



Møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Tirsdag den 7. september 2021 kl. 10.00 – 13.00

Sted: Lægemiddelstyrelsen, mødelokale Salix

Deltagere:

- Anna Mette Nathan, Lægeforeningen (afbud)
- Per Michael Larsen, Optikerforeningen
- Henrik Poul Nielsen, Tandlægeforeningen
- Katrina Feilberg Schouenborg, Dansk Erhverv
- Simone Overby Sloth, Dansk Industri
- Lene Laursen, Medicoindustrien
- Morten Rasmussen, Danish Care
- Jeanett Fleron, Dansk Standard
- Marie Fog, PharmaDanmark
- Gert Pynt Andersen, Dialab
- Gitte Henriksen, Danske Bioanalytikere
- Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening
- Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
- Inge Kristensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Michael Graves, Danske Regioner (afbud)
- Jens Vejgaard, Kommunernes Landsforening/ KL
- Luise Lermark Mortensen, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Rikke Mørch Jørgensen, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Elsebeth Tvenstrup Jensen, Statens Seruminstitut
- Lin Krarup, Sundhedsministeriets departement
- Jeppe Kramer Jørgensen, Erhvervsministeriet departement
- Thomas Wejs Møller, Lægemiddelstyrelsen
- Stine Jønson, Lægemiddelstyrelsen
- Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen

Gæster under punkt 3

- Charlotte Trap-Kinberg, projektleder RAIT (Radiological Artificial Intelligence Testcenter) ved Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
- Rolf Oberlin Hansen, konsulent i Lægemiddelstyrelsen
- Emilie Brysting og Søren Nielsen, projektledere, Psykiatrien Region Syddanmark Laura Frisenfeldt Jakobsen, Lægemiddelstyrelsen

Referat

1. Velkomst og godkendelse af dagsorden

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til første fysisk udvalgsmøde i to år.
Dagsorden blev godkendt uden bemærkninger.

2. Orienteringspunkter

EU

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at det pt er forventningen at når EU-forordningen for in vitro diagnostisk udstyr (IVD-R) finder anvendelse maj 2022, finder dele af det sted som en overgangsordning. På et kommende møde i udvalget vil Lægemiddelstyrelsen følge op på EU-kommissionens oplæg til en overgangsordning.

Lige nu er det første modul (om aktør registrering) i EUDAMED i produktion, og det forventes, at andet modul (om UDI/device registrering) går i produktion i løbet af september 2021. Sidst på året forventes det tredje modul (om bemyndigede organer og certifikater) at være testet og klar til produktion.

De resterende moduler forventes fortsat først at være i produktion, når EUDAMED er fuld funktionsdygtig ultimo 2022.

Udkast til ny international vejledning for kunstig intelligens/artificial intelligence (AI) i medicinsk udstyr, kommer snart i offentlig høring. Vejledningen er udarbejdet af International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), som er et internationalt forum for medicinsk udstyr, hvor også Lægemiddelstyrelsen deltager. Udkastet til vejledning kan findes på forummets hjemmeside fra og med den 10. september 2021.

EU-kommissionen har lanceret det første udkast til en europæisk forordning for kunstig intelligens på tværs af relevante områder, herunder medicinsk udstyr. Udkastet er nu i høring hos myndighederne i EU, og koordineres i Danmark af Erhvervsstyrelsen.

Nationalt

Lægemiddelstyrelsen har for tiden fokus på at udvikle samarbejdet i Sundhedsministeriets koncern omkring brug af implantatregistret, hvor der er udfordringer med kvaliteten af data i registret. Udvalget bliver orienteret senere på året om status for konkrete initiativer.

I Lægemiddelstyrelsens markedsovervågningsafdeling er der fokus på Philips CPAP-maskiner og ventilationsudstyr (anvendes bl.a. til patienter med apnø, snorken, samt kontinuerlig non-invasiv ventilering af patienter med respiratoriske sygdomme).

Desuden varslede Lægemiddelstyrelsen, at der i den kommende tid udsendes gebyrer for hhv. årsgebyrer og eksportcertifikater. Nærmere information herom kan findes på styrelsens hjemmeside for medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsens inspektionsafdeling har, som en del af en styrket markedsovervågningsindsats, optrappet aktiviteten. Man kan ligeledes finde nærmere information herom på styrelsens hjemmeside for medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen har nu opdateret 10 vejledninger vedr. MDR på Retsinformation. 3 vejledninger om udstyr efter mål udgives snart, og forud venter to vejledninger til udgivelse i efteråret.

3. Temadrøftelse: software som medicinsk udstyr

Udvalget blev præsenteret for en række oplæg med forskellige vinkler på software som medicinsk udstyr, blandt andet konkrete, praktiske erfaringer, brugerperspektivet, udviklingstendenser med mere, som udvalget tog med ind i den videre drøftelse.

Udvalget takkede for præsentationerne, som følger med referatet.

Bilag:

- *Erfaringer med software som medicinsk udstyr, fra en klinisk-/sundhedsfaglig vinkel*
v. Charlotte Trap-Kinberg, Projektleder RAIT (Radiological Artificial Intelligence Testcenter) ved Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
- *Lægemiddelstyrelsens internationale samarbejde om software som medicinsk udstyr*
v. Rolf Oberlin Hansen, konsulent i Lægemiddelstyrelsen
- *Erfaringer fra projektet National Appguide*
v. Emilie Brysting og Søren Nielsen, projektledere, Psykiatrien Region Syddanmark
- *Software i hjælpemidler og velfærdsteknologi/sundheds- og socialområdet*
v. Morten Rasmussen, Direktør hos Danish Care
- *Oplæg om software set fra borger-/forbrugervinklen*
v. Sine Jensen, konsulent i Forbrugerrådet og Inge Kristensen, direktør i Dansk Selskab for Patientsikkerhed

4. Næste møde

Mødekalender 2021:

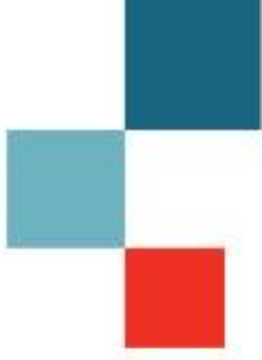
1. møde	2. møde	3. møde	4. møde
Tirsdag den 23. marts kl. 10.00-12.00	Tirsdag den 11. maj kl. 10.00-12.00	Tirsdag den 7. september kl. 10.00-13.00	Tirsdag den 14. december kl. 10.00-13.00

Forslag til kommende dagsordenpunkter:

Mødedato	Emne
December	• EU-forordningen for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-R)
Punkter uden dato	• Strategi for life science – udmøntning • Lægemiddelstyrelsens markedsovervågningsindsats

5. Eventuelt

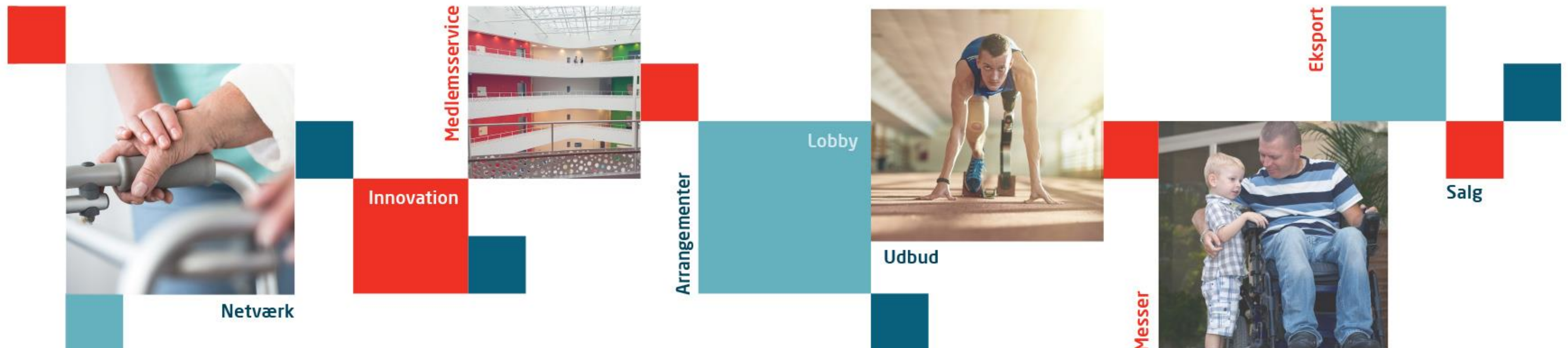
Intet under punktet.



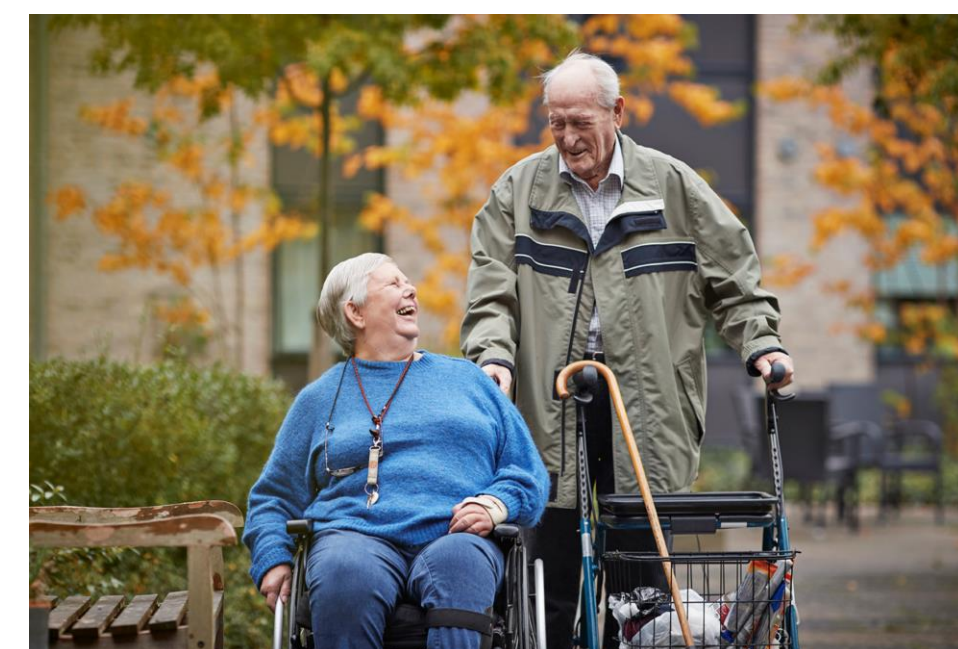
Software i hjælpemidler og velfærdsteknologi /sundheds- og socialområdet

Lægemiddelstyrelsen
Udvalg for Medicinsk Udstyr
Temadrøftelse: software som medicinsk udstyr

Tirsdag den 7. september 2021
Morten Rasmussen, Danish Care



Hjælpemidler og velfærdsteknologi



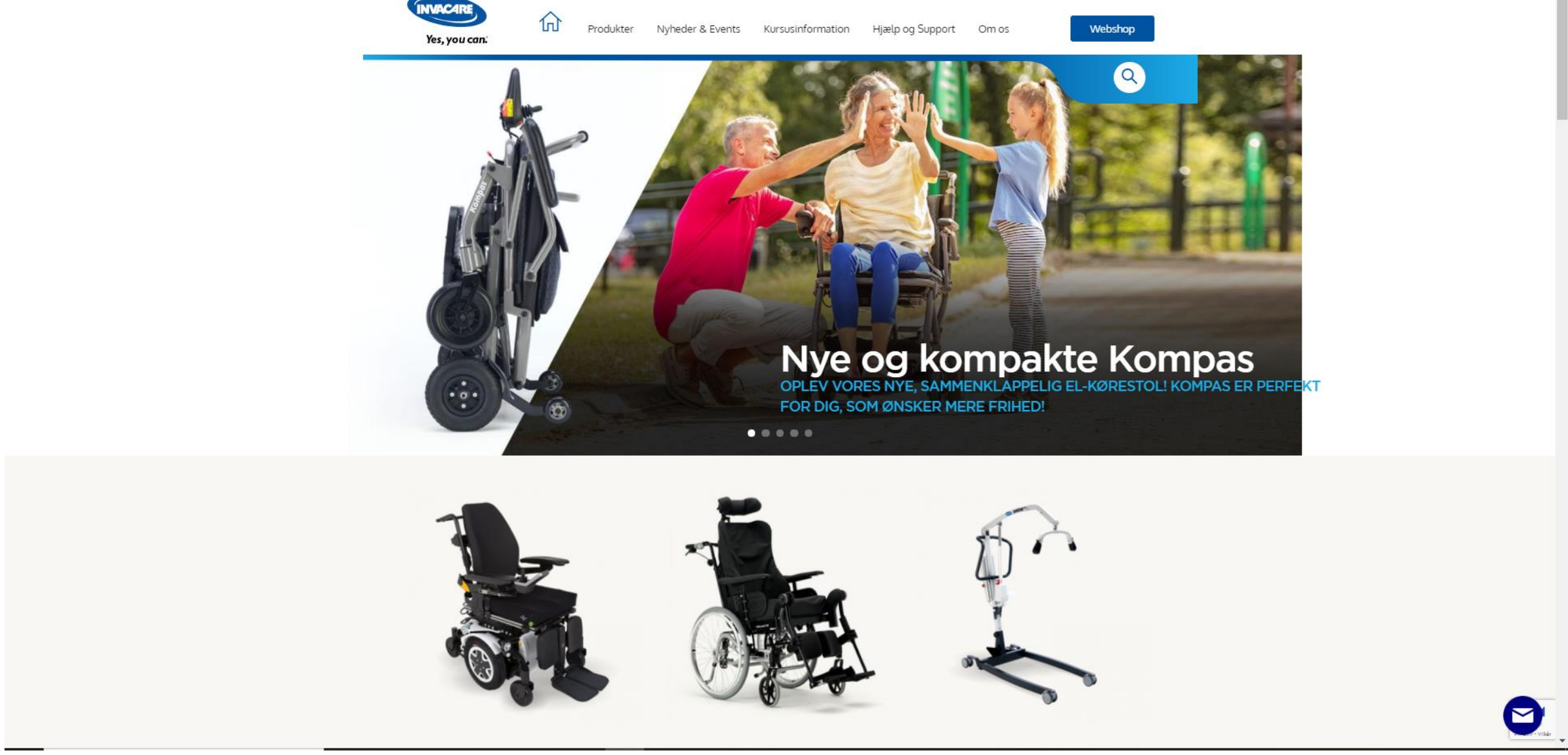
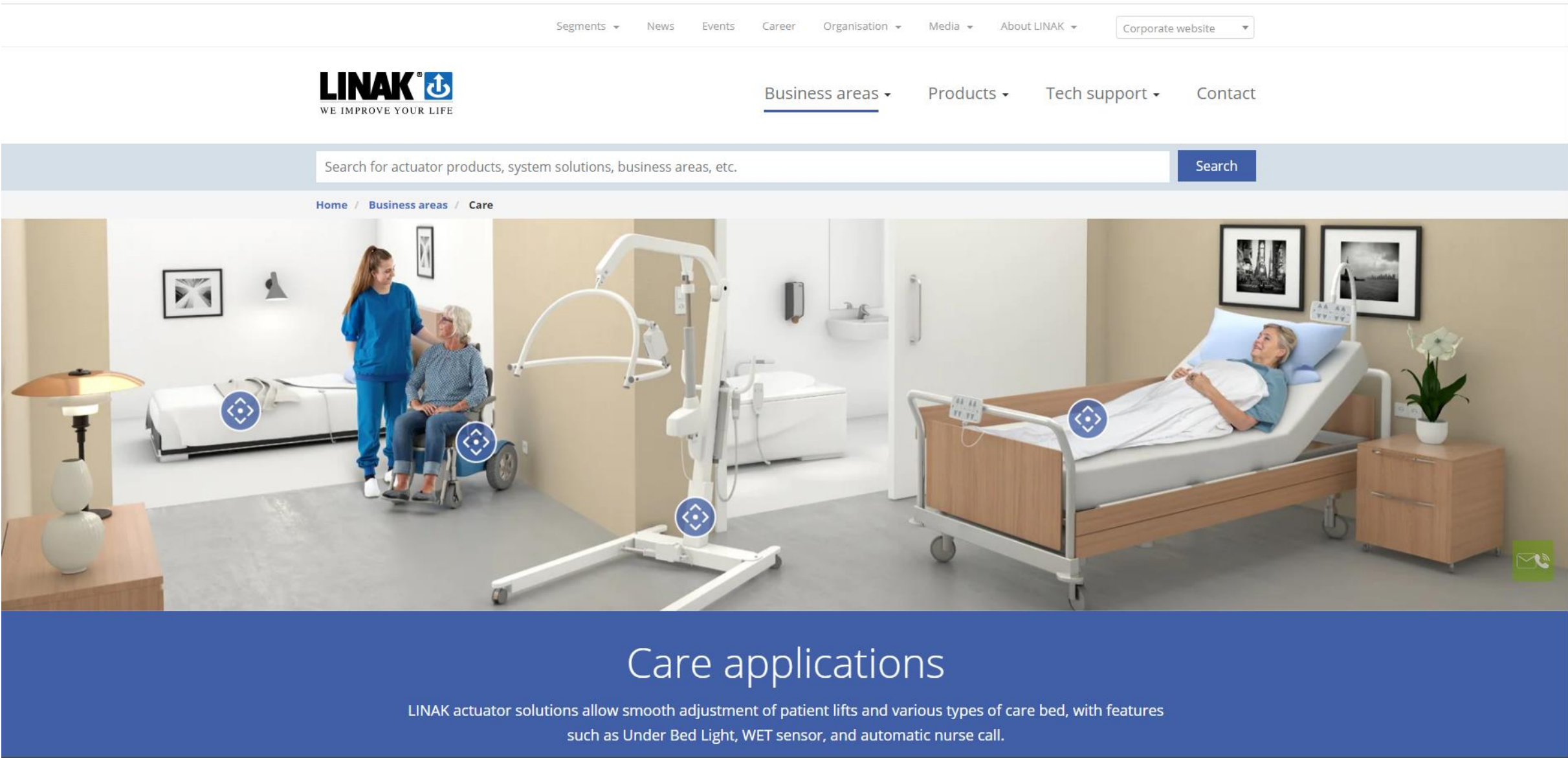
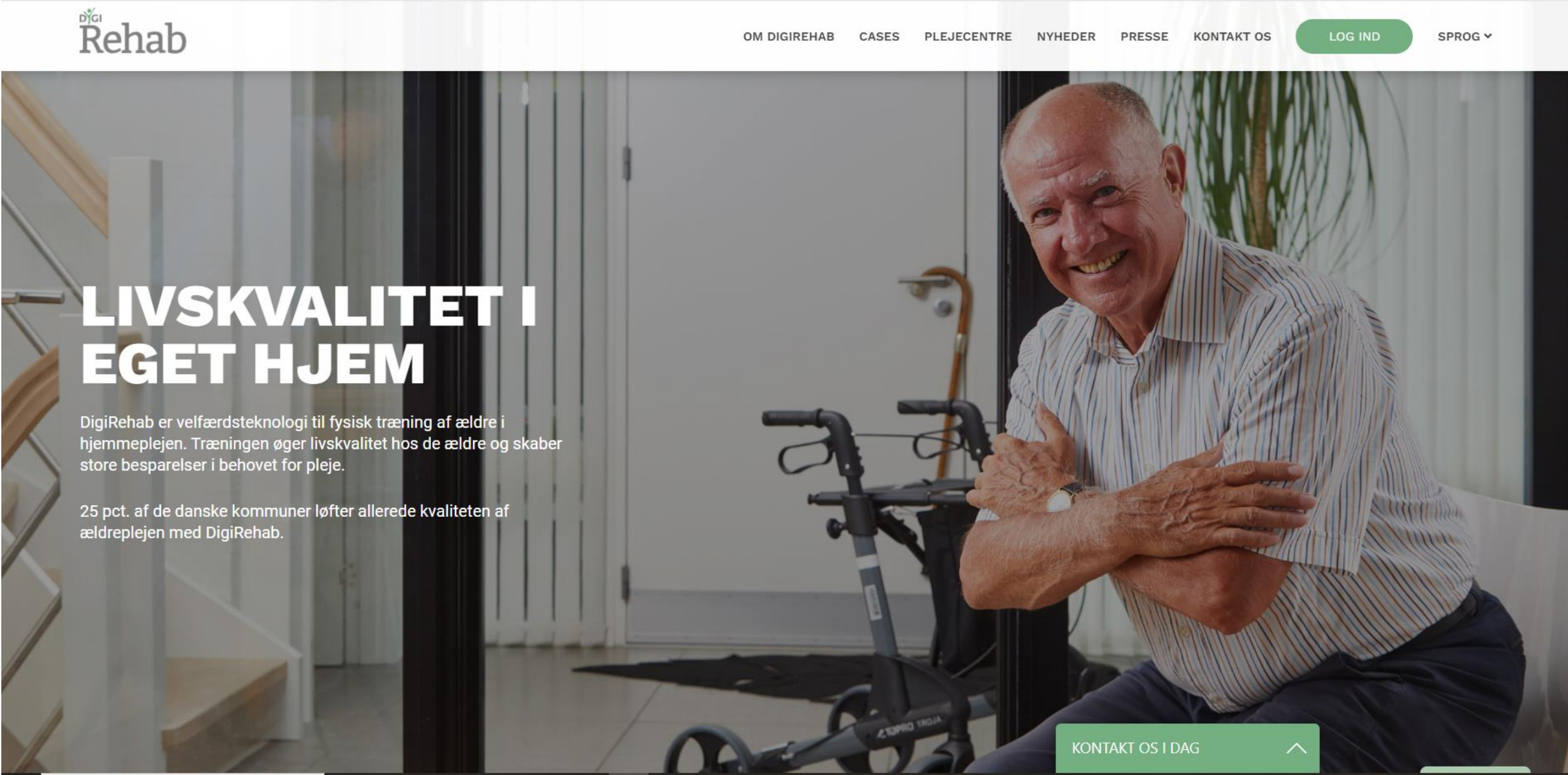




80 / 20

20 / 80

.... men hvornår rykker det?





Data-dit og data-dat - software til mange formål

styresystemer, der logger servicedata eller måling af patientdata til brug i behandling?

ikke-MDR eller MDR?

alt er muligt, men løsningerne styres af kundernes ønsker, krav og betalingsvillighed



Tak fordi I lyttede. Spørgsmål?



Morten Rasmussen, mr@danish.care, 27387832

Software og medicinsk udstyr tendenser, udfordringer og løsninger

Definition af software – hvad taler vi?

- Vigtigt at dette emne nu er på dagsordenen
- Ringe software kan være fatalt

Trenden går (også) denne vej



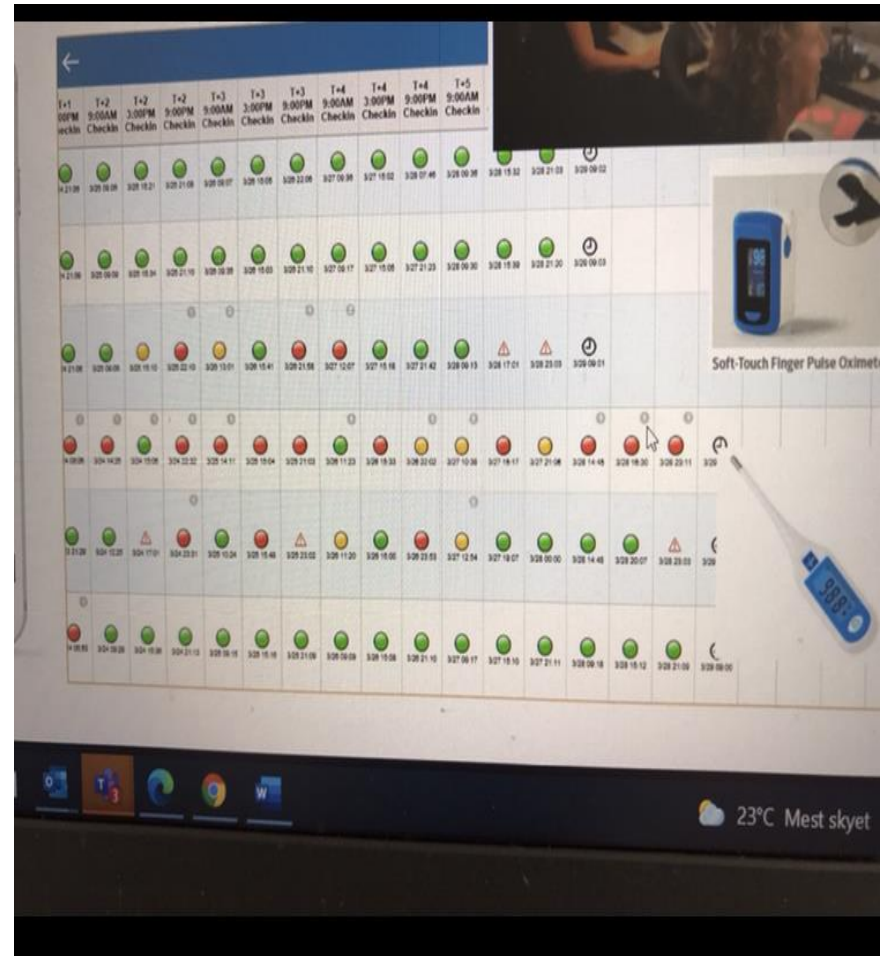
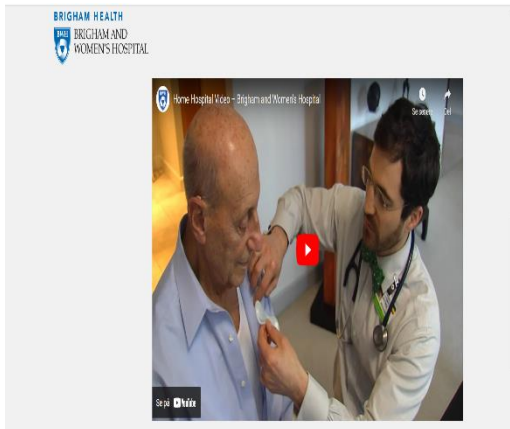
Forbrugerrådet
Tænk

Brugerne møder software i form af

- Applikationer
- Sundhedsjournaler
- Bookingsystemer
- Er software også en videokonsultation?
- Er software også en app?
- Alt hvad der er "bagved", har de fleste borgere tillid til, og den tillid forpligter

Nogle erfaringer

- Videokonsultationer
- Digital kræftopfølgning
- Providence
- Women and Brighams



Den rigtige patient

Den rigtige (tele)medicin

Den rigtige dosis

Det rigtige tidspunkt

Den rigtige måde.



Ham kender I





Bud på hvilke områder telemedicin kan påvirke positivt og/eller negativt

Lige adgang til sundhedsydelser

1



Rettidig behandling

2



Overbehandling

3



Underbehandling

4



Rehabilitering

5



Polypharmacy

6



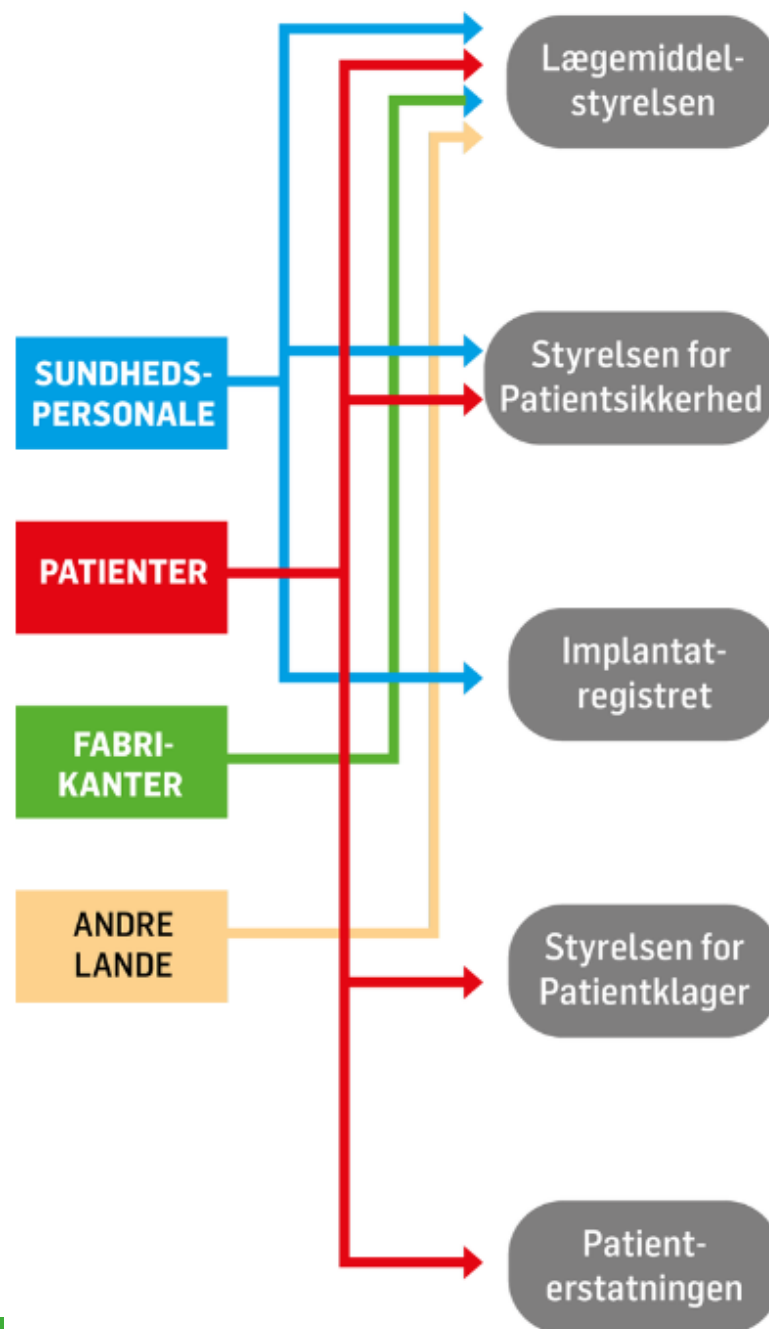
At ville måle patientsikkerhed

No data, No learning, No action

Hvem opdager fejl ved udstyret?

- Indberetning er svært og sker det overhovedet i forhold til software?
- Indrapportering skal være let og lækker

Indberetninger om medicinsk udstyr:



Standardisering skal bruges

- Fx ISO/TS 82304-2:2021 Health software
Health and wellness apps — Quality and reliability
- *brings together and builds on guidelines and requirements for apps by many local and national health organizations around the world to ensure they are safe, reliable and effective.*

Flag or logo

Health app quality label

App icon

App name

ICM-ISO/OTS 22304-2






Name app manufacturer

Benefit of the app

With this app [intended users] can [intended use] / With this app [x in 10] [intended users] [health effect] [if use]

⚠ Check [here] when app requires approval from a health professional before use.

Healthy and safe



B A

Easy to use



D C B A

Secure data



E D C B A

Robust build



A

Overall health app quality score



C B A

☒ App checked on [date]

- Hurtigt overblik over app'en
- Godt for alle – hurtigt overblik
- Særligt godt for health literacy

Figur 1. Illustration af de tre trin i MAST

Trin 1: Forudgående vurdering:

- Er teknologien modnet?
- Juridiske, økonomiske forudsætninger?

Trin 2: Multidisciplinær vurdering (domæner):

1. Helbredsproblem og karakteristika ved teknologi
2. Sikkerhed
3. Klinisk effekt
4. Patientens perspektiver
5. Økonomiske aspekter
6. Organisatoriske aspekter
7. Socio-kulturelle, etiske and juridiske aspekter

Trin 3: Generaliserbarhed

- Over grænser
- Skalerbarhed
- Generaliserbarhed

Lidt om teknologi og patientsikkerhed

- 3 principper
- Safe **technology**
- Safe **use** of technology
- Technology used for **safety**

Opsamling

- **Løser teknologien et reelt problem** – eller skaber den flere? Mere er ikke altid bedre. Skal afklares i hvert enkelt projekt – og understøttes nationalt.
- **Uvildig rådgivning om ”de fem bedste”** på et område (udbredelse af MindApp). Har LMST en enhed, der ser på software?
- **Brug af standarder** – please!
- **Bedre overvågningen** efter produkterne er kommet på markedet
- **Altid inddragelse** af borgere/patienter

Patientsikkerhedskonference 2021

#Patient21 – fremtidens patientsikkerhedsarbejde
– hvordan skaber vi et endnu mere sikkert
sundhedsvæsen?

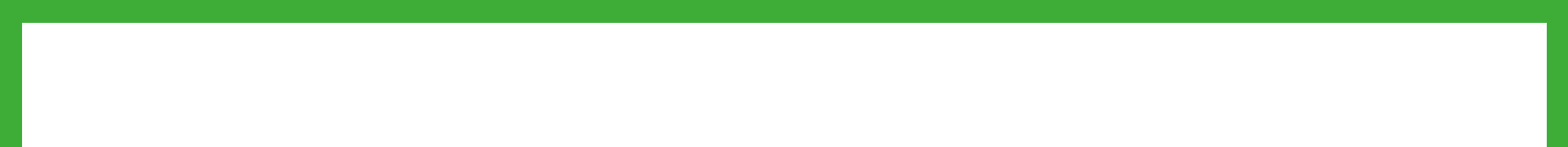
Den 8.-9. november – København, Kolding og virtuelt

Mere info og tilmelding på:
patientsikkerhed.dk/patient21

Hvad har vi lært af covid-19-epidemien?

Bestil ny bog her:
[patientsikkerhed.dk/
bog-hvad-har-vi-laert](https://patientsikkerhed.dk/bog-hvad-har-vi-laert)





Tak!

Spørgsmål?



Lægemiddelstyrelsens internationale samarbejde om software som medicinsk udstyr

Oplæg v. Rolf Oberlin Hansen



Hvad er **NT**?

- **New Technologies** working group
- Vejledning i **MDSW**
 - Kvalificering og klassificering → Vejledning ([Link](#))
 - Klinisk evaluering → Vejledning ([Link](#))
 - Cybersikkerhed → Vejledning ([Link](#))
- Horizon scan

Pipeline i NT

- Horizon scan
 - Den næste store
 - Snitflader
- Consumer electronics
 - Sportsure eller **EKG**-apparater?
 - Krav til smart devices → nyt arbejdsdokument (vejledning)

AI/ML samarbejde

Nuværende status og samarbejde med aktører



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Udvikling af ny tilgang til terminologi og harmoniseret tilgang til machine learning baseret (**AI**) medicinsk udstyr → (ML-AIMD): Definitions



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

- Discussion paper om PreCert ([Link](#))
- Ændring af udstyr ([Link](#))
- Løbende samarbejde og diskussioner



**European
Commission**

- En definition af **AI** ([Link](#))
- Definerings af Artificial Intelligence ([Link](#))
- EU Ethics guidelines for trustworthy **AI** ([Link](#))
- Definition of software ([Link](#)) and AI white paper ([Link](#))
- Udkast til ny forordning om **AI** ([Link](#))



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Oprydning i **AI**

- International begrebsafklaring (IMDRF)
 - Alt er **AI**
 - **ML**
 - **Ekspertsystemer**
 - **Chatbots**
 - **AI** kræver specifik vejledning og subkategorier
- Afmystificering
 - Highlighting af relevant lovgivning ([Link](#))

Ny forordning om **AI**

- Åben for forhandling
- Harmonisering af **AI** på tværs af produktlove
- Stiller nye krav til **patienten/brugeren**

Hjemmebrug

- Udviklingen i **AI** → Personalised devices
- Egenbehandling skaber et skyggemarked

NATIONAL APPGUIDE

Udvalg for Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen
Tirsdag 7. september 2021

Emilie Brysting & Søren Lange Nielsen
Telepsykiatrisk Center, Region Syddanmark

Historien om National Appguide

Det nationale perspektiv

- Sundhedsministeriet, Danske Regioner og KL aftalte i Strategi for digital sundhed 2018-2022 at iværksætte en Analyse af guide til sundhedsapps.
- På baggrund af analysen blev der i 2020 igangsat en 1-årig pilot for National Appguide.

RSD/TPC involveringen

- Baseret på arbejdet med MindApps.dk og Apptjekkeren.

Fire diagnoseområder

- Angst
- Depression
- Diabetes
- Muskel/Skelet

Fra MindApps til National Appguide – Nye aspekter

Nationalt fokus – Flere interessenter

- Ministerier
- Styrelser
- Repræsentanter fra somatik og psykiatri
- Interesseorganisationer
- Udviklere.

Ejerskab på tværs af sektorer, kliniske discipliner & regioner

- Sikre input fra alle regioner, kommuner og almen praksis.
- Skabe ejerskab på tværs af somatik og psykiatri.

Nye aspekter

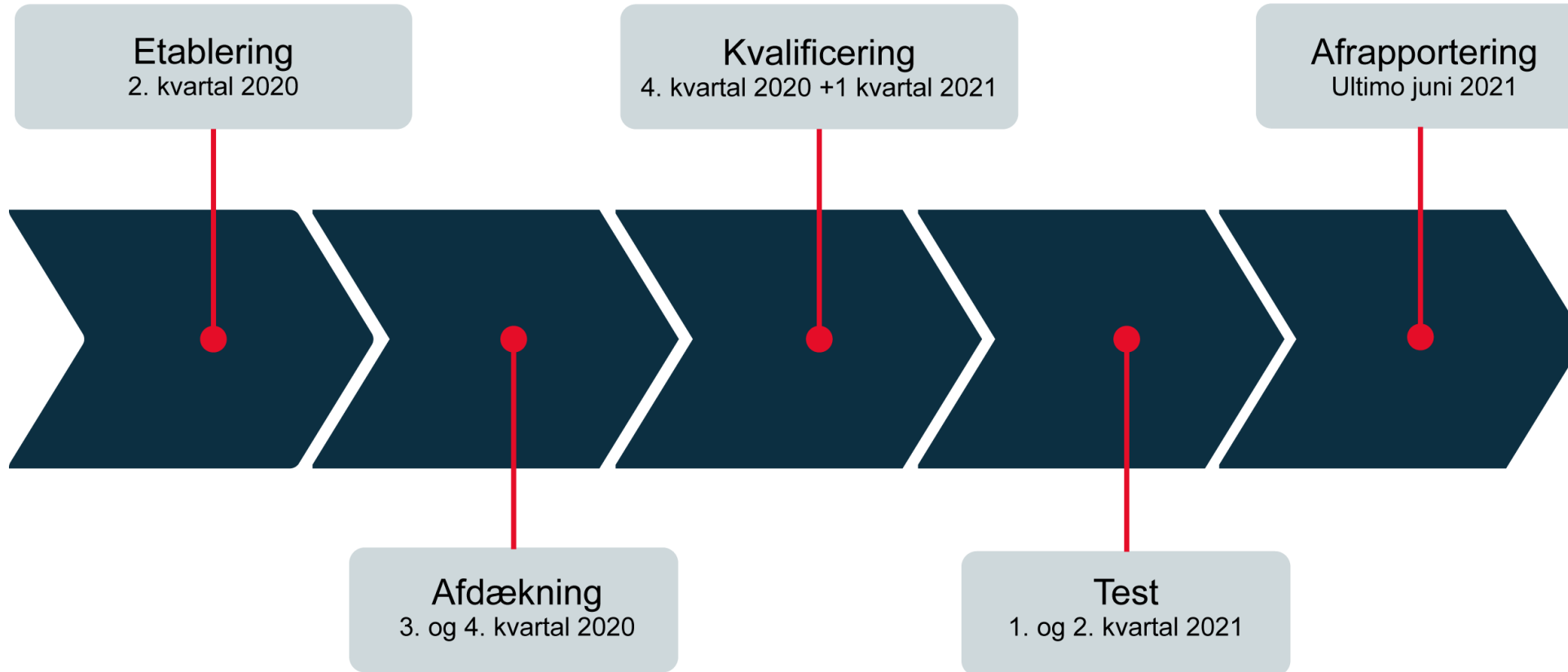
- CE mærkning – Ny forordning der kan have stor betydning for sundhedsapps.
- Webtilgængelighed – Ny forordning der kan have stor betydning for sundhedsapps.
- Stigende fokus på klinisk evidens i takt med flere komplekse sundhedsapps.
- Øget fokus på systemforvaltning.

Hvorfor National Appguide?

Sikker brug af apps til sundhed og sygdom

- Understøtte borgere og patienter i at navigere i udbuddet af sundhedsapps.
- Understøtte behandlere i at navigere i udbuddet af sundhedsapps.
- Understøtte appudviklere i udviklingen af apps til sundhed og sygdom.

Faserne for pilotprojektet National Appguide

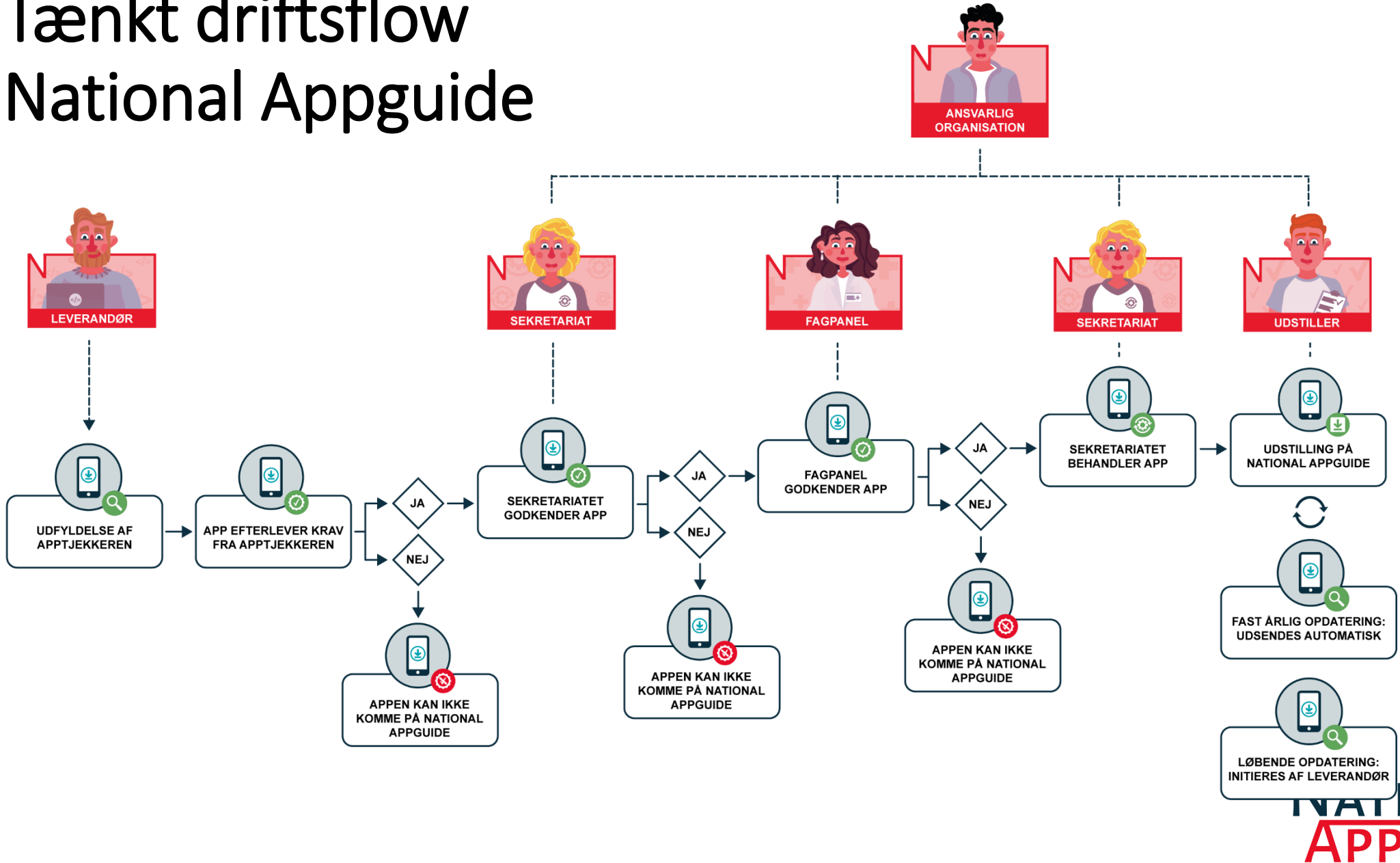


Leverancer i pilotprojektet

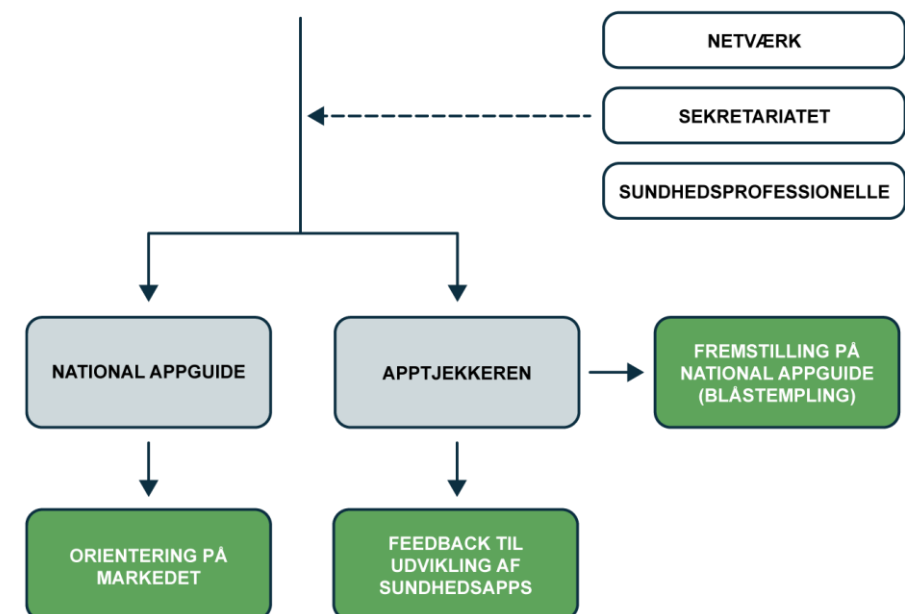
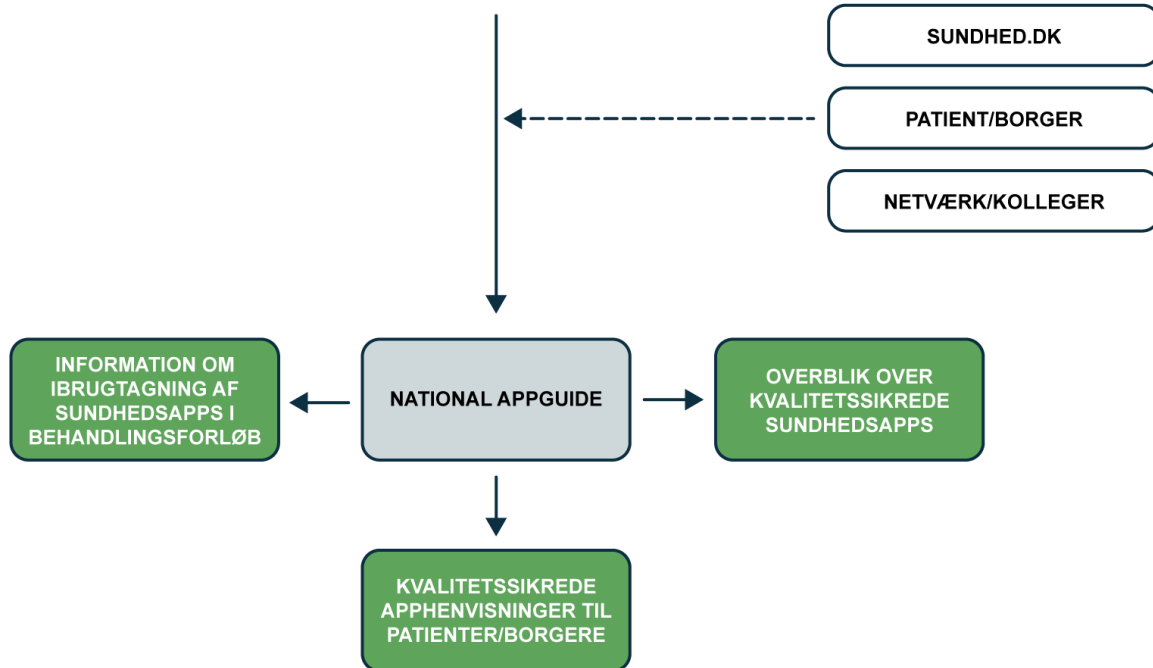
Pilotfasen for National Appguide har resulteret i:

- En generisk ramme for minimumskriterier til apps, som anbefales på National Appguide.
- Et generisk digitalt screeningsværktøj til apps (Apptjekkeren).
- En mock up for udstilling af apps på National Appguide på Sundhed.dk samt oversigt over andet indhold.
- Hjemmesiden national-appguide.dk.
- Test af anbefalet driftsflow.
- Anbefalinger til det videre arbejde mod drift.

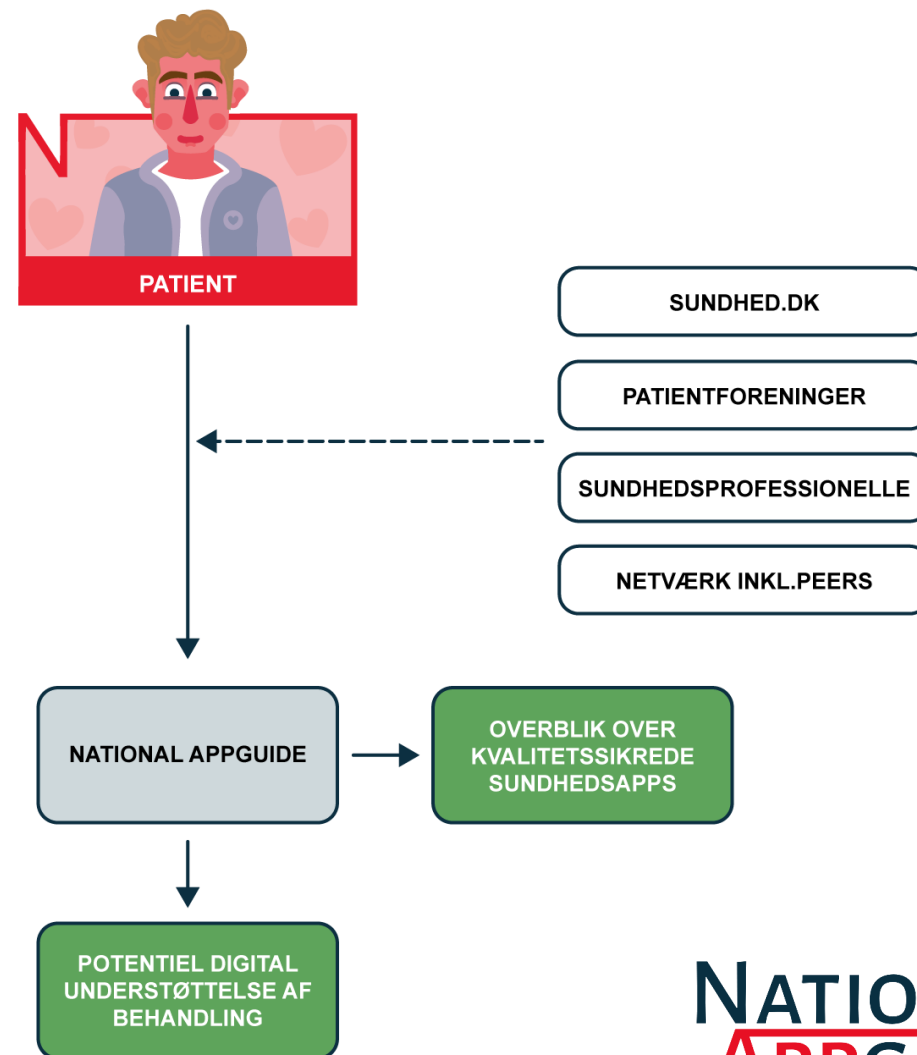
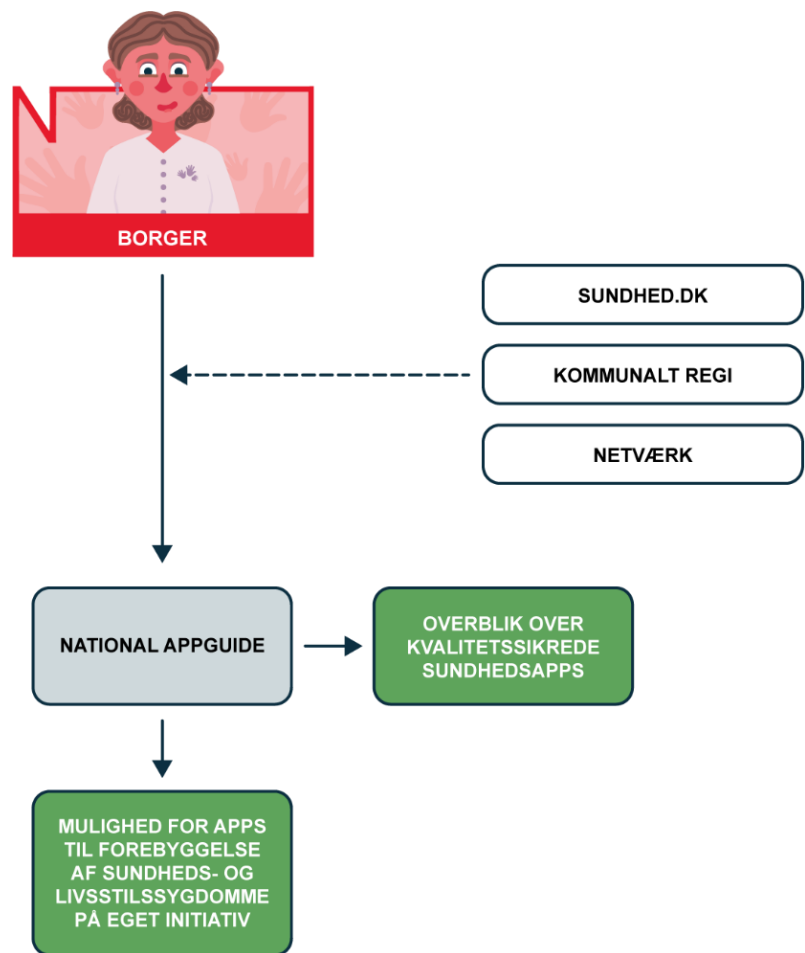
Tænkt driftsflow National Appguide



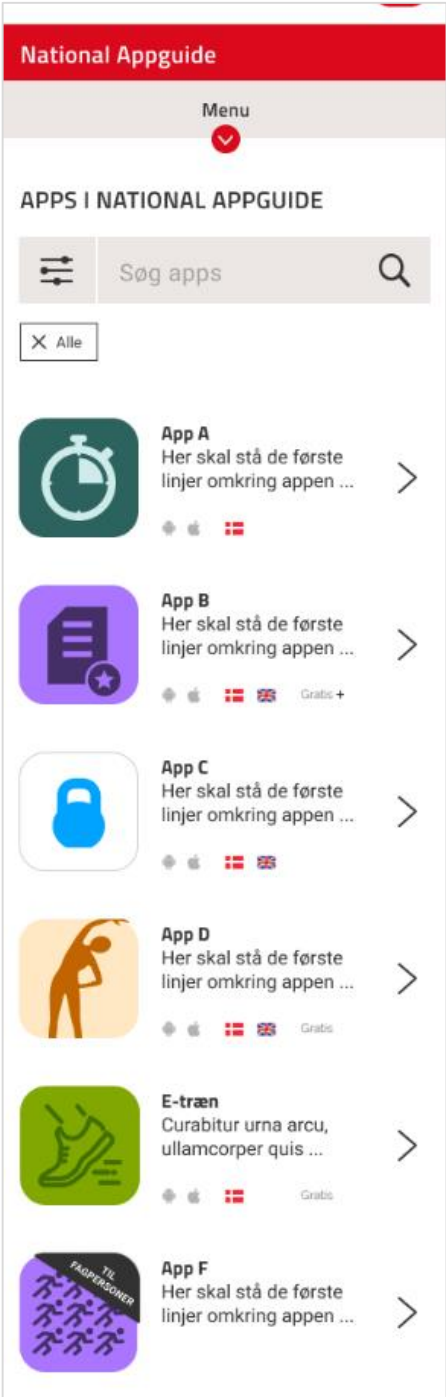
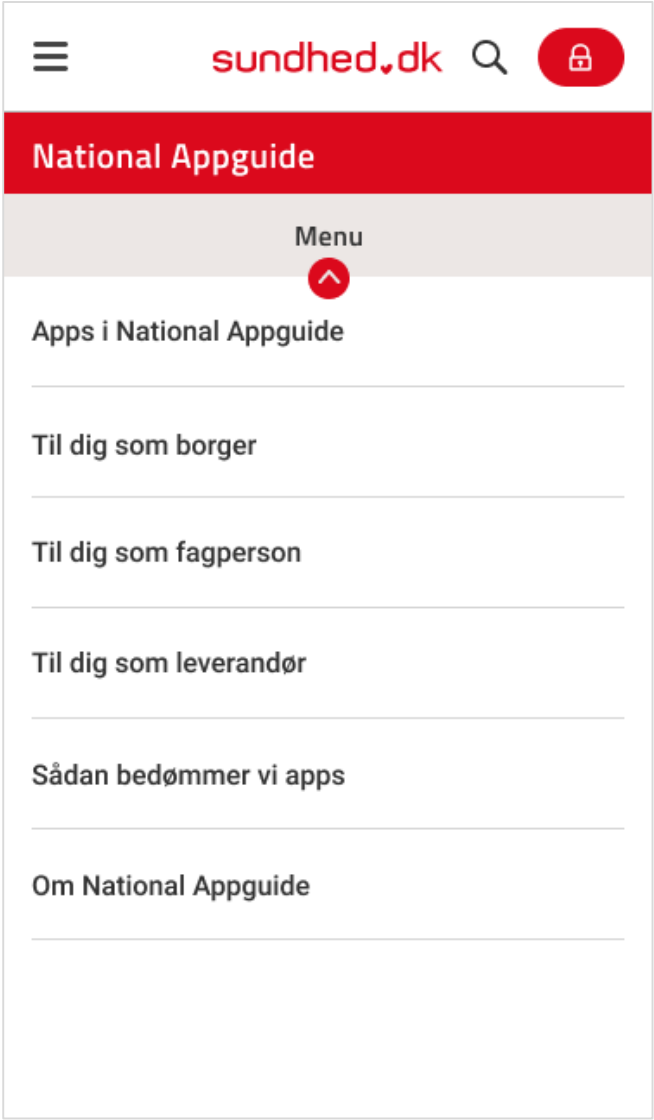
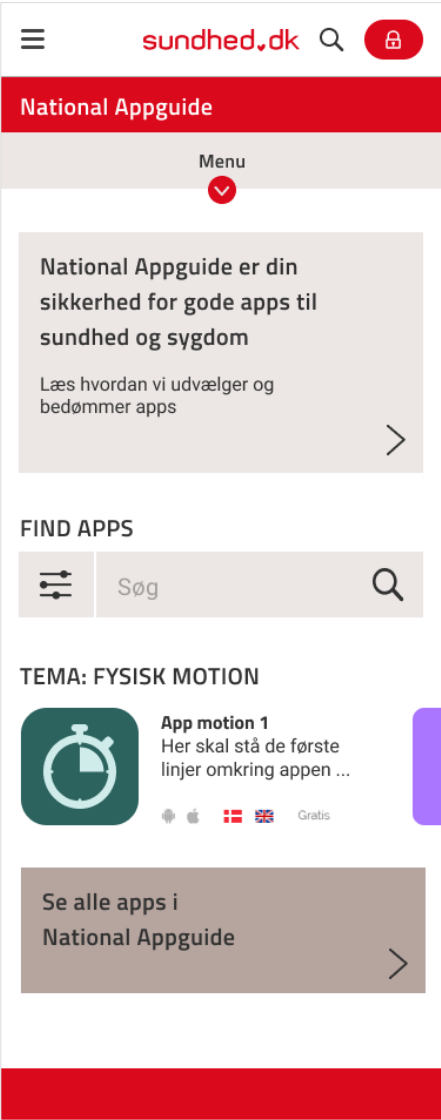
Sundhedsprofessionelle & Leverandører



Borgere & Patienter

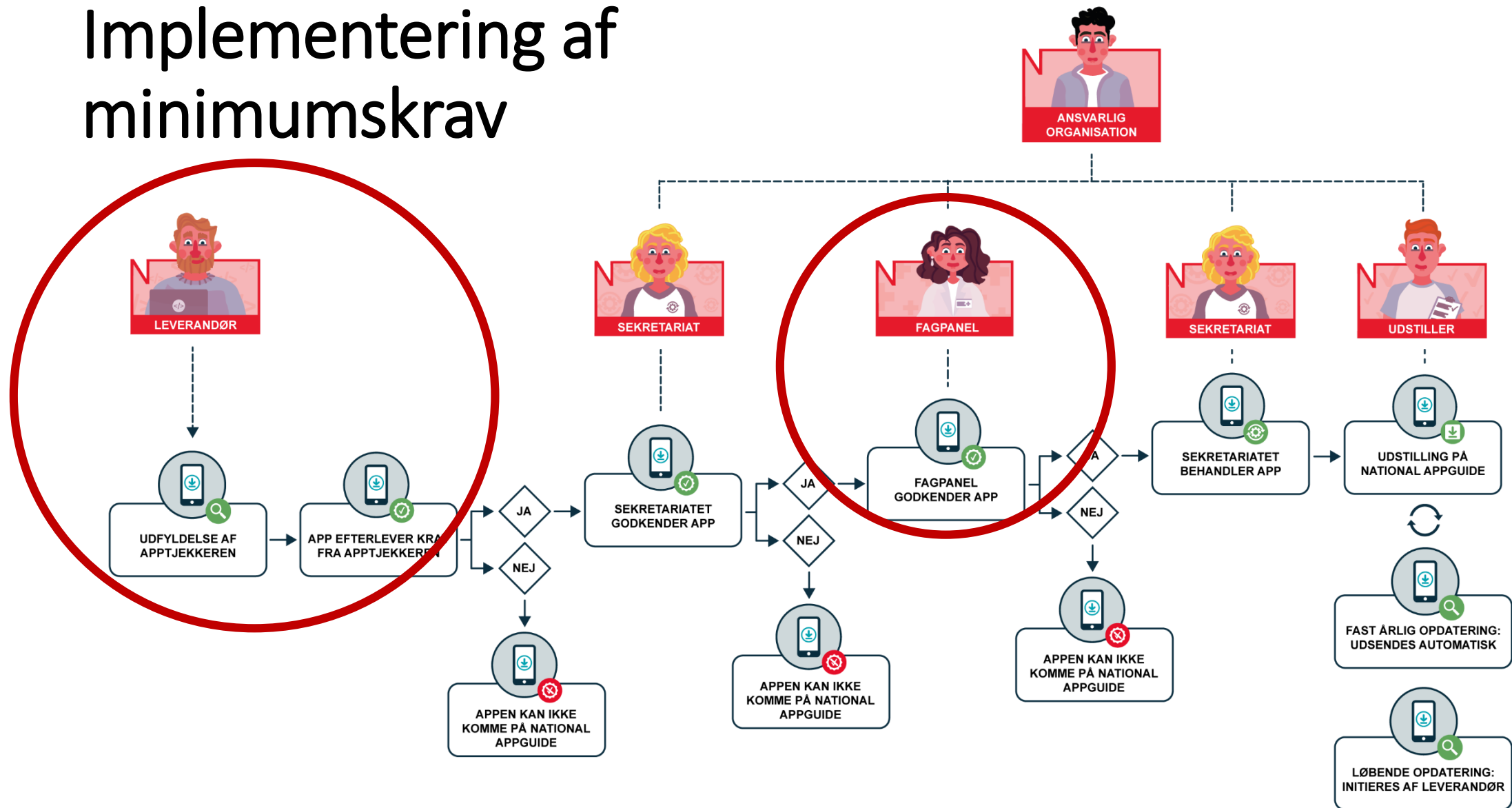


Mock up af udstilling på Sundhed.dk



NATIONAL
APPGUIDE

Implementering af minimumskrav

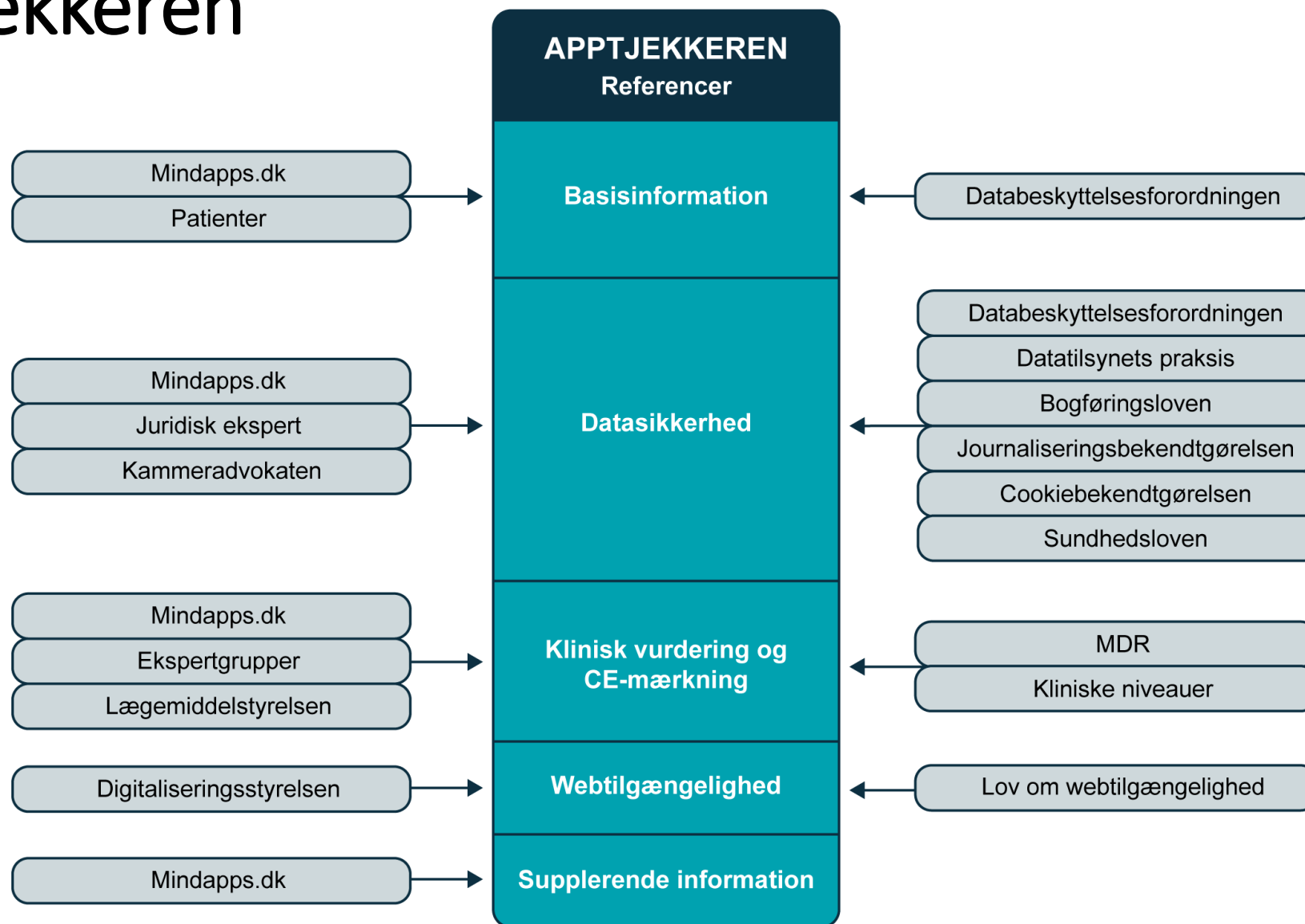


NATIONAL
APPGUIDE

Apptjekkeren

- Digitalt værktøj til screening af apps baseret på opstillede minimumskrav for apps til sundhed og sygdom
- Minimumskrav bygger på primært på lovgivning
- Ca. 100 spørgsmål (90% afkrydsning/ja/nej spørgsmål)
- Review hos Kammeradvokaten

Apptjekkeren



Apptjekkeren - Indhold

- Basisinformation
 - Udvikler, målgruppe, fokusområde, platform, pris, sprog
- Datasikkerhed *herunder*
 - Datahåndtering, opbevaring, hjemmelsgrundlag osv.
 - Reklamer/eksterne links
- CE-mærkning (MDR fra maj 2021) & Klinisk vurdering
- Webtilgængelighed (gældende for apps fra juni 2021)
- Supplerende information

Apptjekkeren

Basisinformation om appen

I denne del af Apptjekkeren beder vi dig indtaste basisinformationer om appen herunder beskrivelse af formål, målgruppe, styresystem m.m. Disse oplysninger vil i stor udstrækning blive overført direkte til National Appguides hjemmeside og præsentationen af appen.

Appens navn *

Udvikler af appen *

Angiv her hvilken organisation/hvilket firma der har udviklet appen.

Eventuelle samarbejdspartnere i udvikling af appen

Har der været andre partnere involveret i udviklingen af appen og i så fald hvilke?
Angives på organisationsniveau hvis muligt.

Skal der oprettes en bruger for at anvende appen? *

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Er appen kompatibel med wearables, andre apps eller anden software? *

Her menes, om appen er kompatibel med smartwatches, sensorer eller andre wearables, andre apps eller anden software.

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Angiv hvordan appens funktioner kan bruges offline? *

- ☐ Alle funktioner kan bruges offline
- ☐ Ingen funktioner kan bruges offline
- ☐ Udvalgte funktioner kan bruges offline

Klinisk vurdering og CE-mærkning

I denne del af Apptjekkeren beder vi dig svare på en række spørgsmål relateret til den kliniske anvendelse af appen og herunder CE-mærkning. I forhold til den kliniske vurdering vil der være mulighed for at angive eventuelt evidensniveau og upload af eventuel dokumentation.

Er appen en integreret del af medicinsk udstyr? *

- ☐ Ja
☐ Nej

Har appen til formål at informere eller oplyse generelt om et emne eller generiske øvelser? *

Her menes fremstilling af information om et fagligt emne eller oplysning om generiske øvelser både skriftligt og i audioformat m.m. Med generiske øvelser menes der øvelser, som ikke er henvendt til en specifik sygdom, skade, lidelse m.m.

- ☐ Ja
☐ Nej

Giver appen mulighed for registrering/indtastning, monitorering og/eller digital kommunikation? *

Registrering/indtastning: Mulighed for at brugeren kan registrere/indtaste relevante informationer fx dagbogsfunktion.

Monitorering: Systematisk overvågning og/eller bearbejdning af brugerens målinger/indtastninger.

Digital kommunikation: Mulighed for at brugeren kan kommunikere med andre via appen fx videokommunikation, chatfunktion, sociale fora m.m.

- ☐ Ja
☐ Nej

Er appen henvendt til specifik sygdom, svangerskabsforebyggelse eller -støtte, skade, handicap, lidelse og/eller lindring? *

Her menes om appen er udviklet til et særligt formål og/eller en særlig målgruppe.

- ☒ Ja
☐ Nej

Har appen til formål at diagnosticere eller behandle? *

I forhold til diagnosticering menes, at appen selvstændigt diagnosticerer fx diagnostik af modermærkekræft og/eller selvdiagnosticering hvor bruger diagnosticeres på baggrund af indtastninger fx depressionsscore. Hvis appen diagnosticerer sværhedsgraden af en sygdom og giver anbefalinger på baggrund af denne uden at informere patienten om diagnosticeringen, så er appen diagnosticerende.

I forhold til behandling menes, at appen fx laver selvstændig dosisregulering til behandling m.m.

- ☐ Ja
☒ Nej

Er appen CE-mærket? *

- ☒ Ja
☐ Nej

Under hvilken forordning er appen CE-mærket? *

- ☐ MDR
☐ MDD

Upload overensstemmelseserklæring for CE-mærkning *

Vælg fil

Der er ikke... lgt nogen fil

Max. file size: 1 GB.

Faglig vurdering

Målgruppen (målgruppen er angivet i den tilsendte rapport)	JA	NEJ	Ikke relevant	Evt. Kommentarer
Er indholdet og information i appen veletilpasset målgruppen?				
Er designet og sproget i appen veletilpasset til målgruppen?				
Hvis der er et socialt forum tilknyttet appen, er der så tilstrækkeligt kontrol med forummet i forhold til målgruppen?				
Virker funktionerne i appen efter hensigten i forhold til målgruppen?				

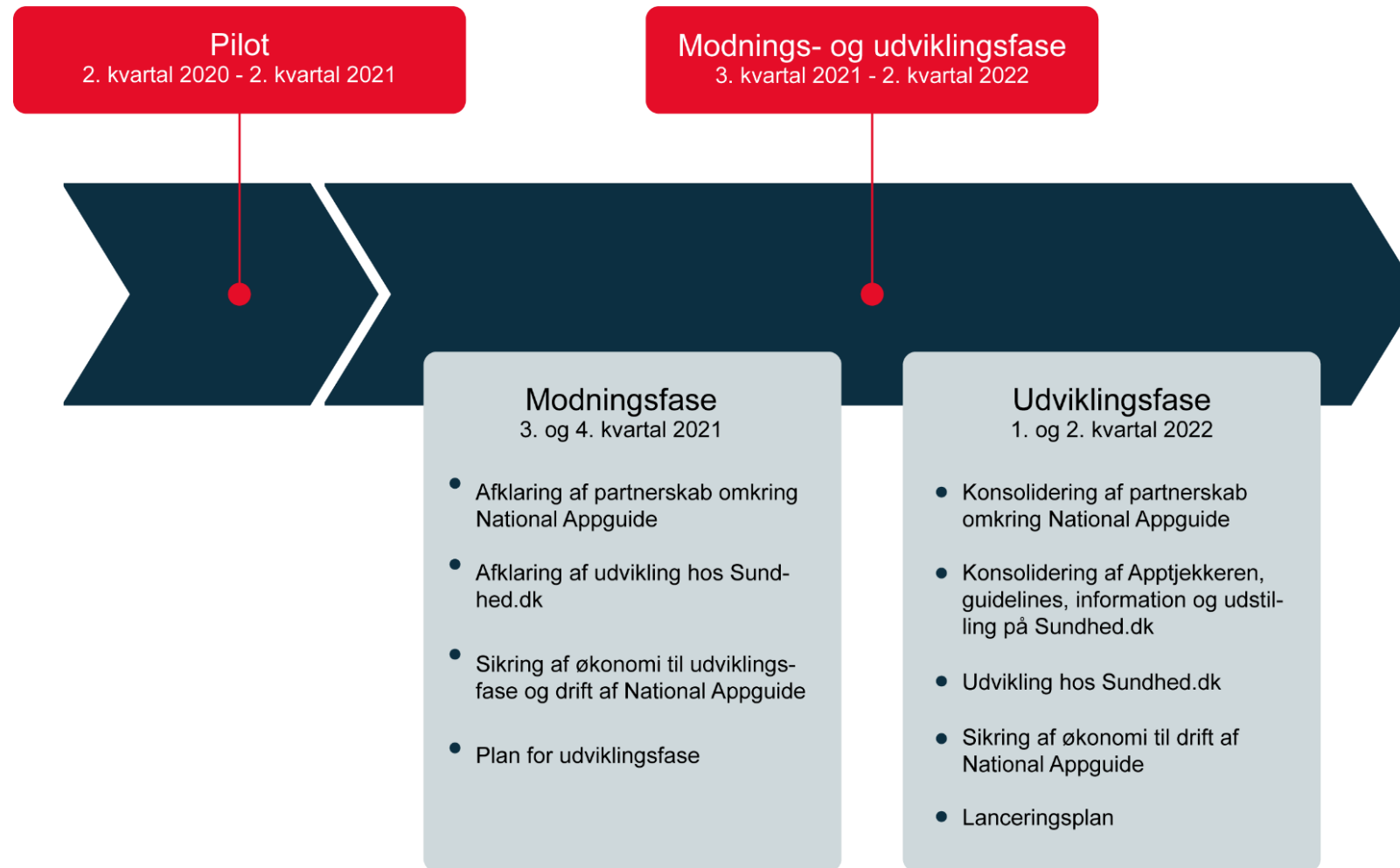
Kvalitet (dokumentation kan findes i den tilsendte rapport)	JA	NEJ	Ikke relevant	Evt. Kommentarer
Er information om sygdom/tilstand/adfærd i appen korrekt?				
Er anbefalinger om sygdom/tilstand/adfærd korrekte?				
Er indholdet i appen baseret på en velbeskrevet og veldokumenteret faglig metode/fagligt indhold?				
Er eventuelle tilpasninger af det faglige indhold/metode tro mod den oprindelige faglige metode/ faglige indhold?				
Foreligger der tilstrækkeligt evidens/kilder bag de anbefalinger og vejledninger, appen giver?				

Brugervenlighed	JA	NEJ	Ikke relevant	Evt. Kommentarer
Er appen nem at bruge og navigere i?				
Virker knapper, videoer, menuer, beregninger m.m. i appen?				
Er kvaliteten af de skriftlige og visuelle elementer passende?				

Hvor har vi været udfordret i processen?

- Hvad må man anbefale som offentlig myndighed?
- Hvordan sikrer vi en bæredygtig driftsorganisation, som ikke koster en bondegård?
- Hvordan skaber vi fornuftigt incitament og værdi i anvendelsen af National Appguide hos alle målgrupper?
- Hvad er de nødvendige inklusionskriterier for apps på en National Appguide?
- Hvordan sikres et fagligt panel med nødvendig bredde, som står til rådighed ad hoc?
- Må apps koste penge, hvis de bliver anbefalet af en offentlig myndighed eller af en sundhedsorganisation?
- Hvilke krav skal vi stille til sprog? Her ledes tankerne hen på lige adgang til sundhed.
- Apps på recept?

Pilotprojekt – og hvad så?



- CEN-ISO standard for health and wellness apps
- National Life Science Strategi 2022-2024

Indspark til debatten om software/apps som medicinsk udstyr

- Kan leverandører/udviklere misforstå definitionen af ”behandling” i Apptjekkerens spørgsmål omkring CE mærkning?
- Hvor mange apps kommer til at falde under ny MDR i forhold til at skabe flow af apps ind på National Appguide?
- Software og apps flytter sig hurtigt og ofte hurtigere end lovgivningen – hvordan sikrer vi kvaliteten over tid?

Tak for jeres opmærksomhed

Spørgsmål?

AI- software som medicinsk udstyr

Oplæg for Udvalg for Medicinsk Udstyr
D. 03. september 2021

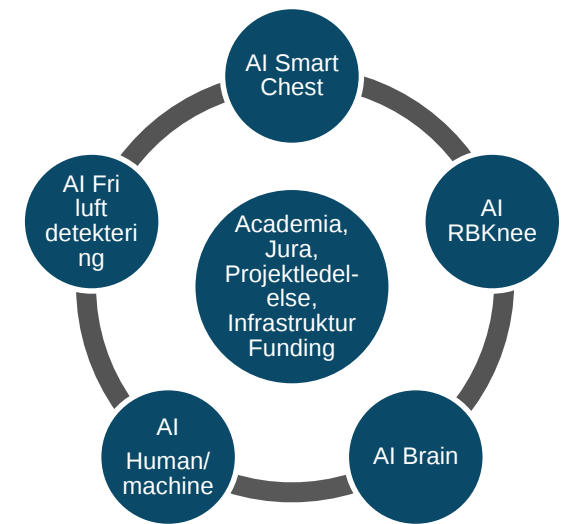
RAIT, Radiological Artificial Testcenter

Radiologisk afdeling på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital og Herlev og Gentofte Hospital

Om RAIT

Radiologic Artificial Intelligence Center- RAIT.

Our mission is to accelerate the development and implementation of transformative medical AI applications in radiology to advance patient health and save lives.



- Signaturmidlerne 2021
- Et innovativt samarbejde mellem Bispebjerg-Frederiksberg og Gentofte-Herlev Hospitals' radiologiske afdelinger
- Opbygger best practise og minimerer barrierer
- Tværfagligt team på 13 personer
- En konkurrencefri zone

Setting the scene

Data, data, data, data, data, data, data, data, data, data, data, data,
data, data, data, data data, data, data, data, data, data data, data, data, data, data,
data data, data, data, data, data, data data, data, data, data, data, data data, data,
data, data, data, data, data, data, data, data, data, data, data, data, data, data, data,
data data, data, **Komplicerede undersøgelser**, data, data, data, data, data data,
data, data, data, data, data, data, data, data, data, data data, data, data, data, data,
data data, data, data, **Analysekraft**, data, data, data, data, data, data, data, data
data, data, data, data data, data, data, data, data, data data, data, data, data, data,
data, data data, data, data, data, data, data data, data, data, data, data data, data,
data, data, data, data, data, data data, data, data, data data, data, data, data, data,
data data, data, data, data, data, data, data data, data, data, data, data, data data,
data, data data, data data, data, data, data, data, data, data, data data, data, data,
data data, data, data, data data, data, data , data, data data, data, data, data, data,
data, data, data data, data, data, data data, data, data, data, data, data data, data,
data, data, data, data, data data, data, data, data, data, data data, data, data

Vi er på en rejse – AI modnes over tid

Ekspontiel udvikling

Vækst i patentudstedelse inden for AI

AI reagerer på mønstre

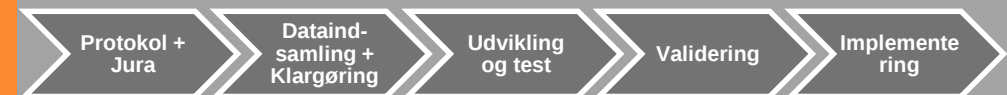
Mange små apps og programmer- internt

Selvejende systemer

AI Fabrikanten er ofte eksternt

Manglende governance

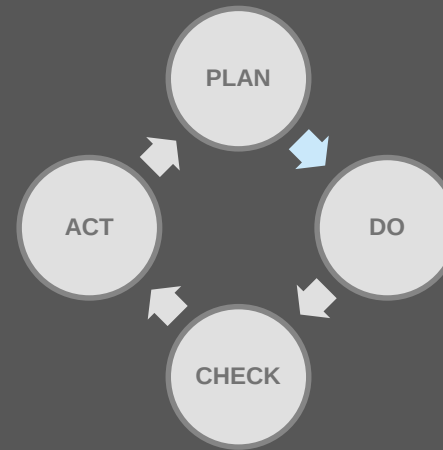
Fra AI- idé til medicinsk udstyr



EU-forordningens krav til producenten

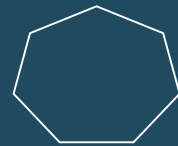
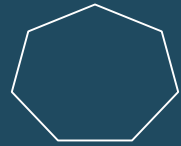
Ved klassifikation af det meste software i klasse IIa eller højere:

- Klinisk afprøvning af ydeevne og effekt
- Risikostyring
- Sporbarhed og Gennemsigtighed
- Incident reporting
- Løbende med tilstrækkelig evidens ift. opnåelse af udstyrets erklærede formål
- Certificering af bemyndiget organ
- Paragraf 55



Udfordringer

CE-mærkning
≠
Applicerbart i
klinikken



Validering af Algoritmer

CE-mærkning
≠
Applicerbart i
klinikken

CE-mærkning: Dokumentation af produktets **ydelse** på baggrund af egne data

- Datasættene er sjældent tilgængelige og de kliniske afdelinger kan derfor ikke overføre resultaterne direkte til egne patienter
- AI-produkterne er inkonsistent præcise i daglig praksis
- Alvorlige bias under valideringsprocessen

Nødvendigt at validere godkendte AI-produkter med udgangspunkt i egen test kohorte

Udfordringer

CE-mærkning
≠
Applicerbart i
klinikken

Mindre
virksomheder
m. få
ressourcer

Statistik til
selvlærende
systemer

Forskellig
tolkning af
MDR

Re-træning af
algoritmer

Intet ledelses-
system ell.
dokumenta-
tion

Lokalt
software
efterlever ikke
MDR krav

MDR i REG H
- centralt/
decentralt

Overvejelser omkring MDR forordningen

- Falsk varebetegnelse eller trustworthy AI?
- Er den nye MDR forordning etisk forsvarlig?
- Skyder vi gråspurve med kanoner?
- Kan vi regulere os ud af en fremtid vi ikke kender?
- Central implementerings guideline og taskforce?



Kontakt

Charlotte Trap-Kinberg

Chefkonsulent, Projektleder RAIT
Afdeling for Røntgen og Skanning

Herlev og Gentofte Hospital
Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Mobil +45 5049 0575
charlotte.trap-kinberg@regionh.dk

