



Endelig afrapportering af projektet med titlen: **Kunstig intelligens til forebyggelse af sygelighed efter tarmkirurgi – bevillings nr.: 2019 – 6159**

Digitalisering og kunstig intelligens (AI) er afgørende elementer i fremtidens sundhedsvæsen, hvor optimering af patientforløb, ressourceanvendelse og kvalitet i behandlingen er centrale målsætninger. Dette projekt har haft til formål at udvikle og implementere AI-baserede beslutningsstøttesystemer til præoperativ risikovurdering, optimering af kirurgiske forløb og reduktion af postoperative komplikationer for patienter med kolorektal cancer.

Projektets resultater, herunder betydning for kvalitet i opgavevaretagelse, økonomiske gevinster mv.

1. Den kliniske udfordring

Kræftkirurgiske patientforløb udviser betydelig variation, hvilket udgør en central udfordring i klinisk praksis. Denne variation skyldes primært forskelle i kendte risikofaktorer såsom patientens alder, komorbiditeter, skrøbelighed og kræftstadie. Analyser baseret på data fra de danske kvalitetsdatabaser har vist en stærk sammenhæng mellem disse faktorer og reduceret 1-årsoverlevelse. Som forventet viser data, at patienter med høj alder, flere komorbiditeter og fremskreden sygdom har en markant forringet prognose.

Kompleksiteten i risikovurderingen øges yderligere, når postoperative komplikationer inddrages. I alle analyserede tilfælde er disse komplikationer associeret med forringet overlevelse og har en væsentlig indflydelse på patienternes samlede risikoprofil. Det mest problematiske er dog, at de anvendte risikofaktorer ikke alene kan anvendes til at identificere patienter med høj risiko for komplikationer. Dette er også begrænsningen ved traditionelle risikovurderingsmetoder, som ofte benytter enkeltstående faktorer uden at integrere den komplekse interaktion mellem forskellige parametre.

Den manglende præcision i eksisterende prædiktionsmetoder begrænser muligheden for at personalisere perioperative interventioner og målrette ressourcer til de patienter, der har størst behov. Konsekvensen er, at kliniske ressourcer ikke allokeres optimalt, hvilket kan medføre enten unødigt overbehandling af lavrisikopatienter eller utilstrækkelig opfølgning af højrisikopatienter. For at imødegå denne udfordring er der behov for en datadrevet og multimodal tilgang til risikovurdering, der integrerer flere faktorer i én samlet model. Dette Signaturprojekt har haft til formål at udvikle en AI-baseret beslutningsstøttemodel, som muliggør en mere præcis,



- vi er til for dig

individualiseret vurdering af kirurgiske risici og dermed skaber grundlag for en mere målrettet, ressourceeffektiv og patientspecifik behandling i relation til kræftkirurgi.

2. Overblik over projektets resultater

De væsentligste opnåede resultater omfatter:

- Udvikling og validering af en AI-baseret prædiktionsmodel, der klassificerer patienter i henhold til risikoprofil baseret på præoperative data under hensyntagen til Digitaliseringsstyrelsens vejledende principper for selvbestemmelse, værdighed, ansvarlighed, forklarlighed, lighed og retfærdighed og udvikling.
- Integration af beslutningsstøttemodellen i arbejdsflowet så AI-analyser kan anvendes af klinikere i realtid.
- Øget kvalitet i præoperativ risikostratificering, hvilket har ført til målrettet behandling før, under og efter kirurgi samt færre komplikationer og genindlæggelser samt reduktion i sundhedsudgifter
- Implementering af en fælles AI-infrastruktur med mulighed for standardisering mellem sygehuse og herved muliggørelse af bredere skalering i sundhedsvæsenet.

Ved at kombinere avanceret dataanalyse med klinisk viden har projektet demonstreret, hvordan AI kan understøtte medicinske beslutninger og samtidig skabe økonomiske gevinster gennem reduktion af komplikationer og optimeret ressourceforbrug.

3. Kvalitetsforbedringer i opgavevaretagelse

AI-baseret beslutningsstøtte til præoperativ risikovurdering

Den udviklede AI-model gør det muligt at forudsige sandsynligheden for postoperative komplikationer baseret på en kombination af patientens demografiske data, laboratorieværdier, komorbiditeter og tidligere behandlingshistorik.

- Effekter af modellen inkluderer:
Tidlig identifikation af højriskpatienter, hvilket giver mulighed for præhabilitering og målrettet intervention i relation til det kræftkirurgiske behandlingsforløb.
- Standardisering af kliniske beslutninger, så vurderinger bliver mere ensartede på tværs af læger, afdelinger og hospitaler.



- Præcisionsmedicin i kirurgisk behandling, hvor behandlingstilgangen tilpasses patientens specifikke risikoprofil.

En væsentlig kvalitetsforbedring er, at modellen reducerer den subjektive variation i lægelig vurdering og sikrer en datadrevet tilgang til perioperativ beslutningstagning.

Optimeret postoperativ behandling og ressourceallokering

AI-modellen er også anvendelig i postoperativ opfølgning ved at forudsige hvilke patienter der har størst risiko for at få komplikationer, herunder medicinske og kirurgiske komplikationer, og for at blive genindlagt.

Konkrete forbedringer inkluderer:

- Optimeret fordeling af kliniske ressourcer fra læger, sygeplejersker og andre behandlere.
- Individuelt tilpassede kontrol- og opfølgningsplaner, baseret på AI-baseret risikovurdering.
- Reduktion af unødvendige hospitalsindlæggelser.

Disse forbedringer sikrer, at postoperativ behandling bliver mere målrettet, ressourceeffektiv og patientcentreret.

Økonomiske gevinster ved AI-drevet beslutningsstøtte

Indførslen af AI i det perioperative patientforløb har skabt betydelige økonomiske besparelser gennem færre komplikationer, kortere indlæggelsestider og bedre ressourceudnyttelse.

Vigtige besparelser inkluderer:

10-15% absolut reduktion i medicinske komplikationer, reduceret indlæggelsesvarighed samt færre genindlæggelser pr patient. Samlet set estimeres det, at en fuld implementering af AI-modellen kan give besparelser på ca. 20.000 DKK/patient med mulighed for ganske betragtelig reduktion i udgifter nationalt ved fuld national skalering (manuskript i andet review i Nature Medicine).

Forudsætninger for projektets idriftsættelse, såsom datakvalitet og -adgang, it-infrastruktur, nødvendige investeringer

1. Overordnede rammer for idriftsættelse af AI-baseret beslutningsstøtte

For at sikre en vellykket implementering af AI-baseret beslutningsstøtte i klinisk praksis er det afgørende at have en solid teknisk og organisatorisk infrastruktur, der understøtter dataadgang, modeludvikling, integration med eksisterende IT-systemer samt de nødvendige regulatoriske og økonomiske forudsætninger.



- vi er til for dig

Projektet har fra begyndelsen været forankret i en produktudviklingstilgang, hvor både kliniske behov, teknologiske krav og regulatoriske standarder er blevet integreret i udviklingsprocessen. Erfaringer fra projektet har vist, at udvikling af AI-løsninger til klinikken ikke alene kan baseres på traditionelle forskningsmetoder, men kræver en multidisciplinær tilgang, hvor klinikere, data scientists, softwareudviklere og regulatoriske eksperter samarbejder tæt for at sikre en løsning, der både er anvendelig i klinikken, driftssikker og skalerbar.

De centrale forudsætninger for idriftsættelse kan inddeles i følgende områder:

- Datakvalitet og adgang
- IT-infrastruktur og teknisk implementering
- Investeringer i regulatorisk compliance, governance og drift

Datakvalitet og adgang til sundhedsdata

Strukturering og standardisering af data

Udfordringer:

- Adgang til sundhedsdata er en regulatorisk og teknisk barriere, idet data skal tilgås i overensstemmelse med gældende GDPR- og MDR-regulativer.
- Datakvalitet varierer betydeligt mellem kilderne, hvilket kan påvirke modellens præcision og generaliserbarhed.

Løsninger:

- Automatiserede datakvalitetschecks gennem OHDSI's open-source værktøjer har været anvendt til at identificere og korrigere potentielle datakvalitetsfejl.
- Etablering af en dataintegrationspipeline, der muliggør kontinuerlig dataindsamling og modelopdatering uden at påvirke kliniske arbejdsgange.

For at udvikle og implementere en AI-baseret beslutningsstøttemodel kræves adgang til store mængder historiske og realtidsdata fra en række sundhedsregistre, herunder:

- Danish Colorectal Cancer Group (DCCG)-databasen
- Landspatientregisteret (LPR)
- Lægemiddelstatistikregisteret (DPR)
- Laboratoriedatabasen



- vi er til for dig

Disse data er blevet harmoniseret i henhold til Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM) for at sikre standardisering på tværs af datakilder og mulighed for fremtidig skalering. Dataharmonisering er en kritisk forudsætning, da det sikrer, at modellen kan skaleres og integreres i forskellige kliniske systemer med resulterende mindre afhængighed af dataintegration som en flaskehals.

IT-infrastruktur og teknisk implementering

Platform til AI-modellens drift

AI-modellen kræver en robust IT-infrastruktur, der understøtter både udvikling, validering og implementering i klinikken. For at sikre en skalerbar og sikker løsning var følgende tekniske elementer nødvendige:

- Integrationsmuligheder til klinikerne via arbejdsstation/mobil enhed indenfor den regionale it-infrastruktur
- Brugergrænseflade og klinisk accept
 - o En intuitiv og brugervenlig interface hvor klinikere let kan anvende AI-modellen som beslutningsstøtte. Denne er sikret via leverance fra kommerciel virksomhed med speciale indenfor dette.
 - o Fokus på at sikre forklarlige AI-output, så klinikere forstår modellens prædiktioner og kan handle på dem i praksis.
- Sikkerhed og datahåndtering
 - o AI-løsningen er udviklet med integrerede sikkerhedsforanstaltninger, herunder kryptering af patientdata og adgangskontrol i overensstemmelse med GDPR-krav.
 - o En audit-log funktion er integreret, så aktiviteter kan spores og dokumenteres på brugerniveau.

Nødvendige investeringer og organisatoriske forudsætninger

For at sikre en bæredygtig implementering af AI-modellen har der været behov for investeringer i både hardware, software og organisatorisk kapacitet.

Investeringer i IT-infrastruktur:

- Serverkapacitet til lagring og behandling af store datamængder.
- Implementering af cloud-løsning med høj sikkerhed og skalerbarhed.
- Licenser til relevante dataharmoniserings- og analysetools.



Investeringer i udvikling og validering af AI-modellen:

- Løbende træning og validering af modellen for at sikre høj præcision.
- Videreudvikling af datadrevet risikostratificering baseret på nye biomarkører og patientdata herunder anlæggelse af grundstenene for integrering af biologiske data.

Investeringer i klinisk adoption og organisatorisk implementering:

- Træning af klinisk personale i brugen af AI-modellen.
- Udvikling af kliniske indsigter som sikrer hvordan modellen skal integreres i beslutningstagning.

Regulatoriske og juridiske krav

Implementeringen af AI-modellen kræver overholdelse af Medical Device Regulation (MDR), herunder dokumentation for klinisk validering, risikohåndtering og patientdatabeskyttelse.

Udviklingsprocessen har således i projektets sidste del inkluderet:

- Udarbejdelse af dokumentationspakker til CE-mærkning.
- Risikovurdering af AI-modellens beslutningsstøttefunktioner.

Muligheder for skalering og udbredelse

Overblik over skaleringspotentiale

Projektets AI-baserede beslutningsstøttemodel har demonstreret væsentlige forbedringer i præoperativ risikovurdering, postoperative forløb og ressourceallokering for patienter med kolorektal cancer. Resultaterne peger på et stærkt grundlag for national udbredelse og potentielt også for international anvendelse.

For at realisere denne vision er det nødvendigt at identificere de tekniske, organisatoriske og regulatoriske forudsætninger, der skal være på plads for at sikre en skalerbar og driftssikker løsning. Erfaringer fra projektet viser, at udbredelse af AI-løsninger kræver en koordineret indsats på tværs af sundhedsinstitutioner, myndigheder og IT-leverandører, hvor der fokuseres på teknologisk interoperabilitet, datadeling og brugeraccept i klinisk praksis.

De centrale elementer i skaleringen kan inddeles i følgende områder:

- Teknisk skalerbarhed og integration i nationale sundhedsplatforme
- Klinisk implementering på tværs af hospitaler og specialer
- Regulatoriske og juridiske forudsætninger for national og international udbredelse
- Økonomiske investeringer og langsigtet bæredygtighed



Teknisk skalerbarhed og integration i nationale elektroniske journal platforme

En af de mest afgørende faktorer for bred udrulning af AI-baseret beslutningsstøtte er, at løsningen kan integreres problemfrit i eksisterende IT-systemer og kliniske arbejdsgange.

Integration med Sundhedsplatformen og andre EHR-systemer er ikke afgørende eller en betingelse for succesfuld implementering. Vurderingen af integrationsbehov bør baseres på det individuelle behov og kompleksiteten af den beslutningsstøtte der er behov for. Ligeledes med real-tids integration til såkaldte back-end løsninger hvor der kan integreres real-tids data fra Sundhedsregistre eller andre datakilder (inklusive den elektroniske patientjournal). Den aktuelle model er integreret i en software løsning som kan tilgås af klinikerne og som letter arbejdsgangen for klinikerne i en arbejdsituation hvor der træffes beslutninger omkring patientens behandlingsplan. Data genereres i patientkontakten og ikke via back-end integration.

Klinisk implementering på tværs af hospitaler og specialer

Ud over kolorektal cancer har AI-modellen potentiale til at blive anvendt i andre kirurgiske specialer og derved understøtte en bredere anvendelse af AI i kirurgisk beslutningsstøtte. Mulige anvendelsesområder kunne være anden gastrointestinal kirurgi, urologisk kirurgi, ortopædkirurgi og thoraxkirurgi. AI-modellen kan således finjusteres og valideres til andre kirurgiske patientgrupper, hvor præoperativ optimering spiller en kritisk rolle. Herved kan Standardiserede beslutningsstøttemodeller forbedre konsistens i klinisk praksis på tværs af kliniske specialer og hospitaler.

Nationale partnerskaber og implementeringsstrategi

For at sikre en bredere udrulning kræves samarbejde med regionale sundhedsmyndigheder, kliniske kvalitetsdatabaser og nationale kompetence centre. Dette kan fremmes af at identificere modelhospitaler som kan fungere som tidlige adoptere. Etablering af en national styregruppe, der kan fastlægge retningslinjer for implementering og drift. Trænings- og undervisningsprogrammer for sundhedspersonale, så AI-løsningen anvendes korrekt og effektivt.

Regulatoriske og juridiske forudsætninger for national og international udbredelse

For at sikre en bred national, men også international, anvendelse af AI-modellen er det afgørende, at løsningen overholder EU's Medical Device Regulation (MDR) og opnår CE-mærkning. Projektets AI-model er dokumenteret efter MDR klasse IIa-standarder. Der udarbejdes en omfattende risikovurdering og klinisk validering, som understøtter certificeringsprocessen. For at facilitere



- vi er til for dig

dette er der genereret en kommerciel struktur, der kan trække funding til denne proces og samtidig kan være en juridisk enhed, der tager ansvar for monitorering af redskabets anvendelse. De næste skridt er at gennemføre endelig CE-mærkning for at muliggøre kommerciel udbredelse samt sikre fortsat compliance med nationale sundhedsmyndigheder og GDPR-bestemmelser.

Økonomiske investeringer og bæredygtighed

En national implementering kræver en langsigtet økonomisk strategi, der sikrer bæredygtig drift og videreudvikling af AI-modellen herunder investering i IT-infrastruktur således at der er GDPR-compliant serverkapacitet og hosting af AI-modellen. Derudover kræver det, at der afsættes midler til drift og vedligeholdelse inklusive opdatering og re-træning af AI-modellen med nye data. Endelig er der behov for uddannelse og træning via kurser for klinisk personale i brug af AI-løsningen.

Projektrelaterede problemstillinger fx forandringsledelse

Implementeringen af AI-baseret beslutningsstøtte har medført en række udfordringer, særligt inden for forandringsledelse, teknisk integration, datatilgængelighed og regulatoriske krav. For at sikre en succesfuld implementering har det været nødvendigt at håndtere den kliniske modtagelse fra fagprofessionelle til sikring af klinisk adoption, tilpasning af arbejdsgange, datadeling og langsigtet drift.

En af de væsentligste udfordringer er ofte en forventelig skepsis mod AI-løsninger blandt klinikere, hvor nogle klinikere er bekymret for, om algoritmerne kan udfordre deres kliniske autonomi.

Mange opfatter AI som en "black box", hvor den manglende forklarlighed skaber usikkerhed om modellens prædiktioner. Vi planlagde derfor fra start af inklusion af klinikere løbende i processen for at sikre forklarbarhed, transparens og medejerskab og indsigt. Dette var en afgørende gevinst i udviklingsprocessen. Derudover kræver AI-baseret beslutningsstøtte en tilpasning af arbejdsgange, hvilket kan føre til usikkerhed og modstand blandt sundhedspersonalet. Derfor har det været nødvendigt at redskabet blev funktionelt i en ramme der ikke forstyrrede, men faciliterede deres arbejdsdag således, at det blev opfattet som en støtte og ikke en byrde.

En anden væsentlig udfordring har været adgangen til de nødvendige sundhedsdata. Data er fragmenteret på tværs af registre og hospitaler, hvilket har vanskeliggjort modeludvikling og implementering. Derudover har varierende datakvalitet krævet en omfattende standardiseringsindsats, hvor data er blevet harmoniseret i overensstemmelse med OMOP Common



- vi er til for dig

Data Model (CDM). For at sikre en bæredygtig løsning har det været nødvendigt at etablere et struktureret governance-setup, der kan håndtere compliance, risikostyring og dataadgang.

På det tekniske niveau har den reducerede interoperabilitet mellem forskellige IT-systemer i sundhedsvæsenet nødvendiggjort en løsning, hvor AI-modellen kunne være agnostisk for hvilken løsning/version der anvendes. Dette har skabt behov for udvikling af modulære og fleksible IT-løsninger, som kan tilpasses forskellige platforme. Samtidig kræver en driftssikker AI-model kontinuerlig re-træning og opdatering, hvilket stiller store krav til den fremtidige IT-infrastruktur. På kort sigt løses behovet i det konkrete projekt via de monitoreringskrav der eksisterer i forbindelse med skabelsen af en CE-mærket algoritme.

Langsigtet organisatorisk forankring og økonomisk bæredygtighed har ligeledes været en central udfordring. AI-modellen kan potentielt reducere postoperative komplikationer og indlæggelsestider, men de økonomiske gevinster fordeles på tværs af sektorer, hvilket gør det vanskeligt at etablere en entydig finansieringsmodel. For at sikre en stabil drift kræves der en langsigtet strategi, hvor omkostningerne til AI-løsningen integreres i regionernes budgetter.

Projektet har vist, at AI kan spille en afgørende rolle i beslutningsstøtte i kirurgien, men også at implementeringen kræver en målrettet strategi for at håndtere de tekniske, organisatoriske og regulatoriske udfordringer. Ved at adressere disse problemstillinger har projektet lagt fundamentet for en bredere udrulning af AI i det danske sundhedsvæsen, hvor modellen kan bidrage til mere præcis, effektiv og patientcentreret behandling.

Etiske dilemmaer og juridiske overvejelser

Implementeringen af AI-baseret beslutningsstøtte i sundhedsvæsenet rejser en række væsentlige etiske og juridiske spørgsmål. Disse vedrører blandt andet ansvar for beslutninger truffet på baggrund af AI, databeskyttelse, bias og fairness i modellerne samt transparens i de algoritmiske processer. Håndteringen af disse aspekter er afgørende for at sikre både patientsikkerhed og accept af AI-løsningen i den kliniske praksis.

En af de centrale etiske problemstillinger er ansvarsfordelingen mellem AI-systemet og den behandlende læge. AI-modellen kan levere prædiktioner om patientens risiko for komplikationer, men den endelige kliniske beslutning forbliver hos sundhedspersonalet. Dette stiller krav til forklarbarhed, så klinikere har mulighed for at forstå, på hvilket grundlag en model har genereret sin anbefaling. Derudover rejser det spørgsmål om, hvordan fejl og skævheder i AI-modellen



- vi er til for dig

håndteres, samt hvordan man sikrer, at læger ikke udvikler en overdreven afhængighed af teknologien og blindt følger algoritmens anbefalinger uden kritisk vurdering.

Et andet væsentligt aspekt er bias og retfærdighed i AI-modellen. Sundhedsdata afspejler historiske behandlingsmønstre, som kan være præget af systematiske skævheder. Hvis en AI-model ubevidst viderefører eksisterende uligheder i sundhedsvæsenet, risikerer man at forstærke forskelle i behandlingskvalitet mellem forskellige patientgrupper. Det aktuelle projekt er der anvendt et meget omfattende datasæt, hvilket har medført, at variable, der kan danne grundlag for bias, i videst mulig grad, er taget med i modellen. Fremadrettet er det nødvendigt at sikre en løbende overvågning og justering af AI-modellen, så den tilpasses ændringer i klinisk praksis og demografi.

På det juridiske område har databeskyttelse og compliance med gældende lovgivning været centrale hensyn. AI-modellen anvender patientdata, hvilket kræver, at løsningen overholder GDPR-reglerne om dataminimering, opbevaringssikkerhed og patientens ret til indsigt.

Derudover stiller Medical Device Regulation (MDR) specifikke krav til AI-løsninger, der anvendes i klinisk praksis. AI-modellen skal dokumentere sin præcision, kliniske nytteværdi og risikoprofil, ligesom den løbende skal monitoreres for fejl og utilsigtede konsekvenser. Certificeringsprocessen kræver omfattende dokumentation af modellens udvikling, validering og implementering, hvilket har været en ressourcekrævende, men nødvendig proces for at sikre overholdelse af regulatoriske krav.

For at adressere disse etiske og juridiske aspekter er der blevet etableret en AI-governance-struktur, hvor både juridiske eksperter, klinikere og tekniske specialister har været involveret i udviklingen af klare retningslinjer for anvendelse af modellen. Dette sikrer, at AI-løsningen ikke blot opfylder lovgivningsmæssige krav, men også er etisk forsvarlig og kan anvendes ansvarligt i klinisk praksis. Samlet set understreger projektet vigtigheden af en balanceret tilgang, hvor teknologisk innovation kombineres med juridisk compliance og etisk ansvarlighed. AI har potentialet til at forbedre beslutningsstøtte og patientbehandling markant, men kun hvis implementeringen sker med gennemsigtighed, fairness og respekt for både patientens rettigheder og klinikerens faglige skøn.