret på erfaringer fra Akutmodtagelsen på Aalborg Universitetshospital.



MedTech Odense giver **rygstød til fremtidens sundhedsteknologier**

20 innovationsidéer og projekter kommer et skridt tættere på at skabe fremtidens patientbehandlinger med millionindsprøjtning på op mod seks millioner kroner.



At Region Syddanmark har en styrkeposition inden for sundhedsteknologi fremgår tydeligt af de projekter, som vi nu giver et rygstød, siger regionsrådsformand Bo Libergren.



Af Christina Vilms Kay.
Chef for kommunikation & Ledelsesstøtte
- SDU/MedTech Odense

Interessen var stor, da MedTech Odense i 2025 for første gang efterlyste idéer og projekter med potentiale for at skabe gennembrud inden for sundhedsteknologi. Der er nu uddelt tæt på seks millioner kroner til at sætte endnu mere skub i nye konkrete løsninger på sundhedssektorens udfordringer.

- At Region Syddanmark har en styrkeposition inden for sundhedsteknologi fremgår tydeligt af de projekter, som vi nu giver et rygstød. De afspejler den grundkerne og samtidig den alsidighed, der kendetegner MedTech Odense-partnerskabet; nemlig at skabe nye sundhedsteknologiske løsninger, der kan forbedre behandlingen af mange patienter og sikre, at Odense er førende inden for sundhedsinnovation, siger Bo Libergren, regionsrådsformand i Region Syddanmark.

MedTech Odense

- Er et kraftcenter, der forener forskning og teknologi med kliniske behov og virksomheder. Et strategisk og forpligtende partnerskab mellem Syddansk Universitet, Region Syddanmark, Odense Universitetshospital og regionens øvrige sygehuse samt Odense Kommune - etableret i oktober 2024.
- I både 2025 og 2026 er der øremærket 20 millioner kroner til at styrke medtech-området fra ejerkredsen Region Syddanmark og Syddansk Universitet med forventningen om flere midler de kommende år, også til de mere modne projekter.
- Et panel af faglige eksperter fra Odense Universitetshospital og Syddansk Universitet har vurderet i alt 43 ansøgninger, hvoraf 10 har modtaget en bevilling på op til 150.000 kroner til IDEA, og 10 har modtaget en bevilling på op til 400.000 til CONCEPT (se også boksen om projekter).

Spænder vidt

Det økonomiske rygstød går til idéer og projekter, som spænder vidt.
Her kan nævnes brugen af kunstig intelligens som hjælp til udredning, diagnostik og forudsigelser inden for blandt andet knoglebrud, sygdomme i livmoderhulen, urinvejsgener og lungesygdomme. Ikke at forglemme ultralydsrobotter, sårpleje og netværksopbygning på det juridiske område som en løftestang til innovation og intro- ▶



- Når gode idéer får mulighed for at vokse, skaber vi sundhedsteknologiske løsninger, der kan forandre sundhedsvæsenet og gavne patienter i hele verden, siger Jens Ringsmose, rektor på Syddansk Universitet.

Pharma QA
Pharma4ever.com

Solid branche erfaring og specialiseret ekspertise

Kontakt Søren Lyngsø-Petersen
SLP@pharma4ever.com
+45 - 42 12 58 53

NÅR QA/RA KRAV FOR MEDICINSK UDSTYR SKAL IMPLEMENTERES I PRAKSIS

Vi gør komplekse krav operationelle

- QMS (ISO13485, ISO9001) - implementering, audits, vedligehold
- Lovgivning (MDR, IVDR, FDA, Worldwide)
- Teknisk dokumentation iht. gældende lovgivning
- Klassificering og myndighedsdialog
- Uddannelse og træning

duktion af nye teknologiske løsninger i sundhedsvæsenet.
Fælles for projekterne er, at de skal udspringe af et tydeligt fokus på det kliniske behov - gerne med et forretningsmæssigt potentiale, så løsningerne på sigt kan blive anvendt bredt i sundhedsvæsenet og forbedre behandlinger og arbejdsgange til fordel for patienter, sundhedspersonale og samfund.
Ansøgere skal desuden være tilknyttet Region Syddanmark og forskningsmiljøerne på Syddansk Universitet - meget gerne i samarbejde med eksterne aktører, så idéer modnes og udvikles på tværs.

Springbræt til anvendte løsninger

Man kommer langt med den gode idé, men man når sjældent i mål alene.
Pengene fra MedTech Odense kan derfor bruges som trædesten til for eksempel at afdække det reelle behov i en behandlingssituation, undersøge muligheder for samarbejde med blandt andet virksomheder, test og afprøvning eller afsøge potentialer for skalering - områder, som styrker chancerne for, at et projekt kan tage skridtet videre fra idé til klinik til marked.
- Når gode idéer får mulighed for at vokse, skaber vi sundhedsteknologiske løsninger, der kan forandre sundhedsvæsenet og gavne patienter i hele verden. Det er netop her, innovation og samarbejde mødes: som springbræt for fremtidens løsninger og vækstpotentiale i et stærkere, mere bæredygtigt samfund. Det er den udvikling, vi giver rygstød til med MedTech Odenses bevillinger, forklarer Jens Ringsmose, rektor på Syddansk Universitet.

Bredt spektrum af projekter

Her er et overblik over de projekter, MedTech Odense har støttet i 2025. Hertil kommer to projekter, som afventer endelig godkendelse. Yderligere information om bevillingshavere, samarbejdspartnere mm. kan findes på: www.medtechodense.dk/projekter/bevillinger/.

IDEA
IDEA-midlerne kan søges til at virkeliggøre idéer og projekter i udviklingsstadierne fra modning til relevant viden, identificering af behov og løsninger til tidlig konceptudvikling. IDEA støtter også udvikling af nye prototyper, koncepter eller pilotprojekter som trædesten til større eksterne fondsansøgninger og virksomhedssamarbejder.

- 3D-WoundEIT - Non-Invasive 3D Wound Size Estimation Using Bioimpedance Imaging: Udvikler en teknologi til sårdiagnose.
- AICA - Artificial Intelligence in Detection, Description and Rupture Risk Estimation of Intracranial Aneurysms: Udvikler en AI-model til detektion og analysering af aneurismer i hjernen.
- AutoLUTS - Automatiseret udredning af urinvejsgener: Udvikler en robot, der kan udføre korrekt og sikker blærescanning uden behov for specialuddannet personale.
- CAL-D - Conversational AI for people Living with Dementia: Udvikler en robot, der skal løse udfordringer med begrænset adgang til aktiviteter og social interaktion for demente.
- Developing and testing an Automated QUality Assurance tool (AQUA) for radiographic fracture detection algorithms: Udvikler automatiseret kvalitetsstyring af AI til knoglebrudsdetektion, hvilket både øger patientsikkerheden og sparer tid for personalet.
- EndometrioseRobot - EndoMedBot: Udvikler en teknologibase, der med en AI-drevet robot kan forbedre de nuværende diagnosemetoder af sygdomme i livmoderhulen.
- MedTech Legal Perspectives: Skal arrangere en international konference om juridiske problemstillinger relateret til MedTech.
- Pumpeløs vakuumforbinding til postoperative sår: Udvikler en ny forbinding til operationssår baseret på vakuum til at forebygge komplikationer.
- SERSbot: Automated Platform for High-Throughput Blood Microplastic Screening: Udvikler en automatiseret laboratorieplatform til detektion af mikroplast i blodet.

CONCEPT
CONCEPT-midlerne kan søges til videreudvikling af igangværende forsknings- og innovationsprojekter. Fokus er på at bringe løsninger og viden til et modenhedsniveau, hvor de er klar til at blive testet, demonstreret og evalueret i relevante, virkelighedstro miljøer.

- AI powered robotics for intestinal ultrasound in inflammatory bowel disease: Udvikler en AI-powered robot til ultralyd af tarmen ved inflammatorisk tarmsygdom.
- Artificial Intelligence for detection and stratification of interstitial lung abnormalities on Computed Tomography: Udvikler software til billedanalyse med henblik på diagnostik af lungesygdomme, som kan føre til arvæv i lungerne.
- FAR-Broncho - Force-Aware Robotic Bronchoscopy for Systematic and Safe Lung Examination: Udvikler en sensor for at forbedre sikkerheden ved bronkoskopi.
- NER2ICD: Udvikler automatisering af diagnosekodning (ICD) til patientjournaler.
- Raman spektroskopi kombineret med maskinlæring for hurtig diagnostik af urinprøver (UriNix): Udvikler en ny diagnostisk platform til urinvejsinfektioner.
- RAPTOR: Videreudvikler RAPTOR Annotation-platformen til brug i forskningsgrupper i et både regionalt og internationalt samarbejde.
- Slide SOrting and LAbelling Robot (SOLAR): Udvikler et automatiseret system til håndtering af prøver i patalogilaboratorier.
- Udvikling og træning af AI-algoritme som beslutningsstøtteværktøj ved lungekræftudredning: Udvikler et AI-beslutningsstøtteværktøj til at understøtte patient og læge i valg af type udredning ved mistænkt lungekræft.
- FlowPriority: Et regionalt udviklet digitalt værktøj samler journaldata og fungerer som forløbskoordinator.

Ny digital behandlings-platform skal nå flere med psykisk lidelse

Region Syddanmark har indgået aftale om en ny digital infrastruktur til terapiforløb, som skal være med til at give hurtigere hjælp til mennesker med psykisk lidelse i hele Danmark.



Foto: Region Syddanmark.

- Med den nye platform får vi en stærk ramme for at udbrede de tilbud, vi ved, der virker, og gøre dem tilgængelige for endnu flere borgere, siger Marie Paldam Folker fra Center for Digital Psykiatri i Region Syddanmark.

Tekst: Redaktionen

Borgere i hele landet kan fra 2028 se frem til hurtigere hjælp til selvhjælp ved psykisk lidelse. En ny fællesoffentlig behandlingsplatform skal gøre det muligt at tilbyde let tilgængelige og fleksible digitale forløb til borgere, som for eksempel lider af mild til moderat angst og depression.
Afdelingschef Marie Paldam Folker, Center for Digital Psykiatri i Region Syddanmark, glæder sig til at kunne tilbyde endnu hurtigere og bedre psykiatrisk hjælp:
- Vi har allerede solide erfaringer med, at digitale terapiforløb kan hjælpe mennesker med psykiske lidelser. Med den nye platform får vi en stærk ramme for at udbrede de tilbud, vi ved, der virker, og gøre dem tilgængelige for endnu flere borgere. Det giver os mulighed for hurtigere at tilbyde målrettet støtte og behandling og for at udvikle nye tilbud, så vi kan møde borgernes forventninger om tidlig og let tilgængelig støtte og behandling.

Fælles fundament

Den fællesoffentlige behandlingsplatform bliver tilgængelig for kommuner og regioner i hele landet, og Morten Lundgaard, it-direktør i Region Syddanmark og formand for projektets styregruppe, glæder sig over de nye muligheder, som platformen giver:
- Vi ser Fællesoffentlig Behandlingsplatform som en vigtig brik i styrkelsen af det nære sundhedsvæsen, hvor danskere med psykiske vanskeligheder får hjælp, dér hvor de er. Platformen skal understøtte en ny måde at tilbyde behandling og støtte på, hvor fleksibilitet, tilgængelighed og kvalitet går hånd i hånd.
Center for Digital Psykiatri har allerede gode erfaringer med at tilbyde digitale behandlingsforløb. Den nye platform skal samle de eksisterende løsninger og understøtte udviklingen af nye tilbud i ét fælles system, så der skabes et stærkt fundament for behandling og støtte af høj kvalitet.
På sigt kan platformen også udvides til at understøtte behandlingstilbud på tværs af psykiatri og somatik, for eksempel for mennesker med kroniske sygdomme.

Fakta

- Projektet er en del af initiativerne under aftalen om mere behandling hjemme, forankret i Center for Digital Psykiatri i Region Syddanmark. Aftaleparterne bag er regeringen, Danske Regioner og KL.
- Region Syddanmark har indgået kontrakt med it-virksomheden Trifork Digital Health A/S om udvikling, implementering og vedligeholdelse af den kommende nationale fællesoffentlige behandlingsplatform.



AI og blodtryksmåling i hjemmet skal forebygge stroke hos de mest sårbare danskere

Stroke er en af de mest dødelige sygdomme i Danmark. Med kunstig intelligens, sundhedsdata og teknologi i hjemmet vil forskere fra Aalborg Universitet forsøge at nå de borgere, der ellers aldrig når frem til lægen.

Tekst: Redaktionen

Over en million danskere lever i dag med forhøjet blodtryk. Det er den største enkeltstående risikofaktor for stroke, som er en af de hyppigste dødsårsager i Danmark. Samtidig viser tallene en bekymrende tendens: Flere og flere yngre voksne rammes af stroke. Og risikoen er langtfra ligeligt fordelt.

Derfor har forskere fra Aalborg Universitet sammen med Hjernesagen og Netcompany sat gang i et ambitiøst projekt, som er støttet af TrygFonden, Netcompany og Salling Fondene. Projektet skal rykke forebyggelsen af stroke ind i danskernes hverdag - og helt ind i hjemmet.

Med data science, kunstig intelligens og ny sundhedsteknologi vil de forsøge at identificere de borgere, der har størst risiko for stroke, og nå dem, før sygdommen gør.

- Vi ved, at der er markant social ulighed i stroke. Borgere uden uddannelse har næsten dobbelt så høj risiko for at blive ramt. Det er ofte mennesker, som ikke kommer til lægen i tide, men først møder sundhedsvæsenet, når de akut indlægges eller i værste fald slet ikke når frem, siger ph.d.-studerende Louise Juhl fra Dansk Center for Sundhedstjenesteforskning ved Aalborg Universitet.

Kan måles i sofaen

Projektet har flere spor. Et af dem handler om at anvende statistiske modeller på store mængder sundhedsdata til præcist at kortlægge, hvor i landet danskere med størst risiko for stroke bor. Et andet spor handler om at evaluere de kommunale forebyggelsesindsatser, der allerede findes - og vurdere, hvad der faktisk virker.

Men kernen i projektet er teknologien. For parallelt med udviklingen i sund-



Med data science, kunstig intelligens og ny sundhedsteknologi vil Louise Juhl og samarbejdspartnere forsøge at identificere de borgere, der har størst risiko for stroke - og nå dem, før sygdommen gør.

hedsvæsenet er der sket en revolution i vores personlige digitale apparater. Moderne mobiltelefoner, smart-ure og andre digitale enheder kan via lysrefleksion, elektriske impulser og mikrobevægelser estimere et blodtryk. Det åbner for, at vi hver især kan måle blodtrykket, før man konsulterer lægen.

Derfor tester forskerne nu de nyeste løsninger - og udvikler en app, som samler data fra forskellige enheder. Idéen er enkel: Borgeren måler sit blodtryk derhjemme. Ved gentagne forhøjede værdier sendes målingerne automatisk til en sundhedsprofessionel, typisk en sygeplejerske, som vurderer, om der er behov for opfølgning.

Projektet flugter direkte med regeringens sundhedsreform, hvor forebyggelse, reduktion af ulighed i sundhed og nærhed til borgerne er centrale pejlemærker.

- Udfordringen er, at teknologien både skal være pålidelig, enkel og økonomisk tilgængelig. Især for de borgere, der har sværest ved at navigere i sundhedssystemet. Men det afgørende er ikke, om en hjemmemåling er en anelse mere upræcis end en klassisk måling hos lægen. Det afgørende er, at teknologien kan identificere personer med forhøjet risiko og motivere dem til at ændre livsstil eller søge hjælp, så de kan starte i blodtrykssænkende behandling, siger Louise Juhl.

Mod mindre ulighed

Allerede nu er en prototype på appen i gang med at blive testet blandt borgere i blandt andet Bilka-varehuse over hele landet. Her tester forskere og Hjernesagen, om borgerne kan og vil bruge løsningen, og om funktionerne opleves som relevante i hverdagen. De foreløbige resultater er entydige: Interessen og opbakningen er stor, selv om der er flere bump på vejen.

Det gælder særligt i udsatte områder af landet, hvor der kan være både sproglige og teknologiske barrierer:

- Nogle borgere i udsatte områder forstår ikke dansk eller bruger sjældent digitale løsninger. Derfor vil vi bruge AI til automatisk oversættelse, så appen bliver flersproget. Det gør det lettere at forstå resultaterne og er et konkret skridt mod mindre ulighed i sundhed, siger Louise Juhl.

Når ph.d.-projektet afsluttes i 2027, er ambitionen at have rejst de nødvendige midler til at videreudvikle prototypen til en digital løsning, der kan tages i brug i praksis. Løsningen skal koble blodtryksmåling, app og sundhedsfagligt personale i ét sammenhængende tilbud - først målrettet udsatte områder i Danmark og siden, hvis effekten kan dokumenteres, udbredt til flere områder og til forebyggelse og håndtering af flere livsstilssygdomme.

Stroke

- Er i folkemunde nok bedre kendt som »slagtilfælde«.
- Det er en alvorlig tilstand, der opstår, når blodtilførslen til hjernen afbrydes, enten som følge af en blodprop i hjernen eller en hjerneblødning. Afbrydelsen af blodforsyningen medfører skade på hjernecellerne.
- Omkring 12.000 danskere rammes hvert år af stroke, hvoraf 3300 dør.
- Næsten 90 procent af tilfældene skyldes risikofaktorer, der kan forebygges.
- Den vigtigste risikofaktor er forhøjet blodtryk. Over én million danskere lever med forhøjet blodtryk, mange uden at vide det.
- 30 procent af danskere med stroke er under 65 år.
- Stroke koster årligt samfundet mere end 10 milliarder kroner i sundhedsudgifter og tabt arbejdsevne.

Kilder: Hjernesagen, Danmarks Statistik, Dansk Apopleksiregister, Dansk Råd for Genoplivning, Sundhedsstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen.

Hvad vil AI-forordningen betyde for sundhedsvæsenet?

Den europæiske AI-forordning, også kaldet »AI Act«, markerer et afgørende skridt i reguleringen af kunstig intelligens i EU. Udsigten til endnu flere regler kan virke uoverskuelig, men forordningen er bedre end sit rygte.

Grafik: AI.





Af Jakob Kamby.
Partner, advokat
- Kammeradvokaten

Digitale teknologier og datadrevne løsninger spiller en stadig større rolle for aktører i det danske sundhedsvæsen, og den nye forordning er endnu en tilføjelse til de mange regler, man skal være opmærksom på. Men der er godt nyt. AI-forordningen er nemlig bedre end sit rygte, og den lægger i højere grad compliance-ansvaret på udbyderne. Det vil sige dem, der udvikler eller får udviklet et AI-system og bringer det i omsætning eller ibrugtager det i eget navn.
Tanken er, at sundhedsvæsenets indkøbere og dem, der primært ibrugtager AI-systemer, i høj grad skal kunne forlade sig på CE-mærkning og dokumentation. Men det er fortsat vigtigt at være opmærksom på en række grundlæggende forhold - ikke mindst når det gælder anvendelsen og forholdet mellem menneske og AI-system.

Nyt retligt fundament

AI-forordningen (Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2024/1689) trådte i kraft den 1. august 2024, og reglerne vil herefter trinvist finde anvendelse frem mod 2027. Forordningens formål er at forbedre det indre markeds funktion gennem fælles regler samt at fremme udbredelsen af »menneskecentreret og troværdig kunstig intelligens (AI)«. Formålet er også at sikre et højt niveau af beskyttelse af sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder mod de skadelige virkninger af AI-systemer samt at støtte innovation. Ligesom GDPR er forordningen tænkt generelt, så den regulerer AI-systemer, uanset på hvilket område disse tages i brug.
Forordningens opbygning og design er grundlæggende inspireret af øvrige produktsikkerhedsforordninger. Tanken i disse er, at det er producenten, importøren og den, der bringer et AI-system i omsætning i unionen, der har det grundlæggende ansvar for at sikre, at produktet lever op til forordningens krav, og at disse aktører enten ved egenkontrol eller tredjepartsvurdering skal dokumentere overensstemmelse (herunder ved CE-mærkning).
Modsat GDPR er AI-forordningen således ikke direkte møntet på at give for eksempel patienter eller andre rettigheder. Forordningen tager overordnet set det perspektiv, at udbyderne skal foranstalte en sikker AI-løsning. Ibrugtagerne skal kunne stole på denne compliance - og kunne bruge løsningen som dokumenteret i brugsanvisningen.

Hvad er et AI-system?

Da forordningen blev til, var definitionen på et AI-system et af de store dis-



AI-forordningen er bedre end sit rygte - blandt andet fordi den i højere grad lægger compliance-ansvaret over på udbyderne, fortæller advokat Jakob Kamby fra Kammeradvokaten.

kussionspunkter. Forordningen definerer et AI-system som et »maskinbaseret system, som er udformet med henblik på at fungere med en varierende grad af autonomi, og som efter idriftsættelsen kan udvise en tilpasningsevne, og som til eksplicitte eller implicitte mål af det input, det modtager, udleder, hvordan det kan generere output såsom forudsigelser, indhold, anbefalinger eller beslutninger, som kan påvirke fysiske eller virtuelle miljøer«.
Det centrale ord i teksten er »udleder«. Et særligt kendetegn ved AI-systemer er nemlig, at de - ud fra data - kan producere anbefalinger eller resultater. Forordningen adskiller derved AI-systemer fra klassiske it-komponenter baseret på algoritmiske regler samt simple beregningssystemer.

Vigtig risikovurdering

Forordningen bygger derudover på en såkaldt risikobaseret tilgang, hvor kravene til et AI-system afhænger af, hvor stor risiko den konkrete AI-løsning udgør for sundheden, sikkerheden og borgernes grundlæggende rettigheder.
Visse AI-praksisser er helt forbudt (forordningens artikel 5), men disse vil kun meget sjældent være relevante i sundhedsvæsenet. AI-systemer på sundhedsområdet vil i stedet næsten altid blive placeret i kategorien »høj risiko«. Det gælder for eksempel AI-systemer, der indgår som en sikkerhedskomponent i et produkt, eller når AI-systemet i sig selv er et produkt, som er omfattet af for eksempel forordningen om medicinsk udstyr (MDR) eller forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (VDR).
Tilsvarende er systemer højrisikosystemer, hvis de bruges til at vurdere fysiske personers berettigelse til »sundhedstjenester«. Endelig kan biometriske systemer til blandt andet biometrisk kategorisering indebære høj risiko.
I praksis vil disse definitioner omfatte mange af de fremtidige AI-systemer, som bruges til diagnosticering, behandling, triage, medicindosering, klinisk beslutningsstøtte eller patientovervågning. Det interessante bliver derfor at se på kravene til AI-systemer med høj risiko. Det skal dog erindres, at forordningen også indeholder få mere specialiserede regler - for eksempel om gennemsigtighed for patienterne, hvis de kommunikerer med et AI-system (chatbotter og lignende). Nedenfor stilles skarpt på højrisiko-AI-systemer.



EU-Kommissionen har foreslået, at forordningen udsættes, så der bliver bedre tid til at etablere og indrette sig på de harmoniserede produktstandarder.

Regionen som udbyder

Forordningen opstiller en række konkrete krav til udviklere, leverandører og brugere af højrisiko-AI-systemer. Kravene er forskellige afhængig af, om man er udbyder, det vil sige udvikler et højrisikosystem og bringer det i omsætning, eller om man ibrugtager det i eget navn. Man skal være opmærksom på, at den sidste passus (ibrugtager i eget navn) godt kan omfatte situationen, hvor en region (et sygehus) i samarbejde med en leverandør udvikler et AI-system og tager det i brug i regionens eget navn. Regionerne kan også blive udbydere, og dermed få de omfattende forpligtelser, hvis regionerne foretager væsentlige ændringer i et AI-højrisikosystem. Det kan for eksempel være, når en region bruger systemet uden for rammerne af den medfølgende dokumentation om compliancevurdering fra leverandøren.
Som region skal man derfor være opmærksom på, at AI-systemer ikke kan ændres og tilpasses væsentligt, uden at det afklares, om regionen derved bliver udbyder.

Flere forpligtelser

Udbydernes forpligtelser er omfattende, men de væsentligste regler omfatter:

1. Etablering af risikostyringssystem og kvalitetsstyringssystem.
2. Krav til trænings-, valideringss- og afprøvningsdatasæt, som systemet er udviklet efter.
3. Udarbejdelse og ajourføring af teknisk dokumentation.
4. Automatisk registrering af hændelser (log) og oplysningspligt.
5. Gennemsigtighed og information til idriftsætterne.
6. Mulighed for menneskeligt tilsyn.
7. Nøjagtighed, robusthed og sikkerhed.
8. Pligt til at lave en »brugsanvisning«.

Overensstemmelse

Inden et AI-system kan tages i brug, skal udbyderne sikre, at det gennemgår en overensstemmelsesvurdering for at dokumentere, at det opfylder de tekniske og etiske krav. Kun derefter må systemet CE-mærkes. Den overordnede tankegang er, at de europæiske organer skal lave ▶



Foto: Haslefoto.dk.

Jakob Kamby fortalte også om AI-forordningens spidsfindigheder og faldgruber på det seneste DMTS-landsmøde i Vingsted.

fælles europæiske standarder, som udbyderne og overensstemmelsesorganerne kan tage udgangspunkt i.
Her er det væsentligt at være opmærksom på, at for højrisiko-AI-systemer, som er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, såsom MDR- og VDR-forordningen, skal udbyderen følge den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, som kræves i henhold til disse regler.
Tanken er med andre ord, at når AI-systemet er en del af medicinsk udstyr, skal overensstemmelsesvurderingen integreres i for eksempel MDR-forordningens overensstemmelsesvurdering, men stadig sådan at overholdelse af AI-forordningen påses. Derved undgår man en form for dobbelt godkendelsessystem.

Regionen som idriftsætter

Regionerne vil nok typisk være idriftsættere af AI-systemer. Derved nyder de teoretisk set godt af, at udbyderne skal sikre compliance.
Idriftsætterne har dog også en række forpligtelser. Blandt andet at sikre, at systemet bruges i overensstemmelse med »brugsanvisningen«, samt at det menneskelige tilsyn overdrages til fysiske personer, der har den nødvendige kompetence, uddannelse og myndighed og den nødvendige støtte.
Idriftsætterne skal også overvåge logs og sikre, at de inputdata, som bruges i systemet, er relevante og tilstrækkeligt repræsentative.
AI-forordningen får dermed betydning for regionerne: De skal sikre, at produkterne er overensstemmelsesvurderede og bruges efter brugsanvisningen. Og de skal passe på ikke selv at blive udbydere ved at foretage væsentlige ændringer i systemet - for eksempel ved grounding eller tilpasning.

Tilsyn og tests

Derudover skal regionerne sikre, at det menneskelige tilsyn forbliver reelt og effektivt. Herunder at de fornødne kompetencer og den nødvendige støtte er til stede. Det bliver en reel udfordring, når fremtidens diagnostiske værktøjer risikerer at svække den faglige dømmekraft og skabe overdreven tillid til automatiserede svar - såkaldt »automation bias«.
Udbyderne skal sikre, at det menneskelige tilsyn kan foretages, herunder ved alarmer og beskeder, men det bliver op til regionerne at sikre, at dette faktisk sker - og at kompetencerne er til stede.
Regionerne skal også i forhold til AI-forordningen sikre, at de anvendte data er repræsentative i forhold til de data, som er anvendt i træning.
Noget særligt gælder for klinisk test. Et AI-system, som er (en del af) medicinsk udstyr, kan have behov for klinisk afprøvning/undersøgelse af ydeevne samt undersøgelse af sikkerhed, brugbarhed og klinisk resultat.
AI-forordningen finder ikke anvendelse på forsknings-, afprøvnings- eller udviklingsaktiviteter vedrørende AI-systemer eller AI-modeller, inden de bringes i omsætning eller ibrugtages (jf. artikel 2, stk. 8).
AI-forordningen indeholder regler om afprøvning af højrisiko-AI-systemer under faktiske forhold, hvoraf følger, at forordningen ikke ændrer på adgangen til afprøvning under faktiske forhold af højrisiko-AI-systemer i forbindelse med produkter, der er omfattet af blandt andet MDR og VDR.

Perspektiv

Forordningen finder som udgangspunkt anvendelse fra den 2. august 2026. Dog finder kravene til højrisikosystemer, omfattet af MDR-forordningen og VDR-forordningen, først anvendelse den 2. august 2027.
Udfordringen er, at de europæiske standardiseringsorganer, som skal lave de harmoniserede produktstandarder for højrisikosystemer, er bagud med arbejdet. Kommissionen har derfor foreslået at udskyde ikrafttrædelsen, så forordningen først finder anvendelse, når produktstandarderne er på plads, og producenterne har haft tid til at indrette sig. Dog senest den 2. august 2028 for udstyr omfattet af MDR og VDR.
Vi står fortsat i en lidt usikker situation. Men samlet set bliver AI-forordningen nok en fordel for indkøbere og ibrugtagere af medicinsk udstyr mv., fordi udbyderne skal sikre overholdelse af de førnævnte krav.
Forordningen giver i visse tilfælde mulighed for en egenkontrol af overensstemmelse, og der skal indkøbere naturligvis være påpasselige i forhold til den fornødne kvalitet.
Men AI-forordningen er utvivlsomt et væsentligt skridt mod klarere krav til sikker og tryg AI-anvendelse.

Det regulatoriske **som en løftestang i forskningsprojektet**

Hvordan kan regulering blive en accelerator frem for en barriere?
Det spørgsmål var omdrejningspunktet, da MedTech Odense i november 2025 afholdt en regulatorisk temadag.



Af Stine Charlotte Saltofte Hansen.
Journalist
- SDU/MedTech Odense

Dagens mål er klart: At afmystificere regulatoriske krav og vise, hvordan tidlig indsigt i certificering og lovgivning kan styrke chancerne for at bringe sundhedsteknologi sikkert og effektivt fra idé til marked.
På temadagen blev deltagerne klædt på til at navigere i det regulatoriske landskab med konkrete eksempler, hands-on-øvelser og erfaringsbaserede oplæg.

Yderst relevant

Læge og ph.d.-studerende Frederik Duedahl er en del af RAPTOR-projektet, der forsker i en AI-model til detektion af lungekræft, udviklet i samarbejde mellem OUH og Syddansk Universitet. De står i en fase i projektet, hvor det regulatoriske er yderst relevant, men kan virke uoverskueligt.
- Min største take away er, at det ikke er mit ansvar alene som forsker. Vi skal sørge for at få noget hjælp til den del af vores projekt. Som forsker er man jo stolt på en eller anden måde, og det kan godt føles som en falliterklæring, hvis der er noget, man ikke kan finde ud af. Men det er det altså ikke, og derfor er det en super idé at samle kompetencerne og vejledningen med tiltag som MedTech Odense, siger Frederik Duedahl, ▶





Den regulatoriske temadag bød på velkomst fra MedTech Odense-ledelsen, en lang række spændende oplæg - og rig mulighed for at »summe« i pauserne.





På temadagen blev deltagerne klædt på til at navigere i det regulatoriske landskab med konkrete eksempler, hands-on-øvelser og erfaringsbaserede oplæg.

der arbejder på Hjerte-, Lunge- og Karkirurgisk Afdeling på Odense Universitetshospital.
Hans næste skridt er at få hjælp til at drive RAPTOR-projektet videre i den regulatoriske proces.

Digital platform

Lone Boysen Lauridsen arbejder med innovation og digital færdighedstræning i Lærings- og Forskningshuset, Sygehus Sønderjylland. Hun er en del af en innovationsservice til medarbejdere med gode idéer, som kan få råd og vejledning til, hvordan de griber deres idé an.
Hun følger med i, hvad der sker med de regulatoriske krav, og derfor er hun kommet til temadagen. Hun er blandt andet interesseret i platformen RegMetrics, der blev præsenteret på dagen.
- Det er vigtigt at have hjælpeværktøjer, både for os som rådgiver i projekterne, men også for de medarbejdere, der skal gennemføre dem. Der er jo mange krav, man skal leve op til. Det er vigtigt, at medarbejderne kan få råd og hjælp til at bringe deres idé i spil, så den ikke strander, forklarer hun.
En anden, der er interesseret i den digitale platform, er Kirsten Klejs Breiting fra forskerstøtteenheden OPEN på OUH, som hjælper sundhedsforskere i Region Syd med deres forskningsprojekter.
- Vi er interesserede i at finde ud af, hvordan vi hjælper forskerne bedst muligt. Både i forhold til klassificering og i forhold til den lovgivning og de standarder, forskeren skal følge, siger hun.
- Den digitale platform skal vi have sat i spil, så forskerne kan komme nogle skridt længere, før de kommer til os.

Brug det i ansøgninger

Selv om det kan virke som en barriere, kan det regulatoriske transformeres til at være en løftestang og retningsgivende for et forsknings- og innovationsprojekt.
En af dagens oplægsholdere var Rita Hendricusdottir, der er direktør for en startup, som har udviklet platformen RegMetrics. Den digitale platform tager innovatører gennem de tidlige regulatoriske trin og hjælper med at opbygge en strategisk tilgang i projekter.
Hun peger på en ting, som især er vigtig for akademikere, der arbejder med at udvikle medicinske produkter eller software.
- Du skal starte med at kigge på det regulatoriske tidligt, for der er mange ting i det regulatoriske, du kan bruge i fondsansøgninger. Der er specifikationer på, hvordan du kan teste, og hvilke krav du skal leve op til i udviklingen af dit produkt. Så at tænke på det regulatoriske tidligt kan spare dig meget tid senere, siger hun.
MedTech Odense har blandt andet fokus på det regulatoriske og arbejder med at øge deling af viden og knowhow på området inden for det sundhedsteknologiske felt.

Medikoteknikkens **rolle i et moderne sundhedsvæsen**

Denne artikel giver en introduktion til teknologiske områder, som medikoteknikere, hospitalsfysikere og beslægtede fagpersoner arbejder med i praksis. Den henvender sig særligt til nye medarbejdere, studerende og andre, der ønsker et indblik i, hvordan medikoteknik og klinisk anvendelse spiller sammen i sundhedsvæsenets daglige drift.

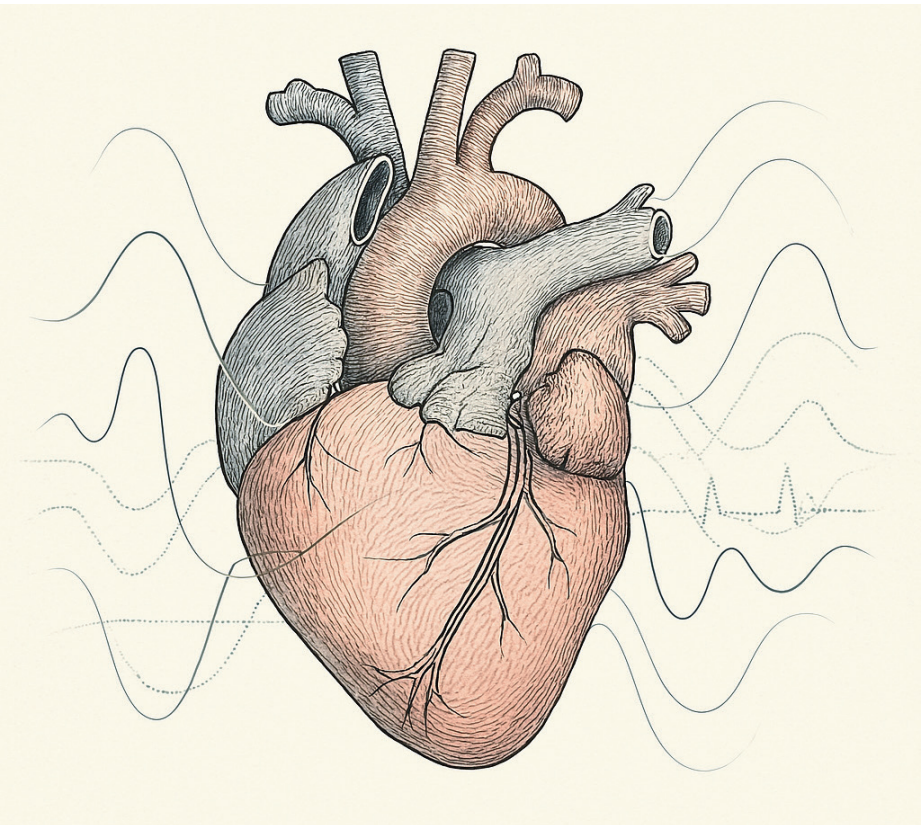


Af Steven Brantlov.
Specialrådgiver, MSc, ph.d.
Mads Lænsø Madsen.
Chefrådgiver, BSc
Martin Colliander. Områdeleder, MSc
Morten Amby Østergaard.
Specialrådgiver, MSc
- Indkøb & Medicoteknik,
Region Midtjylland

I takt med at sundhedsvæsenet bliver stadig mere teknologisk avanceret, får medikoteknik en helt central rolle i diagnostik, monitorering og behandling. Medikoteknisk udstyr indgår i dag i næsten alle kliniske arbejdsgange og spænder fra relativt simple apparater til højt komplekse, netværksbaserede systemer, som understøtter kritiske behandlingsforløb.

I mange medikotekniske afdelinger, herunder Indkøb & Medicoteknik i Region Midtjylland, organiseres arbejdet typisk i hovedområder som almen medikoteknik, billeddiagnostik samt laboratorie- og dialyseteknologi, selv om organiseringen kan variere fra sted til sted. Disse hovedområder afspejler både den teknologiske bredde og den faglige dybde, der kræves for at understøtte den daglige patientbehandling i et moderne sundhedsvæsen, samt de tekniske og organisatoriske rammer, som arbejdet bygger på.

Flere af disse fagområder indgår derfor som gennemgående eksempler i artiklen.



Illustrationer: AI.

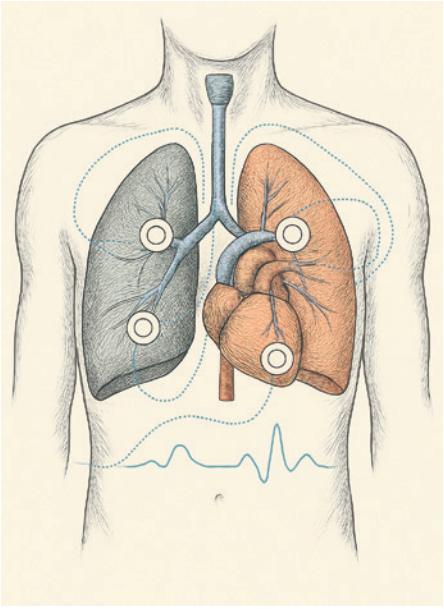
Da medikoteknik er et omfattende og komplekst felt, fokuserer artiklen på udvalgte temaer, der tilsammen illustrerer centrale teknologiske, sikkerhedsmæssige og kliniske problemstillinger - uden at udgøre en fuldstændig gennemgang af alle discipliner inden for fagområdet. Fremstillingen tager udgangspunkt i hele signal- og behandlingskæden: fra kroppens fysiologiske signaler og sensorteknologier over måleteknik, sikkerhed og standardisering til systemintegration, dokumentation og klinisk anvendelse.

I artiklen anvendes betegnelsen medikoteknisk udstyr om teknisk udstyr, der understøtter patientbehandling i sundhedsvæsenet, for eksempel respiratorer, røntgenudstyr, MR-scannere, stråleterapiudstyr, dialyseudstyr, overvågningsudstyr og laboratorieudstyr. Begrebet anvendes som en praktisk og funktionel betegnelse og omfatter i vidt omfang udstyr, der er afhængigt af elektrisk eller anden ekstern energikilde såsom mekanisk, pneumatisk eller hydraulisk energi. En stor del af dette udstyr falder samtidig ind under det juridiske

begreb medicinsk udstyr som defineret i Medical Device Regulation (MDR, EU 2017/745), der omfatter apparater, instrumenter, implantater, software og tilbehør bestemt til medicinske formål.

Et dynamisk samspil

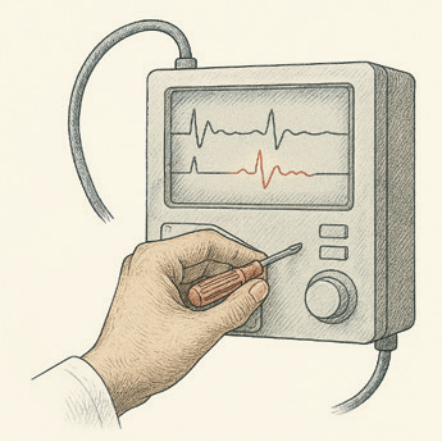
Menneskekroppen er et komplekst og selvregulerende system bestående af milliarder af celler, der kontinuerligt kommunikerer og responderer på både interne og eksterne stimuli. Disse stimuli, som kan have kemisk, elektrisk eller mekanisk karakter, omsættes i celler og væv til biofysiske signaler, der danner grundlag for kroppens interne kommunikation. Herved muliggøres alt fra basal cellulær aktivitet til komplekse fysiologiske funktioner såsom blodcirkulation, vejrtrækning og bevægelse.
De elektriske signaler, der transmitteres i nervesystemet og i hjertets ledningssystem, er afgørende for kroppens koordination og for opretholdelsen af homeostase - dvs. kroppens evne til løbende at regulere og stabilisere sit indre miljø, såsom hjerterytme, blodtryk og iltforsyning, på trods af skiftende ydre påvirkninger. Mekaniske signaler, for eksempel ændringer i tryk og volumen i hjerte, blodkar og lunger, udgør ligeledes vigtige parametre i kroppens selvregulering.
Medikoteknik handler om at måle og forstå kroppens fysiologiske signaler og i stigende grad også om aktivt at påvirke og justere disse signaler for at understøtte kroppens normale funktion. Dette kan for eksempel være elektrisk stimulation af hjertets rytme via pacemakere, monitorering af hjerterytmen med elektrokardiografi (EKG) eller



vurdering af respiratoriske volumenændringer ved hjælp af spirometri, som måler lungevolumen og luftflow under vejrtrækning. På denne måde forbinder teknologien kroppens fysiologiske signaler med kliniske beslutninger gennem medikotekniske systemer, der kan måle og påvirke biologisk væv på en sikker og pålidelig måde.
For at medikotekniske løsninger kan anvendes sikkert og give pålidelige resultater i den kliniske hverdag, er det nødvendigt, at både tekniske fagpersoner, klinisk personale og andre ansvarlige har en grundlæggende forståelse for, hvordan kroppens signaler opfanges og omsættes til målbare data, hvordan støj, bevægelse og andre forstyrrelser kan påvirke målingerne og håndteres i praksis, samt hvordan medikoteknisk udstyr kan anvendes i kontakt med kroppen uden at skade biologisk væv. Hertil kommer betydningen af, at udstyr og arbejdsgange er ergonomisk tilpasset den kliniske praksis, og at de kliniske data, som genereres af medikotekniske systemer, beskyttes, håndteres korrekt og bevares pålidelige over tid.
Medikoteknik befinder sig dermed i krydsfeltet mellem fysiologi, biomedicinsk teknik, datavidenskab og klinisk praksis. Kort sagt mødes den tekniske systemforståelse hos medikotekniske og tekniske fagpersoner med klinikerens erfaring, og i dette samspil udvikles løsninger, der understøtter optimale kliniske beslutninger og behandling.

Sikkerhed i klinikken

Sikkerheden ved brug af medikoteknisk udstyr er helt central for både patienter og sundhedspersonale. Hvis udstyret svigter teknisk, eller bruges forkert, kan det få alvorlige konsekvenser, og derfor stilles der høje krav til både test, vedligeholdelse og anvendelse.
På europæisk niveau er sikkerheden forankret i EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU 2017/745), som fastlægger rammerne for alt medicinsk udstyr, der bringes i omløb på det europæiske marked. Sammen med standarder som DS/EN ISO 13485 (kvalitetsstyring), DS/EN 60601-serien (elektrisk sikkerhed) og DS/EN 62353 (test og verifikation ved servicering) udgør MDR fundamentet for både udvikling, produktion og daglig klinisk anvendelse.
Et centralt element i dette arbejde er risikostyring, formelt beskrevet i DS/EN ISO 14971, som primært anvendes af fabrikanter ved udvikling og markedsføring af medicinsk udstyr. Her identificeres potentielle farer, sandsynlighed og konsekvens vurderes, og der implementeres tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at reducere risikoen til et acceptabelt niveau. Principperne i risikostyringen omfatter ikke kun apparatet, men også anvendelseskonteksten, herunder hvem der bruger udstyret, hvordan og under hvilke forhold. Derfor er de også relevante for sundhedsorganisationer i forbindelse med implementering og klinisk anvendelse.



I den kliniske virkelighed er en klar rolle- og ansvarsfordeling afgørende i forhold til brug af medikoteknisk udstyr. Klinisk personale har ansvar for korrekt og sikker anvendelse af udstyret, mens medikoteknisk personale har ansvar for installation, dokumentation, opfølgning og vedligeholdelse, herunder gennemførelse af sikkerhedstekniske kontroller.
En vigtig del af sikker medikoteknisk praksis er håndtering af hændelser med medikoteknisk udstyr samt opfølgning på producentudsendte sikkerhedsmeddelelser. Hændelser kan opstå som følge af tekniske fejl, forkert anvendelse, samspil med andre systemer eller ændrede kliniske forhold og kan i alvorlige tilfælde have betydning for patientsikkerheden. Sådanne hændelser skal i henhold til gældende regler indberettes til Lægemiddelstyrelsen, hvor de indgår i den nationale overvågning af medicinsk udstyr.
Når der identificeres risici ved et produkt, er fabrikanter forpligtet til at udsende sikkerhedsmeddelelser, ofte benævnt Field Safety Notices (FSN), som beskriver problemets karakter og de nødvendige tiltag, for eksempel ændret anvendelse, softwareopdateringer, ekstra kontrol eller i sjældne tilfælde tilbagetrækning af udstyr. I klinisk praksis spiller medikoteknisk personale en central rolle i modtagelse, vurdering

og implementering af disse meddelelser i tæt samarbejde med klinikken og relevante støttefunktioner. Håndtering af hændelser og FSN'er er dermed ikke kun et regulatorisk krav, men en integreret del af det daglige arbejde med at sikre stabil drift, læring og kontinuerlig forbedring af patientsikkerheden. Samarbejdet mellem disse funktioner er en forudsætning for høj patientsikkerhed.

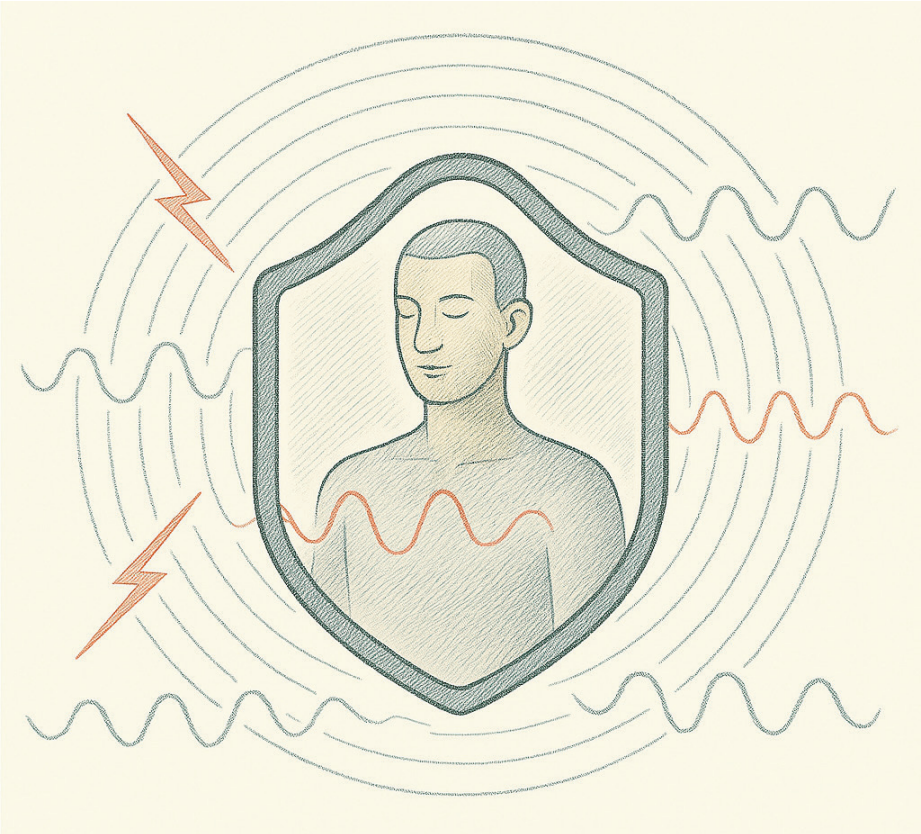
Strøm og EMC

Elektrisk sikkerhed er et af de mest fundamentale aspekter ved anvendelsen af medikoteknisk udstyr, da menneskekroppen, og særligt hjerte og centralnervesystem (CNS), er yderst følsomt over for elektrisk strøm. Afhængigt af strømstyrke og strømvej kan både mikro- og makrochok påvirke hjertets elektriske aktivitet. Ved mikrochok, hvor meget små strømme i mikroampere-niveau ledes direkte til hjertet, for eksempel via intrakardielle elektroder eller katetre, kan selv lave strømstyrker udløse ventrikelflimmer. Ved makrochok, hvor elektrisk strøm passerer gennem kroppen, typisk via brystkassen, kræves højere strømstyrker, som ligeledes kan føre til ventrikelflimmer og i sidste ende hjertestop. Derfor stilles der særligt skærpede krav til elektrisk sikkerhed, når medikoteknisk udstyr anvendes tæt på patienten.

Standarder som DS/EN 60601-1 fastlægger detaljerede krav til elektrisk isolation, lækstrømme og beskyttelsesforanstaltninger for medicinsk elektrisk udstyr. Her klassificeres udstyrets anvendte dele blandt andet som type B (body), BF (body floating) eller CF (cardiac floating) afhængigt af graden af elektrisk isolation og patientkontakt. Supplerende beskriver DS/EN 62353 krav til periodisk test og sikkerhedsteknisk kontrol i klinisk drift, så udstyrets sikkerhedsniveau kan verificeres løbende.

I særligt følsomme områder som operationsstuer og intensivafsnit anvendes særlige elforsyningssystemer, for eksempel it-forsyning (isoleret transformerforsyning - ikke at forveksle med informationsteknologi) uden direkte jordforbindelse, kombineret med kontinuerlig overvågning af isolationstilstanden (hvor godt de spændingsførende dele er elektrisk adskilt fra jord). Dette muliggør høj forsyningssikkerhed, samtidig med at fejl kan opdages tidligt og håndteres kontrolleret.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) er et nært beslægtet, men ofte undervurderet, aspekt af sikker medikoteknisk drift.



Det moderne sundhedsvæsen er præget af en stigende mængde trådløse teknologier, højfrekvent kirurgisk udstyr og komplekse installationer, hvor mange elektriske og elektroniske systemer er samlet og anvendes samtidigt, hvilket kan give anledning til elektromagnetiske forstyrrelser. Standarden DS/EN 60601-1-2 stiller derfor krav til både udstyrets immunitet over for udefrakommende elektromagnetiske påvirkninger og dets egne elektromagnetiske emissioner (den forstyrrelse udstyret selv kan afgive til omgivelserne).

Mangelfuld EMC-håndtering kan føre til funktionssvigt, fejlagtige målinger eller manglende alarmgivning og udgør dermed en reel risiko for patientsikkerheden.

EMC skal derfor betragtes som en integreret del af både design, installation og klinisk anvendelse af medikoteknisk udstyr. ▶



HUSK

Medicoteknik kan også læses online

Få besked hver gang en ny udgave er tilgængelig.

Tilmeld dig på TechMedia.dk

Nyttig viden fra TechMedia



Centrale begreber

- *Medikoteknisk udstyr:* Udstyr og systemer, der anvendes til diagnostik, behandling og monitorering og indgår direkte i patientbehandling.
- *Medicinsk udstyr:* Det juridiske begreb for medicinsk udstyr defineret i EU's forordning om medicinsk udstyr (Medical Device Regulation, MDR; EU 2017/745), som fastlægger krav til sikkerhed, ydeevne og dokumentation.
- *Måleteknik:* Principper og metoder til pålidelig måling af fysiologiske parametre, herunder sensorteknologi, kalibrering, måleusikkerhed og fortolkning af måledata i klinisk praksis.
- *Elektrisk sikkerhed:* Beskyttelse mod elektrisk stød gennem krav til isolation, lækstrømme og klassifikation af anvendte dele i henhold til DS/EN 60601-1.
- *Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):* Udstyrets evne til at fungere korrekt uden at blive påvirket af (eller selv skabe) elektromagnetiske forstyrrelser.
- *Elektronisk patientjournal (EPJ):* Det centrale kliniske it-system, hvor patientdata som journalnotater, målinger, billedresultater og laboratoriesvar dokumenteres og deles på tværs af sundhedsvæsenet. Medikoteknisk udstyr integreres ofte med EPJ for at sikre korrekt og rettidig dataregistrering.
- *Klinisk beslutningsstøtte:* Systemer og algoritmer, der analyserer kliniske data og understøtter beslutninger, herunder monitorering og varsling.
- *Billeddiagnostik:* Teknologier som computertomografi (CT), magnetisk resonans (MR) og ultralyd, hvor avanceret udstyr og software anvendes til at danne, bearbejde og analysere medicinske billeder, som understøtter diagnostiske beslutninger.

Kritisk måleteknik

Præcise og pålidelige målinger udgør fundamentet for evidensbaseret klinisk beslutningstagning. Både diagnostik, monitorering og behandling afhænger af, at måledata er korrekte, reproducerbare og tilgængelige i rette tid. Selv mindre afvigelser kan i visse kliniske situationer få betydning for behandlingsvalg og patientforløb.

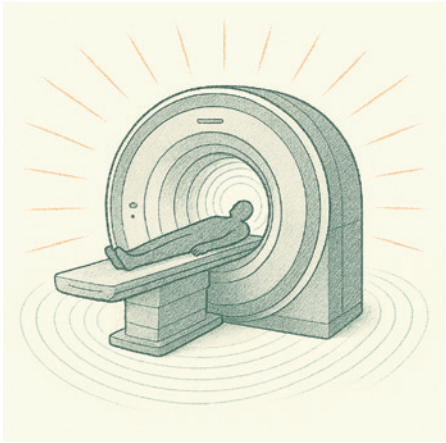
Alle målinger påvirkes af både systematiske og tilfældige fejl. Systematiske fejl kan for eksempel skyldes forkert kalibrering, sensorernes aldring eller uhensigtsmæssig opsætning, mens tilfældige fejl ofte relaterer sig til biologisk variation, bevægelse, elektrisk støj eller miljømæssige forhold. Forståelse for disse fejlkilder, og for begrebet måleusikkerhed, er derfor central i medikoteknisk praksis.

Medikoteknisk måleteknik omfatter hele målekæden: fra patientkontakt og sensorteknologi over signalbehandling og datatransmission til præsentation og klinisk fortolkning af resultaterne. Moderne udstyr anvender avancerede filtre, artefaktdetektion og algoritmer til at sikre stabile og klinisk anvendelige målinger. Når sådanne algoritmer indgår i klinisk beslutningsstøtte eller alarmsystemer (for eksempel patientovervågning og varsling), stilles der skærpede krav til verifikation og dokumentation.

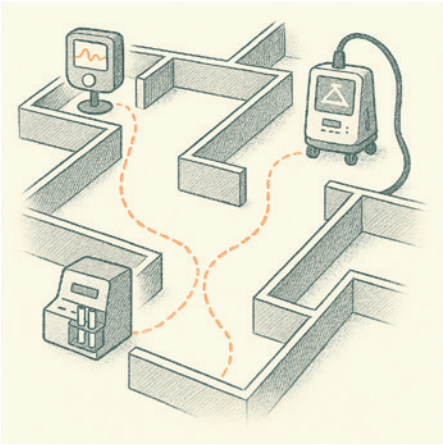
Fra apparater til systemer

Moderne medikoteknik bevæger sig i stigende grad fra enkeltstående apparater mod integrerede, netværksbaserede systemer. Dette ses tydeligt inden for patientmonitorering, billeddiagnostik og laboratoriemedicin, hvor teknologien ikke længere kan betragtes isoleret, men skal forstås som en del af et samlet klinisk og organisatorisk setup.

Inden for patientmonitorering følger systemerne i dag patienten gennem hele behandlingsforløbet: fra akut modtagelse og operation til intensiv, sengeafsnit og i nogle tilfælde hjemmemonitorering. Data indsamles kontinuerligt og gøres tilgængelige på tværs af kliniske enheder, hvilket understøtter tidlig opsporing af forværring og bedre klinisk overblik for sundhedspersonalet.



Billeddiagnostiske systemer kombinerer avanceret udstyr, for eksempel computertomografi (CT)-, magnetisk resonans (MR)- og ultralydsscannere, med software, der behandler, rekonstruerer og analyserer billeder, så de kan anvendes direkte i klinisk diagnostik.



Kunstig intelligens (AI) spiller en stadig større rolle ved at hjælpe med automatisk genkendelse af kliniske fund, prioritering af undersøgelser og støtte til kliniske beslutninger. Samtidig stiller samspillet med eksisterende systemer til henholdsvis radiologisk informationsstyring (RIS) og billedarkivering (PACS) store krav til fælles standarder, høj datakvalitet og stabil systemdrift.

Laboratorieteknologi er i stigende grad automatiseret, så store mængder prøver kan håndteres hurtigt og ensartet. For at laboratoriearbejdet kan fungere effektivt og sikkert, skal analyseudstyr, robotteknologi og de tilhørende digitale systemer arbejde tæt sammen. I den sammenhæng spiller medikoteknisk personale en central rolle i at sikre, at udstyret er korrekt taget i brug, fungerer stabilt i hverdagen, og at fejl opdages og håndteres hurtigt, samtidig med at kvaliteten løbende kontrolleres.

Dokumentation og it

Digitalisering har medført, at medikoteknisk udstyr i dag ofte fungerer som en integreret del af hospitalernes samlede it-infrastruktur. Hvor udstyr tidligere kunne betragtes som selvstændige enheder, indgår det nu i komplekse netværk, hvor data udveksles kontinu-

erligt med elektroniske patientjournaler (EPJ), billedarkiver, laboratorieinformationssystemer og kliniske beslutningsstøttesystemer. Det har øget både mulighederne og kompleksiteten i den medikotekniske drift.
Den tætte integration stiller store krav til dokumentation. Det er derfor nødvendigt at have overblik over systemarkitektur, softwareversioner, konfigurationer, netværksforbindelser og afhængigheder mellem systemer. Dokumentation er ikke blot et regulatorisk krav, men et centralt redskab i den daglige drift, ved fejlsøgning, ved opgraderinger og i forbindelse med audit og tilsyn. Mangelfuld eller forældet dokumentation kan i sig selv udgøre en patientsikkerhedsrisiko.
Informationssikkerhed er samtidig blevet et klinisk anliggende. Nedbrud, datatab eller cyberangreb kan få direkte konsekvenser for patientbehandling og arbejdsgange. Standarder som IEC 80001-1 understøtter en systematisk tilgang til risikostyring af it-netværk, som medicinsk udstyr er tilsluttet, og tydeliggør ansvar og roller mellem it, medikoteknik og klinik i den ansvarlige organisation. ISO/IEC 27001 supplerer dette ved at fokusere på organisatorisk informationssikkerhed, herunder styring af adgangskontrol og håndtering af informationssikkerhedshændelser.



Samtidig gør internationale kommunikationsstandarder som Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), Health Level Seven (HL7) og Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) det muligt for forskellige systemer og leverandører at udveksle data på en sikker og ensartet måde, så information kan deles og anvendes korrekt på tværs af kliniske løsninger.
Disse standarder er afgørende for interoperabilitet, altså at medicinsk udstyr og it-systemer kan fungere sikkert og pålideligt sammen, men de stiller også krav til korrekt implementering, test og løbende vedligeholdelse.
Medikoteknisk personale spiller her en central rolle som bindeled mellem klinik, it-afdeling og leverandører.
For medikoteknikken betyder udviklingen, at kompetencer inden for it-arkitektur, dvs. hvordan medicinsk udstyr kobles til netværk og kliniske it-systemer, netværk, datastandarder og risikovurdering i stigende grad er blevet en integreret del af arbejdet med medicinsk udstyr i klinisk praksis. Informationssikkerhed og dokumentation er dermed ikke bare støttefunktioner, men kerneopgaver i sikker og effektiv medikoteknisk drift.

Voksende krav

Medikoteknik er i dag ikke blot et teknisk serviceområde, men et kliniknært og strategisk fagområde, hvor teknik, klinisk forståelse og professionelt ansvar mødes, og hvor tekniske beslutninger har direkte betydning for patientsikkerhed, behandlingskvalitet og effektiv ressourceanvendelse i sundhedsvæsenet.
Det medikotekniske arbejde påvirker både den enkelte patients forløb og de overordnede kliniske arbejdsgange og udgør dermed et centralt bindeled mellem teknologi, organisation og klinisk praksis.
Den medikotekniske rolle stiller høje krav til faglighed og ansvar. Ud over teknisk ekspertise kræver moderne medikoteknik indsigt i kliniske behov, regulatoriske rammer, standardisering og dataintegration samt evnen til at samarbejde tværfagligt med klinikere, it-specialister, ledelse og leverandører.
Medikoteknisk personale fungerer i stigende grad som rådgivere og sparringspartnere, der bidrager til både anskaffelse, implementering og videreudvikling af teknologiske løsninger.
Udviklingen peger samtidig på, at medikoteknik i fremtiden vil få en endnu mere strategisk rolle i sundhedsvæsenet. Avancerede sensorer, øget systemintegration, kunstig intelligens og datadrevet beslutningsstøtte vil ændre måden, hvorpå patienter diagnosticeres, monitoreres og behandles. Disse teknologier rummer et stort potentiale, men stiller også øgede krav til dokumentation, validering, cybersikkerhed og robust drift.





Standarder, forordninger og bekendtgørelser

- *DS (Dansk Standard):* Angiver, at en standard er udgivet som dansk standard. DS sikrer, at internationale og europæiske standarder er tilgængelige og anvendelige i dansk sammenhæng.
- *EN (Europæisk Norm):* En europæisk standard, der er vedtaget af de europæiske standardiseringsorganisationer. EN-standarder skal implementeres ensartet i alle EU- og EØS-lande.
- *IEC (International Electrotechnical Commission):* International standardiseringsorganisation, der udarbejder standarder for elektrisk, elektronisk og elektromagnetisk udstyr, herunder medicinsk elektrisk udstyr.
- *ISO (International Organization for Standardization):* International organisation, der udarbejder standarder inden for en bred vifte af områder, herunder kvalitetsstyring, risikostyring og ledelsessystemer.
- *EU-forordning:* En retsakt, der er direkte gældende i alle EU-lande uden national implementering. På det medikotekniske område er EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR) et centralt eksempel.
- *Bekendtgørelse:* En national retsforskrift udstedt af en myndighed, som fastsætter nærmere regler inden for et afgrænset område. Bekendtgørelser anvendes blandt andet til at fastlægge nationale krav og procedurer i relation til EU-forordninger og lovgivning.

Sundhedsteknologisk projektarbejde om kiropraktisk behandling i New Zealand

Beretning fra et semester i New Zealand med faglige udfordringer og uforglemmelige natur-oplevelser.

Af Jenny Skryten Johnsen,
Mathias Kirk Lausen,
Sophia Haack Vadstrup,
Maja Holm Bak og Maria Hinnerup.
Sundhedsteknologistuderende
- Aalborg Universitet



Selvfølgelig besøgte vi også hobbitlandsbyen fra filmene om Ringenes Herre og Hobbitten.

På 9. semester af sundhedsteknologiuddannelsen på Aalborg Universitet skal man samarbejde med en ekstern partner. Man kan for eksempel arbejde med en afdeling på et hospital, et andet fakultet, et universitet i Danmark eller tage et semester i udlandet. Vi var fem studerende, der gerne ville udfordre os selv fagligt og se verden - og valget faldt på New Zealand College of Chiropractic (NZCC) i Auckland.



Her har vi været i byen Gisborne og vadet med rokker.

NZCC er en af verdens førende institutioner inden for kiropraktisk uddannelse og forskning, grundlagt i 1994, med fokus på evidensbaseret kiropraktik og rygsøjlens rolle i det autonome nervesystem. Institutionen har et stærkt internationalt samarbejde og bidrager aktivt til at integrere kiropraktik i sundhedssystemet. Med sit fokus på akademisk kvalitet og innovation spiller NZCC en central rolle i udviklingen af fremtidens kiropraktiske behandlinger.

Praktisk erfaring

Opholdet i New Zealand gav os en mulighed for at kombinere vores faglige teori fra undervisningen i Danmark med et tværfagligt forskningsmiljø i praksis. Dette var muligt, fordi vi arbejdede tæt sammen med forskere og kiropraktorer for at undersøge, hvordan muskelsignaler og deep learning-teknikker kan anvendes til at skabe mere objektiv evidens for kiropraktisk behandling. Det var meget relevant for vores ingeniøruddannelse i sundhedsteknologi, da vi fik hands-on erfaring med signalbehandling, machine learning og analyse af fysiologiske data.

Derudover lærte vi, hvordan man samarbejder med klinikere og omsætter tekniske løsninger til klinisk anvendelige redskaber. Vores projekt udfordrede os til at anvende vores teoretiske viden i en reel forskningskontekst og gav os indsigt i, hvordan teknologi kan bidrage til en mere evidensbaseret tilgang inden for sundhedsvidenskab.



Fotos: NZCC.





New Zealand College of Chiropractic (NZCC) i Auckland er en af verdens førende institutioner inden for kiropraktisk uddannelse og forskning.

Samtidig fik vi værdifuld erfaring med at arbejde i et internationalt forskningsmiljø, hvilket styrkede vores evne til at kommunikere og samarbejde på tværs af fagpersoner, kulturer og landegrænser. Det vil uden tvivl være en fordel i vores videre karriere.

Kiropraktik og maskinlæring

Ingen af os havde tidligere beskæftiget os med kiropraktik, men vi så det som en spændende mulighed for at dykke ned i nye problemer inden for et nyt felt. I stedet for at arbejde med sygdomsbehandling, som ofte er fokus i sundhedsrelateret forskning, fik vi her en chance for at undersøge et område, hvor vi kunne relatere os til metoderne med vores egen krop.

Kiropraktik er et omdiskuteret felt, og vi var nysgerrige efter at få en dybere forståelse af, hvordan det virker - samt om det virker. Samtidig var vi motiverede for at bidrage med ny viden inden for området.

Op til 85 procent af verdens befolkning oplever lænderygsmerter i løbet af livet, og 80-90 procent får aldrig en præcis diagnose, fordi det er vanskeligt at afgøre årsagen til smerterne med de nuværende diagnosticeringsprocedurer. De får i stedet diagnosen »uspecifikke lænderygsmerter«, som kan have et utal af årsager.

I semesterprojektet skulle vi udvikle kunstig intelligens til at analysere målinger fra kroppens muskler med henblik på at lokalisere rygsmerterne effektivt og objektivt, så der på sigt kan udvikles et værktøj, der kan frembringe en mere specifik diagnose af lænderygsmerter. Projektet beskæftigede sig med højopløselige muskelsignaler optaget fra 256 elektroder på lænderyggen. Målingerne gennemgik en forbehandling, hvorefter de kunne bruges som input til modellen. Desværre viste det sig, at modellen ikke var god nok til at lokalisere rygproblemer. Den lærte af data, men kunne ikke generalisere til nye personer med tilstrækkelig nøjagtighed. Der er dog stadig mange uudforskede muligheder for at arbejde med denne type data og modeller. Derfor mener vi, at der stadig er potentiale for at udvikle en teknologi, så patienter med lænderygsmerter kan tilbydes mere målrettet behandling.

Personlig udvikling

Ud over den faglige dimension spillede den personlige og kulturelle oplevelse en stor rolle i vores beslutning. New ▶



Vi gør os klar til at tage helikopteren op til Fox Glacier ...



Her står vi på toppen af Fox Glacier.

Zealand er kendt for sin storslåede natur og eventyrlige oplevelser. At kombinere akademisk udvikling med et halvt år i et nyt land gjorde valget oplagt.
I weekenderne, mens vi skrev projektet i hverdagene og boede i Auckland, rejste vi rundt på New Zealands nordlige ø, som er kendt for sine smukke strande, vulkaner og geotermiske områder.
En af weekenderne gik turen til Rotorua, som ligger midt på Nordøen. På vej derned kørte vi forbi filmkulisserne fra hobbitlandsbyen i Ringenes Herre og Hobbitten - et absolut must for turister i New Zealand.
Weekenden i Rotorua bød på riverrafting i verdens højeste kommercielle vandfald på syv meter, besøg i aktive geotermiske områder med boblende mudderpøle og afslapning i geotermiske kilder, hvor vi kunne bade og nyde den unikke natur.

Spektakulær natur

En af de andre helt store oplevelser i New Zealand var den 19,4 kilometer lange Tongariro Alpine Crossing. Vi forsøgte to gange at gennemføre turen, men begge gange blev vores shuttlebus til startstedet aflyst på grund af dårligt vejr. Den tredje gang, i slutningen af november, lykkedes det os endelig at vandre gennem det spektakulære vulkanlandskab. Undervejs passerede vi højdepunkter som The Devil's Staircase, en krævende opstigning, der dog blev belønnet med en fantastisk udsigt over vulkanerne og det omkringliggende landskab.
Et stykke inde på ruten nåede vi Emerald Lakes, tre små søer med en intens grøn-blå farve skabt af opløste mineraler fra vulkanen - et syn, der var hele turen værd.
Da sommeren nærmede sig, rejste vi til Sydøen, der er kendt for sine dramatiske bjerglandskaber og dybe fjorde. En af de mest spændende oplevelser var, da vi fløj op til Fox Glacier med helikopter og derefter tog på en guidet vandretur på isen. Det var en utrolig smuk oplevelse, hvor vi blandt andet lærte, at Fox Glacier bevæger sig omkring en meter om dagen, så landskabet konstant ændrer sig.
Alt i alt var New Zealand en helt fantastisk oplevelse - takket være det spændende projekt, den gode modtagelse, samarbejdet med NZCC og selvfølgelig de imponerende naturoplevelser. Det blev et semester, vi alle vil huske resten af livet.



Kan vi forbedre arbejds-gangen og opnå bedre patient outcomes?

Med MEDRAD® Centargo tager det kun 20 sekunder at klargøre CT-injektoren til en ny patient.[1]

Besøg os på **ECR 2026** i **Wien, Østrig** fra **4.–8. marts 2026**.

Bayer Radiology viser, hvordan vi løfter præcisionen, styrker sammenkoblingen mellem systemer og baner vejen for ny MR-innovation.

MEDRAD® Centargo
CT Injection System

Mød vores lokale team på ECR!

National Key Account Manager
Lisbet Helweg
Mobile: +45 28 40 54 09
E-mail: lisbet.helweg@bayer.com

Sales and Applications Specialist
Andreas Hansen
Mobile: +45 28 12 33 14
E-mail: andreas.hansen@bayer.com

MEDRAD® Centargo is a CE marked medical device (CE 2797). Manufacturer: Bayer. ©2026 Bayer.

Reference: 1 Kemper C, et al. Medical Devices: Evidence and Research. 2022;15:79–87.

Bayer A/S | Arne Jacobsens Allé 13 | DK-2300 København S | Tel: +45 45 23 50 00 | radiology.bayer.dk

CE 2797

PP-M-CEN-NO-0043-1

PHILIPS FLASH
5100 POC

Avanceret
billedbehandling
i et mobilt ultralydssystem



Billedbehandling fra Philips high-end platforme
Billedkvalitet baseret på billeddannelse, der giver et stabilt og ensartet billede i klinisk brug

Optimeret balance mellem penetration og opløsning
Høj penetration og lateral opløsning i overfladiske strukturer til procedurer i regional anæstesi

Forbedret nålevisualisering uden overprocessering
Avancerede algoritmer, der forbedrer synligheden af nålen, også ved udfordrende vinkler

Mobil platform til POC og perioperative workflows
Kompakt og mobilt system designet til daglig klinisk brug i krævende miljøer

Produktchef, Morten Bay Madsen
42 91 88 80
mbm@vingmed.dk

Produktspecialist, Dali Florikic
51 99 14 41
df@vingmed.dk

VINGMED PHILIPS