



OUH
Odense Universitetshospital
Svendborg Sygehus

SDU 
SYDDANSK UNIVERSITET

Guidelines til AI Indkøb

Projektet er finansieret af Erhvervsstyrelsen

E-sundhedsobservatoriet, oktober 2025

Guidelines til AI Indkøb: Lokalt og nationalt perspektiv

Formål med guidelines:

- At få mere værdiskabende AI ud i praksis og undgå at bruge ressourcer på løsninger uden reel effekt

Guidelines til:

- "Fast-track" validering af AI-modeller
 - Indkøb af AI til klinisk praksis
- } Forslag til løsning: Digital assistent Chatbot

Baseret på:

- Lokale strategier på IT- og indkøbsområdet med afsæt i Region Syddanmark => nationalt fokus
- Andre initiativer som f.eks. AI-rejsen, Clinical AI Pathway

Innovation og forskning i klinisk kunstig intelligens



- Et forsknings- og innovationscenter i Region Syddanmark etableret af SDU og OUH
- **Vores mission:** at transformere kliniske behov til konkrete løsninger, der forbedrer sundhedsvæsenet
- Alle former for AI på tværs af kliniske specialer

Fra behov til impact – sådan hjælper vi

BEHOV



IDÉ



POC



LØSNING



EFFEKT



Viden &
kompetencer



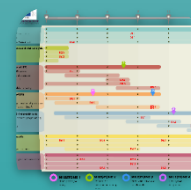
Projekt-udvikling



Finansiering &
fundraising



Projektledeelse



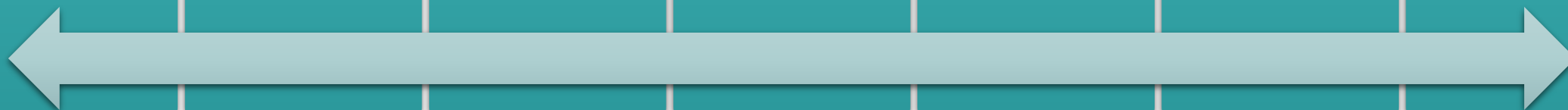
Etableret projekt



Matchmaking &
netværk



Evaluering



CAI-X – Teamet



Benjamin Rasmussen
Klinisk forskningsleder



Kasper Hallenborg
Teknisk forskningsleder



Peter Børker Nielsen
Daglig leder



Camilla Stryhn
Innovationskonsulent



Lena Lykke Jønch-Clausen
Projektleder



Mads Mathias Kyed
Innovationskonsulent



Maiken Wolderslund
Innovationskonsulent



Tine Mikkelsen
Projektleder



Tue Rønsager
Data Scientist



Maria Zacho Bruun
Studentermedhjælper

Reelle forbedringer – det har vi skabt sammen

PEACE



Forbedre diagnostik af livmoderhalskræft med AI. AI-løsning til at guide kolposkopisten i realtid til at finde de bedste steder til biopsier.

IPM



Teste en intelligent løsningen der bruger infrarøde sensorer og AI til at "overvåge" patienterne uden at forstyrre dem.

AI KOL



Integration af AI-løsning i det telemedicinske tilbud, [TeleKOL](#). AI-løsningen forudsiger forværringer hos KOL-patienter op til syv dage i forvejen.

Hvorfor Guidelines til AI Indkøb

Hospitaler og regioner ønsker AI-løsninger – især dem, der kan afhjælpe manglen på arbejdskraft. Men vejen til implementering er kompleks:

- Hvordan ved man, om løsningen giver værdi? Og hvor starter og slutter man et indkøb?
- Juridiske, tekniske og organisatoriske krav spænder ben – særligt i indkøbsfasen.

Der mangler fælles, afprøvede metoder til at validere og indkøbe AI i klinisk praksis.



Læge/Ph.d.-studerende, OUH:

"Vi ser mange spændende AI-løsninger, men det er svært at vide, hvilke der reelt kan integreres i vores arbejdsgange og levere den kvalitet, vi har brug for."



Virksomhed (Omilon):

"Når vi taler med hospitaler, oplever vi ofte, at der er interesse, men også usikkerhed omkring processen – det gør det svært at komme hurtigt i gang."

Kliniske behov

Løsninger på
markedet

It- og indkøb

Afklar behov og viden

Strategigrupperne RSD

Afdæk markedet, gennemfør markedsdialog

Opstil kravspecifikation

EU's AI-forordning

AI-kompetenceenheden

Udarbejd business case

Afklar finansiering til etablering og drift

Indgå aftale før validering

Gennemfør juridisk vurdering

Indhent godkendelser til validering

Gennemfør retrospektiv validering

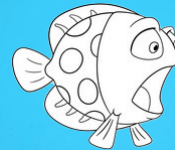
Afklar IT-infrastruktur

Gennemfør prospektiv validering

Evaluér afprøvningsfasen

Foretag udbud og drift

Monitorering af løsninger i drift



Klinikerens rolle ifm test og indkøb kan være overvældende



Klinikeren har brug for et godt team

Innovationskonsulent

Indkøbskonsulent

Jurist

IT-arkitekt



Eksisterende guidelines, værktøjer...

 AIRejsen

Færdigt produkt

Denne rejse tager dig med i processen for indkøb og implementering af et allerede MDR-godkendt eller CE-mærket AI-produkt.

CAIDX

Clinical AI Pathway – toolbox for the development and implementation of clinical AI

Nationale strategier for AI og digital sundhed:

- Datatilsynets Regulatoriske Sandkasse for AI – GDPR og AI-forord.
- Open Data DK og Digitaliseringsstyrelsens Datavejviser
- EU's dataspace-initiativer og Interoperable Europe Act.
- KOMBIT's rammearkitektur.
- EU's InvestAI og Horizon Europe (finansiering).
- KL's nye værktøj

AI relevant jura:

- [Databaseskyttelsesforordningen \(GDPR\)](#)
- [Datatilsynets vejledning om GDPR](#)
- [AI-forordningen \(AI Act\)](#)
- [Forordning om medicinsk udstyr \(MDR\)](#)
- [Lægemiddelstyrelsen om MDR](#)
- [Kammeradvokaten: Juridiske rammer for kunstig intelligens](#)

Digital assistent til klinikere i Region Syddanmark

Fra

Til

Tjekliste-baseret Guideline

- ✓ AI-Rejsen.dk
- ✓ CAIDX-tool (Need Identification, Guiding Principles, Change Management)
- ✓ To buy or not to buy
- ✓ AI-projektbilag, Data, De lokale veje for AI
- ✓ AI Tjeklister (regionalt dokument)
- ✓ Critical Criteria for Prediction Models



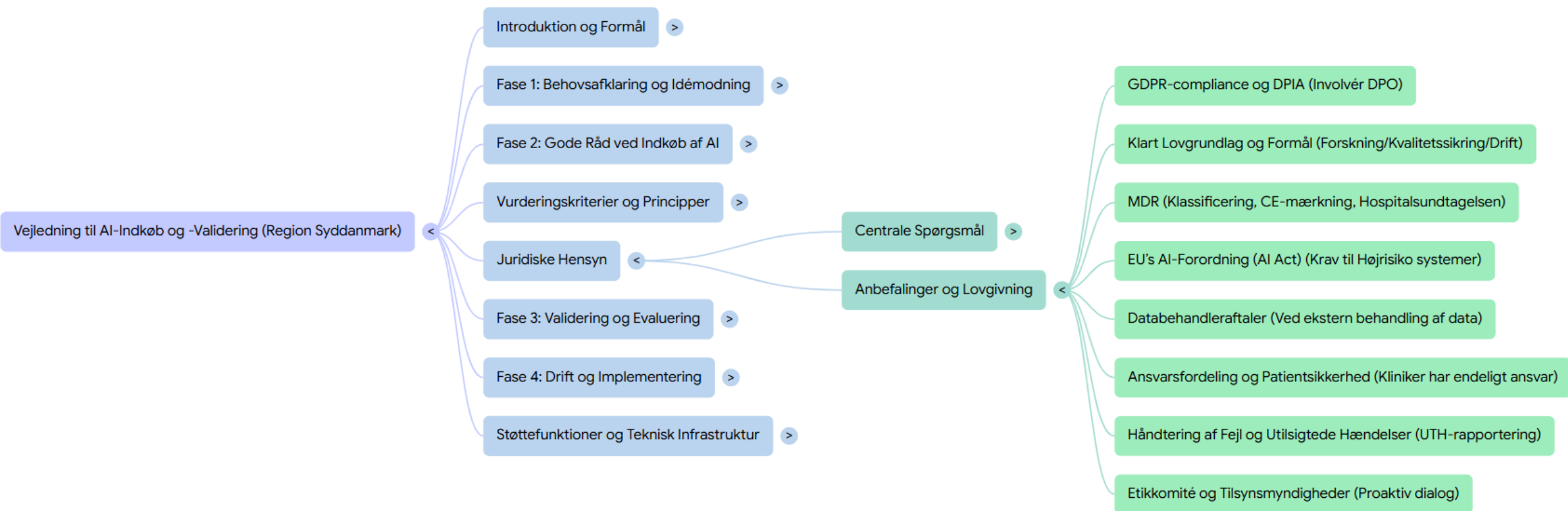
Interaktiv Chatbot for Klinikere

"Jeg er blevet kontaktet af en leverandør om en AI-løsning. Hvordan kommer jeg videre?"

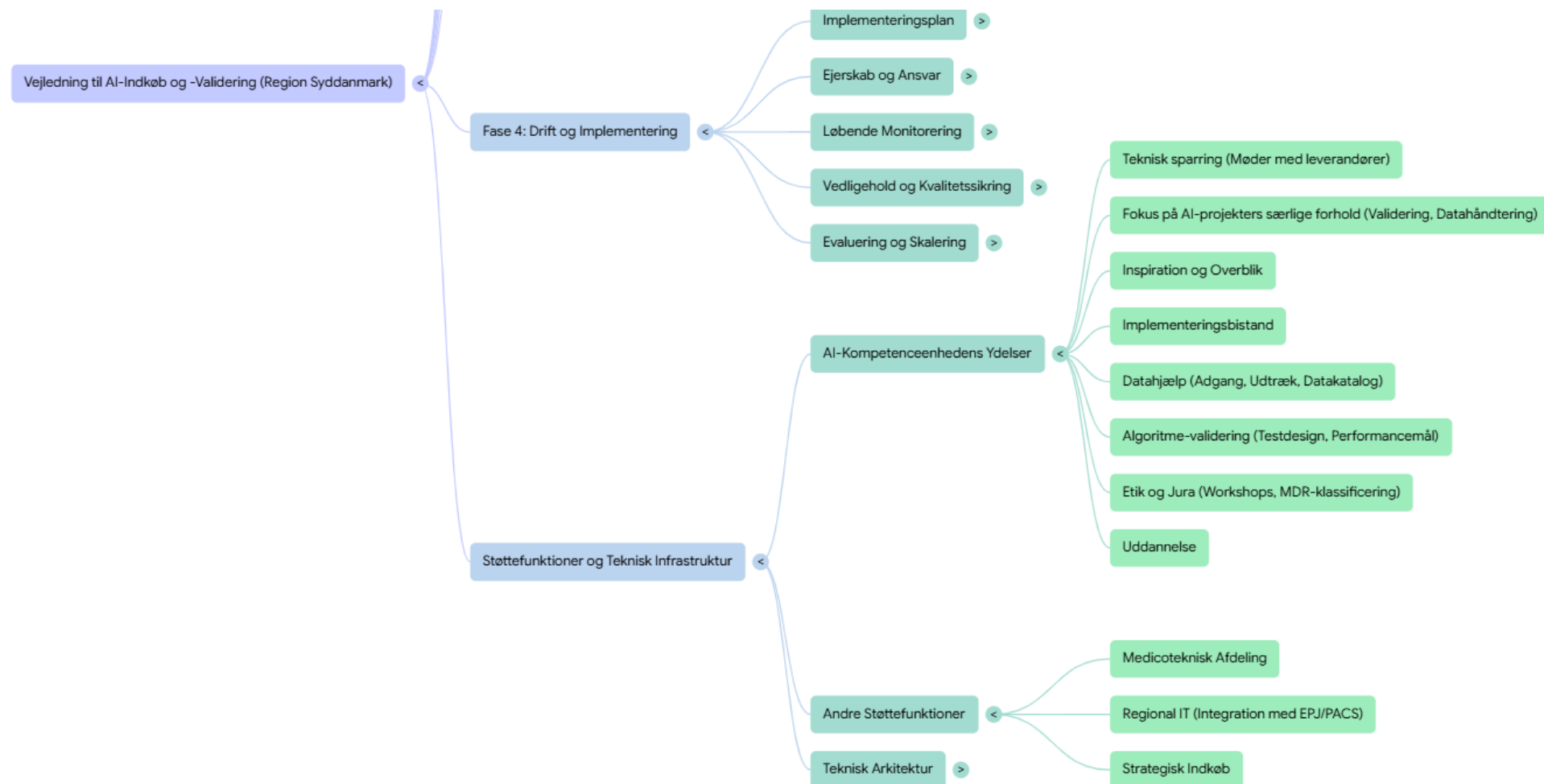
Chatbotten samler alt indhold fra guidelines, tjeklister og strategier - og guider dig trin for trin.

Jeg kan også hjælpe dig med at finde de rette lokale kontakter på alle hospitaler i Region Syddanmark, hvis du har brug for hjælp til AI-indkøb.

Guideline til klinikere (og konsulenter, virksomheder) i Region Syddanmark



Guideline til klinikere (og konsulenter, virksomheder) i Region Syddanmark



Case: Test og evaluering af Ambient Scribe i Region Syddanmark

Første bølge

Almen praksis
(Simple Kontekst)

Næste bølge

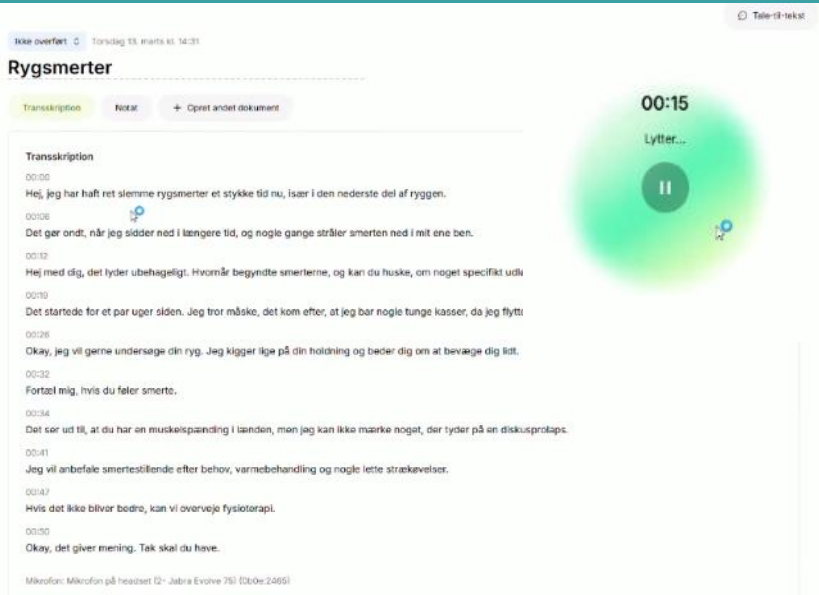
Hospitaler (Højere kompleksitet)

Generel implementering

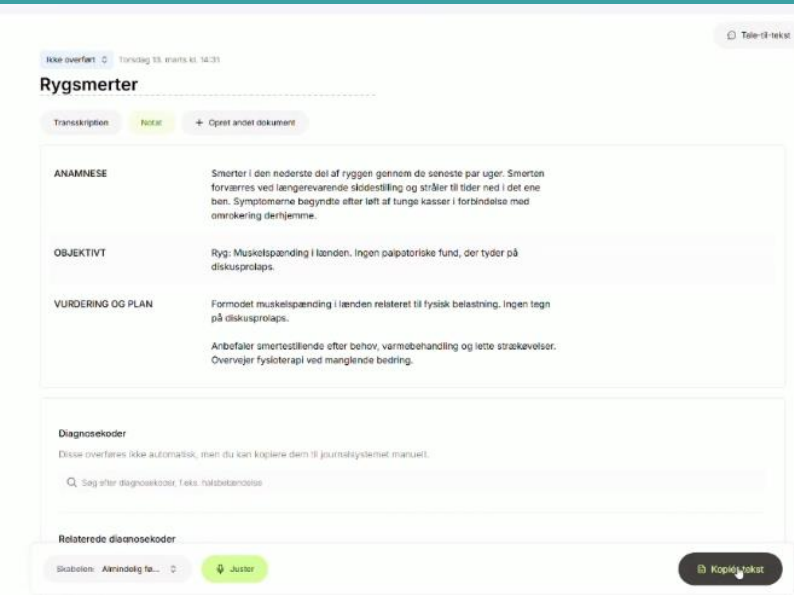
Struktureret og storskala
evaluering og integration i
workflows og systemer.



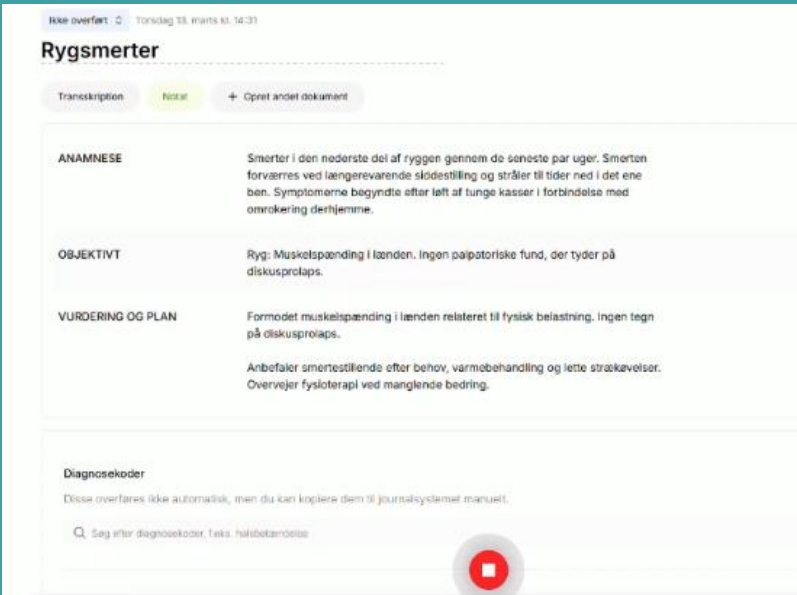
Tale-til-tekst/Ambient Scribe?



Optagelse af konsultation i realtime



Løsningen opretter et udkast til journalnotat ud fra en defineret skabelon.



Klinikeren gennemgår, redigerer og færdiggør journalnotatet.

Hvorfor Ambient Scribe?

- **Potentiale ift. automatisering og arbejdskraftfrigørelse:** Mindre tid på journalføring og mere tid til patientkontakt.
- **Klinisk værdi:** Potentiale for at styrke både patientoplevelsen og medarbejdernes arbejdsmiljø
- Internationale erfaringer viser:
 - Op til 20–51 % tidsbesparelse.
 - Højere arbejdsglæde og mulighed for at se flere patienter.

Hvorfor teste og evaluere?

...men effekterne på kvalitet og tidsbesparelse er ikke entydigt dokumenteret.

- Risiko for:
 - Fejlgenerering og misforståelser.
 - Manglende lokal tilpasning.
- Derfor kræves **systematisk, praksisnær evaluering** i danske kliniske miljøer, før implementering og indkøb.
- Formål: skabe et evidensbaseret grundlag for fremtidigt indkøb, implementering og udbredelse.

Hvor vil vi teste?



Organisering

Projektstruktur og relationer



Kliniske Testmiljøer

Sygehus Lillebælt Organkirurgi	Sygehus Lillebælt Fysioterapi	OUH Hjertemedicinsk
OUH Smertecenter Syd	OUH FAM (lægebiler)	Psykatrien (almen)
Sygehus Sønderjylland FAM	Esbjerg og Grindsted Sygehus	

Teknologipartnere

Corti Assistant

Tandem via Omilon

Visning af prototype på den digitale assistent: Se næste slidts for screen-dump.



FastTrackAI

Hej! Jeg kan hjælpe dig med en række emner inden for brugen af kunstig intelligens i sundhedssektoren. Her er nogle af de ting, jeg kan assistere med:

1. **Indkøb og Implementering af AI:** Råd omkring indkøb og implementering af AI-løsninger, herunder praktiske trin til opstart og integration i klinisk praksis.
2. **Juridiske og Ethiske Aspekter:** Information om de relevante juridiske krav og etiske overvejelser ved implementering og brug af AI, såsom GDPR og MDR.
3. **Projektudvikling:** Hjælp til udarbejdelse af projektbeskrivelser, herunder struktur og de vigtigste elementer der skal inkluderes.
4. **Fundraising og Finansiering:** Vejledning om, hvordan man søger finansiering til AI-projekter, inklusive identifikation af relevante fonde.
5. **Evaluerings og Validering:** Rådgivning om, hvordan at evaluere og validere AI-systemer før fuld implementering, inklusiv teststrategier og resultatanalyser.

Hvis du har specifikke spørgsmål inden for disse områder, eller der er et bestemt AI-projekt du arbejder med, så er du velkommen til at dele det, og jeg vil gøre mit bedste for at hjælpe!

1 Viden2.txt 2 Viden1.docx



3. **Projektudvikling:** Hjælp til udarbejdelse af projektbeskrivelser, herunder struktur og de vigtigste elementer der skal inkluderes.
4. **Fundraising og Finansiering:** Vejledning om, hvordan man søger finansiering til AI-projekter, inklusive identifikation af relevante fonde.
5. **Evaluering og Validering:** Rådgivning om, hvordan at evaluere og validere AI-systemer før fuld implementering, inklusiv teststrategier og resultatanalyser.

Hvis du har specifikke spørgsmål inden for disse områder, eller der er et bestemt AI-projekt du arbejder med, så er du velkommen til at dele det, og jeg vil gøre mit bedste for at hjælpe!

1 Viden2.txt 2 Viden1.docx

Jeg re kliniker på Organkirugisk afdeling på Sygehus Lillebælt. Jeg er blevet kontaktet af virksomheden Corti, som tilbyder en AI-baseret tale-til-tekst (ambient scribe) løsning. Den kan muligvis reducere den tid, jeg bruger på journalføring, samtiding med at kvaliteten og ensartetheden i notater kan øges. Jeg vil gerne have afklaret, hvilke skridt jeg skal tage, før en eventuel afprøvning eller anskaffelse kan komme på tale.



FastTrackAI



FastTrackAI

For at vurdere og eventuelt implementere en AI-baseret tale-til-tekst løsning som den, Corti tilbyder, er der flere skridt, du kan tage. Her er en generel guide til processen:

1. Behovsafdækning og Markedsanalyse:

- Samarbejd med jeres indkøbs- og medicotekniske funktioner for at få overblik over eksisterende løsninger på markedet, og verificer jeres behov i klinikken. Dette kan inkludere at undersøge, om der allerede findes anvendelige løsninger eller opstartsprojekter, som matcher jeres behov [Viden1.docx](#) .

2. Projektbeskrivelse:

- Udarbejd en detaljeret projektbeskrivelse, der beskriver formålet med brugen af AI, den bagvedliggende problemstilling, samt de forventede fordele. Inkluder etiske overvejelser og perspektiver for fremtiden. Projektbeskrivelsen vil fungere som et styringsredskab gennem hele processen [Viden1.docx](#) .

3. Udbuds- og Indkøbsstrategi:

- Vurder om løsningen kræver et udbud. Hvis kontrakten er under 1,6 mio. kr., kan en almindelig kontrakt etableres uden udbud. Hvis værdien overstiger dette, vil et udbud være nødvendigt. Din indkøbsfunktion kan hjælpe med denne proces [Viden1.docx](#) .

4. Godkendelser og Etiske Aspekter:

- Før afprøvning skal relevante godkendelser være på plads, herunder Datatilsynets tilladelse, hvis der anvendes persondata, og eventuelle forskningsetiske komitégodkendelser, især hvis patientdata skal anvendes i en forskningssammenhæng [Viden1.docx](#) .

5. Validering:

- Indled med retrospektiv validering på historiske data (f.eks. journalnotater), og derefter en prospektiv pilotafrøvning, hvor du tester AI'en i den kliniske praksis, uden at den direkte påvirker beslutninger [Viden1.docx](#) .
- Opsæt klare metrikker for evaluering af AI'ens ydelse og sikkerhed, såsom præcision og specifitet. Involver klinisk personale i evalueringen [Viden1.docx](#) .

6. Implementering:

- Når løsningen viser sig tilfredsstillende efter afprøvning, udarbejd en plan for bred implementering. Dette kan inkludere træning af klinisk personale og integration af AI i det eksisterende arbejdsgange [Viden1.docx](#) .

7. Finansiering:

- Undersøg mulige finansieringskilder, inklusiv regionale og nationale fonde, samt private fondsmidler, til





FastTrackAI

En prospektiv pilotafprøvning i forbindelse med et AI-produkt, såsom en tale-til-tekst løsning, indebærer testing af produktet i realtid på en mindre, afgrænset skala før endelig implementering. Her er nogle trin og overvejelser, der typisk er involveret i en prospektiv pilotafprøvning:

1. Forberedelse og Godkendelser:

- Få de nødvendige godkendelser på plads før opstart, herunder eventuelle datatilsyns-godkendelser og etiske komitégodkendelser, hvis personoplysninger anvendes. Dette sikrer, at afprøvningen lever op til relevante juridiske krav `Viden2.txt`.

2. Definering af Data:

- Bestem hvilke data der vil blive anvendt i pilotafprøvningen, herunder datakilder, population, og hvilken tidsperiode testen skal dække. Det er vigtigt at sikre, at dataintegrationen i klinikkens eksisterende IT-systemer er effektivt `Viden2.txt`.

3. Afprøvning i Klinisk Miljø:

- Udfør afprøvningen i et kontrolleret klinisk miljø, hvor AI-løsningen kan anvendes parallelt med eksisterende systemer. Målet er at observere, hvordan AI'en fungerer i praksis og indhente vigtige observationsdata uden at påvirke patientbehandlingen direkte `Viden2.txt`.

4. Evaluering:

- Evaluér AI-løsningen ud fra klare kriterier såsom tidsbesparelse, nøjagtighed i journalføring, og ergonomi for klinisk personale. Kvalitative observationer, såsom personalets tilfredshed, og kvantitative data, som AI'ens fejlrate, er vigtige parametre at indsamle `Viden2.txt`.

5. Rapportering:

1. GDPR:

- Først og fremmest skal du sikre, at eventuelle personoplysninger behandles i overensstemmelse med GDPR (General Data Protection Regulation). Dette kræver tydelig dokumentation af hvilke data der behandles, hvordan og hvorfor. Sørg for at indhente informeret samtykke fra de fysiske personer, hvis data vil blive anvendt, med mindre der er juridisk hjemmel til dataanvendelse `Viden2.txt` .

2. Data Protection Impact Assessment (DPIA):

- Vurder behovet for en DPIA, som er en konsekvensanalyse, der identificerer og minimerer databeskyttelsesrisici forbundet med AI-løsningen. Hvis AI-systemet behandler stor mængde persondata, eller anvender følsomme data, er en DPIA ofte påkrævet `Viden2.txt` .

3. Medico Device Regulation (MDR):

- Hvis AI-systemet klassificeres som medicinsk udstyr, skal det overholde EU's MDR. Dette kræver CE-mærkning og en risikoklassificering i en af de fire risikoklasser (I, IIa, IIb og III). Sikr, at alle nødvendige processer for sikkerhed og kvalitet er opfyldt `Viden2.txt` .

4. AI-forordningen:

- Den kommende AI-forordning fra EU indeholder specifikke krav til dokumentation og design af AI-systemer, især dem der klassificeres som højrisiko. Dokumentation af data governance, menneskelig kontrol, og logningsfunktioner er essentielle for overholdelse. Implementering af risikostyring baseret på ISO 14971 er anbefalet `Viden2.txt` .

5. Databehandlersaftale:

- Hvis der anvendes eksterne leverandører til datahåndtering eller cloud-løsninger, skal der indgås databehandlersaftaler. Disse aftaler skal klart definere hvordan data beskyttes og hvem der har adgang til dem `Viden2.txt` .

Næste skridt

Videre udvikling af prototypen, test og validering.

**Samarbejde med DLSC og andre regioner:
gøre løsningen national, hvis den kan
skabe værdi**



Tak for opmærksomheden

Vi ser frem til dialogen senere