

# EVALUERINGSRAPPORT

---

Slutevaluering af signaturprojektet HjerteRo –DIGST Id nr. 1912343  
Udarbejdet af Syddansk Sundhedsinnovation

December 2025



Projekt *HjerteRo* har i perioden 2021–2025 udviklet og afprøvet en AI-model. HjerteRo projektet blev i 2023 reetableret, hvor partnerskabet blev reduceret og klinikerne i endnu højere grad blev inddraget i projektet. Formålet blev justeret til at anvende AI til at forudsige, hvilke indlagte hjertepatienter, der har forhøjet risiko for akut genindlæggelse med særlig fokus på mental sårbarhed, herunder angst og depression.

Projektet har været struktureret i 3 arbejdsplaner, hvor der i arbejdsplan 1 blev udviklet en AI-model, i arbejdsplan 2 blev AI-modellens værdipotentialer vurderet af kardiologer, også kaldet Proof of Value, og i arbejdsplan 3 var opgaven at udarbejde en evaluering af projektet.

AI-modellen er udviklet på baggrund af data fra mere end 100.000 hjerteforløb i Region Syddanmark for perioden 1.1.2017 til 31.12.2023. Data inkluderer både kliniske variable, biomarkører og patientnære oplysninger fra journalnotater, herunder en udviklet sprogmodel i projektet.

Resultaterne viser, at modellen kan præstere med høj præcision (AUC 0,82) og dermed har potentiale som klinisk beslutningsstøtteværktøj. Projektet har desuden udviklet en sprogmodel, der kan bidrage til at identificere tegn på søvnproblemer, som ofte er tidlige indikatorer på psykisk sårbarhed. Sprogmodellen tager afsæt i patientens journalnotater, og inkluderer både lægenotater og sygeplejerskenotater.

En tæt inddragelse af kardiologer gennem workshops, interviews og spørgeskemaundersøgelser har været central for at vurdere modellens kliniske relevans og anvendelighed. Denne vurdering har vist, at AI-modellen vurderes til at være brugbar i en klinisk sammenhæng. Vurderingen viser også, at arbejdet med datakvalitet, tværfaglig kommunikation og organisatorisk forankring er afgørende for en succesfuld implementering. Ydermere peger kardiologerne på pilotafprøvning samt et eller flere randomiserede kontrollerede studier (RCT) som forudsætning for implementering.

Projektets erfaringer peger på, at en gradvis pilotafprøvning, efterfulgt af randomiserede kontrollerede studier (RCT), er nødvendig for at dokumentere effekt og sikkerhed, inden modellen kan implementeres bredt i klinisk drift.

HjerteRo demonstrerer dermed både de store muligheder og de væsentlige udfordringer, som brugen af AI i sundhedsvæsenet indebærer. Evalueringen giver konkrete anbefalinger til implementering, etiske og juridiske overvejelser samt scenarier for videre skalering, som forhåbentlig kan være til gavn for fremtidige AI-projekter i sundhedssektoren.



## Projekts samarbejdspartnere:

Odense Universitetshospital, Ida Ransby Schneider, [Ida.Ransby.Schneider2@rsyd.dk](mailto:Ida.Ransby.Schneider2@rsyd.dk)

Syddansk Sundhedsinnovation, Lone Dalager Kristensen, [ldk@rsyd.dk](mailto:ldk@rsyd.dk)

Dokumentations og Ledelsesinformation, Kristian Kvist, [kgk@rsyd.dk](mailto:kgk@rsyd.dk)

SAS Institute Inc. , Michael Jensen, [michael.jensen@sas.com](mailto:michael.jensen@sas.com)

Evalueringsrapporten er udarbejdet af Susan Feldborg og Lone Dalager Kristensen, Syddansk Sundhedsinnovation, Region Syddanmark

## Indholdsfortegnelse

---

1	Resumé	s. 2
2	Bilag	s. 4
3	Metodisk tilgang	s. 5
4	Baggrund og formål	s. 6
5	Beskrivelse af projektets resultater	s. 8
6	Forudsætninger for projektets implementering	s. 10
3	Projektrelaterede problemstillinger	s. 11
4	Etik og jura	s. 13
5	Skaleringspotentiale	s. 14
6	Anbefalinger	s. 15
7	Bilag	s. 17

## Bilag

- BILAG 1: HjerteRo projektets organisering
- BILAG 2: Opsamling fra arbejds pakke 2 – Proof of Value
- BILAG 3: Etisk analyse

## Læsevejledning

Denne rapport er udarbejdet som en evalueringsrapport til Digitaliseringsstyrelsen med udgangspunkt i projektet *HjerteRo*, som er et signaturprojekt. Rapporten indledes med en kort beskrivelse af de metodiske greb, der ligger til grund for analysen. Dernæst præsenteres evalueringens resultater og konklusioner inden for de temaer, som Digitaliseringsstyrelsen har udpeget.

Formålet er at samle de væsentligste erfaringer fra projektet og at formulere anbefalinger, der kan være anvendelige for andre aktører, som arbejder med udvikling og implementering af AI i sundhedsvæsenet.

Rapporten kan læses i sin helhed, men det er også muligt at orientere sig direkte i de enkelte temaafsnit (fx resultater, forudsætninger for idriftsættelse eller etiske dilemmaer), afhængigt af læserens interesse.

Du kan læse mere om projektets resultater, undersøgelse og etiske observationer i vedlagte bilag. Underbilag er ikke vedlagt. De kan rekvireres hos Syddansk Sundhedsinnovation, [ldk@rsyd.dk](mailto:ldk@rsyd.dk).

De grafer, der er vist under projektets resultater, er hentet fra den tekniske dokumentation, som SAS har udarbejdet til projektet.

## Metodevalg

Evalueringen er tilrettelagt som en forskningsinspireret erfaringsopsamling med et case-baseret afsæt. Tilgangen kan beskrives som en udvikling af den formative evaluering, hvor formålet ikke alene er at dokumentere projektets resultater, men også at formulere læringspunkter og anbefalinger for fremtidige AI-projekter i sundhedssektoren.

Metodevalget er truffet for at:

- skabe et solidt grundlag for at beskrive HjerteRo som case,
- give perspektiver på den organisatoriske og kliniske kontekst, som algoritmen indgår i
- understøtte en vurdering af forudsætningerne for implementering og skalering.

## Datagrundlag og metoder

Evalueringen bygger på en kombination af følgende metoder:

### 1. Desk research

Systematisk gennemgang af projektets egne dokumenter, data og tidligere opsamlinger. Involvering af national og international litteratur, hvor det er relevant for at sætte projektets erfaringer i perspektiv.

### 2. Sparringsmøder

Løbende drøftelser i projektledelsen samt med projektets partnere. Inddragelse af eksterne eksperter inden for bl.a. teknologi og kunstig intelligens for at kvalificere processen.

### 3. Interviews

Gennemført med klinikere fra forskellige sygehuse i Region Syddanmark for at afdække praktiske erfaringer, barrierer og anbefalinger til implementering. Fokus på at belyse, hvordan en AI-løsning kan anvendes i en klinisk hverdag, og hvilke betingelser der skal være til stede for succesfuld implementering.

### 4. Læringslog

Systematisk opsamling af erfaringer fra projektets aktiviteter. Loggen har fungeret som et dynamisk værktøj til at indsamle viden løbende, hvilket styrker rapportens pålidelighed.

### 5. Etisk analyse

De etiske perspektiver er vurderet i løbet af projektperioden i forhold til Dataetisk Råds principper.

### 6. MAS-AI<sup>1</sup>

MAS-AI's ni analyseområder har fungeret som en underliggende referenceramme for evalueringen og projektet har fx vurderet i fht. sundhedsproblemet, teknologi og kliniske aspekter. De anvendte metoder i indeværende evaluering sikrer, at de indsamlede erfaringer er kompatible med en fremtidig vurdering efter MAS-AI-rammeværket.

# Baggrund og formål

Ifølge Hjerteforeningen<sup>2</sup> lever op til 670.000 danskere i dag med en hjerte-kar-sygdom, og hvert år rammes yderligere ca. 65.000 danskere af sygdommen. Hjertesygdom kan give psykiske problemer, og risikoen for udvikling af depression er dobbelt så stor hos hjertepatienter ift. personer, der ikke har en hjertesygdom<sup>3</sup>. I dag lider hver femte hjertepatient af angst og/eller depression.

Digitaliseringsstyrelsen bevilligede i 2021 6,3 mio. kr. til gennemførelse af signaturprojektet "HjerteRo", hvis formål var at identificere de hjertepatienter, som er i risiko for at udvikle angst og depression i relation til deres hjertesygdom. Projektet blev i 2023 re-scopet og formålet blev redefineret til at identificere de patienter med størst risiko for akut genindlæggelse med fokus på angst og depression. Projektet har desuden haft til formål at afprøve en AI-model i klinisk praksis og på baggrund heraf udarbejde anbefalinger til implementering og videre skalering.

Projekt HjerteRo har været opdelt i tre arbejdsplaner (se næste side) for at synliggøre snitfladerne og tydeliggøre leverancerne i projektet. I bilag 1 ses projektets organisering og hvem der har lead på de tre arbejdsplaner.

2: <https://hjerteforeningen.dk/forskning/fakta/noegletal/>

3: <https://medicinsktidsskrift.dk/behandlinger/hjertekar/124-praksis-skal-spotte-depression-efter-hjertesygdom.html>



# HjerteRo

## Formål

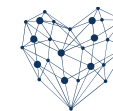
At anvende AI til at forudsige, hvilke indlagte hjertepatienter, der har forhøjet risiko for akut genindlæggelse med særlig fokus på mental sårbarhed, herunder angst og depression.

At designe og afprøve AI i klinisk praksis (PoV)

At give anbefalinger til implementering og skalering

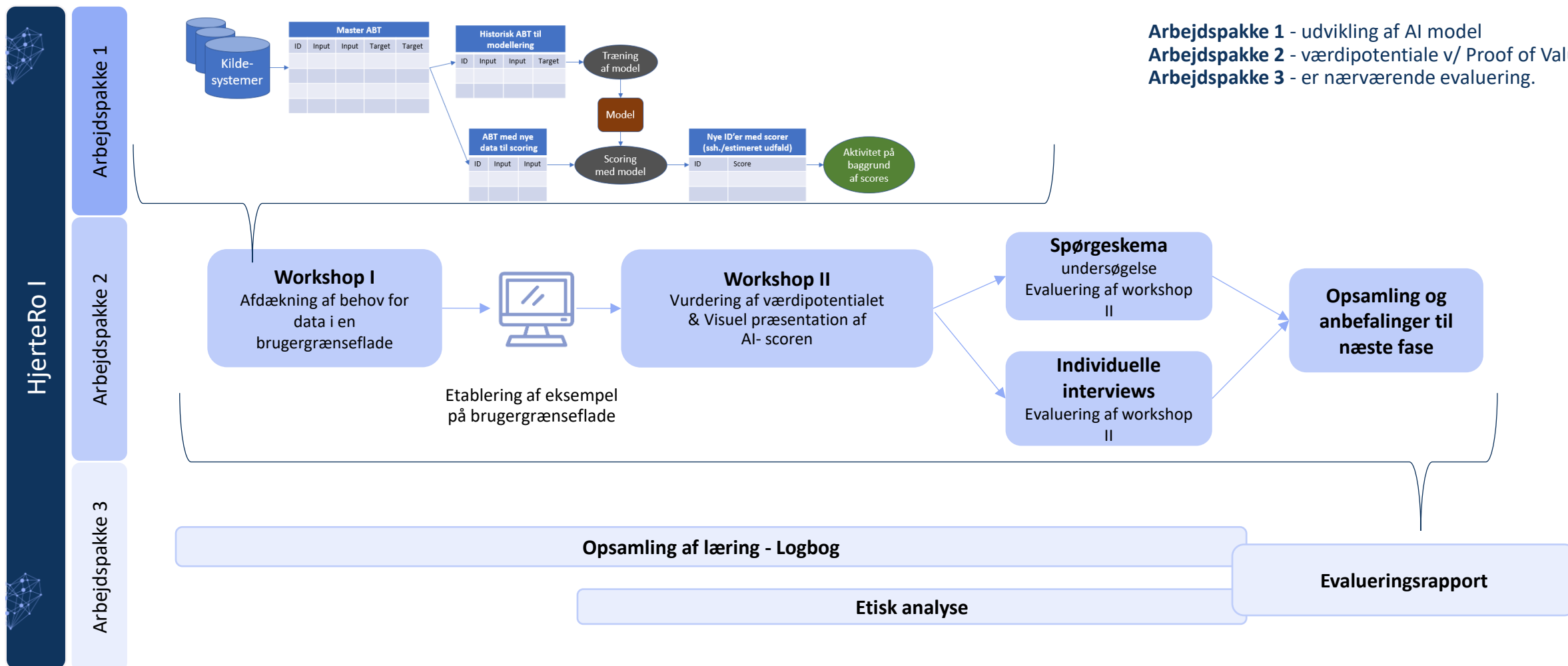
## Partnerskabet

Hjerteafdeling B, OUH  
Dokumentation og Ledelsesinformation  
Syddansk Sundhedsinnovation  
SAS Institute A/S  
Øvrige hjerteafdelinger i Region Syd



Projektet er opdelt i tre arbejdsopgaver:

- Arbejdspakke 1** - udvikling af AI model
- Arbejdspakke 2** - værdipotentiale v/ Proof of Value
- Arbejdspakke 3** - er nærværende evaluering.



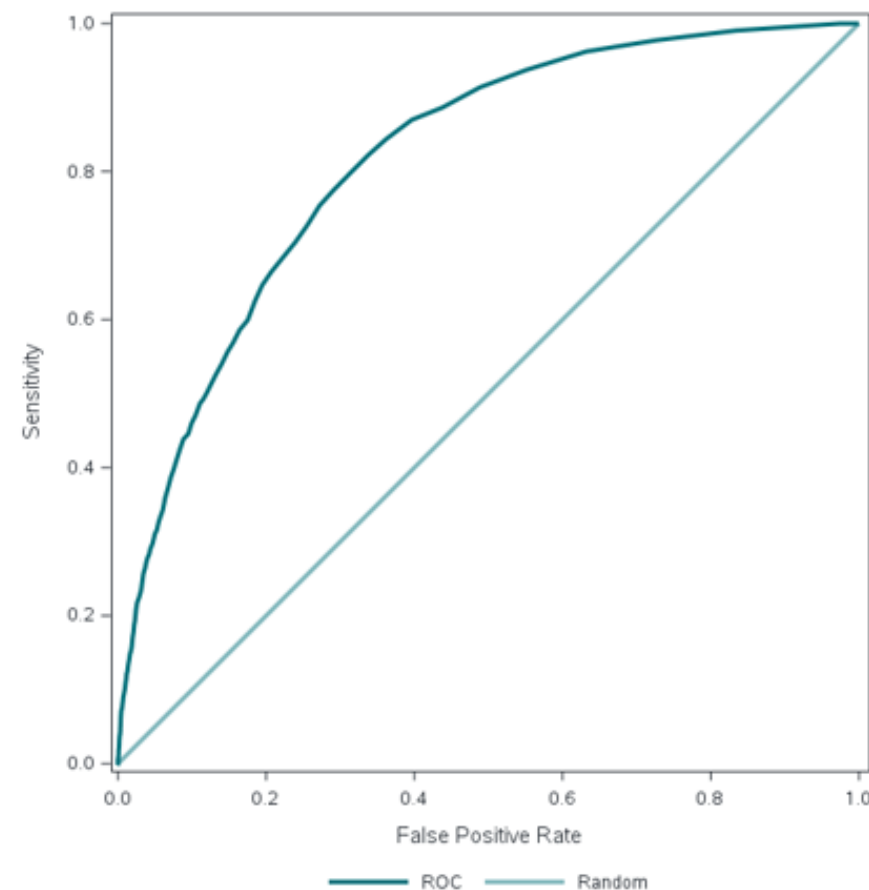
Figuren illustrerer arbejdet i de tre arbejdsopgaver.

Projekt HjerteRo har opnået væsentlige resultater indenfor udvikling og afprøvning af kunstig intelligens (AI) i det kardiologiske felt.

## Udvikling af AI-model

Med afsæt i en logisk model og mere end 500 potentielle variable etablerede projektet en ABT<sup>4</sup>. Derefter blev data systematisk analyseret, og efter alle data var godkendt, blev en AI-model udviklet, modelleret og testet. Modellen er en træbaseret gradient boosting-model<sup>5</sup>, der kan forudsige risikoen for forebyggelig genindlæggelse indenfor 90 dage efter udskrivelse. Modellen blev udviklet på patientkohorten fra fire hjerteafdelinger i Region Syddanmark (1.1.2017–31.12.2023) og dækker aldersgruppen 18–99 år. Under modelleringen blev antallet af variable reduceret og konklusionen på de mange tests blev, at modellen kan performe med udgangspunkt i 23 nøglevariable, jf. *tabel 1* næste side.

Test partition ROC, Model: Sample\_102\_GB\_17, Target: Care\_Sence\_dage\_90  
AUC: 0.8166



**Figur 1:**  
ROC kurve<sup>6</sup> for kandidatmodel på testpartition

<sup>4</sup>: ABT: Analytical Base Table; In database theory, the **analytical base table** or **analytic base table (ABT)** is a flat table that is used for building analytical models and scoring (predicting) the future behavior of a subject.

<sup>5</sup>: [https://go.documentation.sas.com/doc/en/pgmsascdc/9.4\\_3.5/casml/casml\\_gradboost\\_toc.htm](https://go.documentation.sas.com/doc/en/pgmsascdc/9.4_3.5/casml/casml_gradboost_toc.htm)

<sup>6</sup>: [https://en.wikipedia.org/wiki/Partial\\_Area\\_Under\\_the\\_ROC\\_Curve](https://en.wikipedia.org/wiki/Partial_Area_Under_the_ROC_Curve)

# Projektets resultater

Modeltesten viste en AUC<sup>7</sup> på 0,82, *jf. figur 1*, hvilket indikerer en høj grad af præcision. I den samlede population er eventraten for genindlæggelser 6,62 %, *jf. figur 2*. Disse resultater viste således, at modellen har potentiale til at fungere som et klinisk beslutningsstøtteværktøj.

## Integration af sprogmodel

Forskning<sup>8</sup> har påvist, at de første tegn på angst og depression ofte ses i patienternes søvnmønster, hvorfor projektet valgte at udvikle en sprogmodel på patientens journalnotater, der kan identificere patienter med indikationer på søvnproblemer. Det tilførte en vigtig variabel at kombinere klassiske biomarkører og sociale faktorer med patientnære data fra journalnotater. Det blev muligt at opfange risikofaktorer, som ellers ofte overses i standardiserede datasæt.

## Involvering af klinikere

Klinikere (kardiologer) fra sygehusenhederne i Region Syddanmark blev inddraget gennem workshops, spørgeskemaundersøgelser og interviews, hvilket sikrede et tæt samspil med den kliniske praksis. Klinikerne bidrog med vurderinger af modellens anvendelighed, identificerede behov for gennemsigtighed i AI-scoren og pointerede særligt betydningen af, at resultaterne skal være let forståelige og operationelle i en travl klinisk hverdag. Se bilag 2.

Opgørelse over data og AUC for model: Sample\_102\_GB\_17  
Anvendt targetvariabel: Care\_Sence\_dage\_90

Anvendelse	Antal observationer	Antal Events	Event rate	Antal EPJ Syd forløb	EPJ Syd forløbsandel	AUC estimat fra partition
1. Træning	95.814	6.346	6.62%	14.038	14.65%	0.8317
2. Validering	19.164	1.270	6.63%	2.809	14.66%	0.8143
3. Test	12.776	846	6.62%	1.872	14.65%	0.8166
4. Frafiltreret	778	40	5.14%	158	20.31%	.

**Tabel 2:**

Resultater fra kandidatmodellen på samtlige partitioner (undtagen frafiltrerede forløb som dog optælles for kompletthedens skyld).

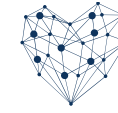
Variable	Relative Importance
HF_slut	1.0000
Skift_i_civilstatus	0.6072
dx_J12_J18_ved_udskriv	0.2386
min_Albumin	0.2065
SleepNote_Before_Cnt	0.2046
KAP_X	0.1967
max_Kreatinin	0.1794
SleepNote_Before_Last_Day_Cnt	0.1250
dx_J41_J47_ved_udskriv	0.1059
max_Leukocytter	0.0921
Sysblodtryk_Max	0.0855
KAP_XVIII	0.0782
max_laktat	0.0722
IHD_slut	0.0714
KAP_XXI	0.0647
KAP_IV	0.0604
last_HEMOGLOBIN	0.0529
min_Natrium	0.0504
min_Kalium	0.0448
last_HBA1C	0.0441
Sygehus_afslut	0.0438
Diablotryk_Min	0.0411
min_gfr	0.0312

**Tabel 1:**

Kandidat-modellens inputvariable, rangeret efter beregnet (relative) variable importance.

<sup>7</sup> AUC: [https://en.wikipedia.org/wiki/Receiver\\_operating\\_characteristic#Area\\_under\\_the\\_curve](https://en.wikipedia.org/wiki/Receiver_operating_characteristic#Area_under_the_curve)

<sup>8</sup> The Mental Vulnerability Questionnaire: Udviklet af det danske militær



## Forudsætninger for implementering

Nedenstående faktorer er identificeret som afgørende faktorer for en succesfuld implementering af AI-modellens risikoscore til opsporing af patienter i risiko for akut genindlæggelse, med særligt fokus på sårbarhed og depression.



### Datakvalitet og dataadgang

Modellens kvalitet og præcision afhænger af, at data er kvalitetstestet og klinisk valideret. Dette er en tidskrævende proces, som kræver ressourcer af såvel teknikere og klinikere. Ydermere skal udvælgelse af datavariabel i AI-modellen være et tæt samarbejde mellem AI eksperter og klinikere, så både tekniske og kliniske behov varetages. Det skal ved udvælgelse af datavariabel så vidt sikres, at det er muligt at få adgang til data i en drift situation.



### Samling og scoring af data

Implementering forudsætter udvikling af en stabil proces for indsamling af data fra de forskellige datakilder, generering af forklarende variable (XAI) og visning af en risikoscore fx i form af shapley-værdier<sup>9</sup>. Det indebærer et teknisk set-up, som kan afvikles med en hyppighed, der understøtter klinisk relevans og rettidighed.



### Præsentationsværktøj til AI modellen

For at skabe værdi i klinisk praksis skal resultaterne fra modellen præsenteres i et format, der er let forståeligt og tilgængeligt for klinikere. Det kan være i form af XAI, rapporter, en grafisk brugergrænseflade eller via integration i eksisterende journalsystemer. En tydelig visualisering af risikoscoren og de forklarende variable er afgørende for at sikre tillid og anvendelighed blandt klinikerne, som skal benytte risikoscoren i daglig praksis.



### IT-infrastruktur og overvågning

I IT-infrastrukturen, som påkræves at være pålidelig og stabil, skal der være mulighed for at have adgang til datakilder i realtid, så risikoscoren kan genereres på udskrivningstidspunktet, hvor den er klinisk relevant.

Der skal etableres konstant overvågning (fx via Model Manager), så ændringer i fx patientpopulation, behandlings- eller registreringspraksis og/eller datakvalitet registreres. Og i det tilfælde modellen forringes skal nye variable/ny model udviklet og implementeres.



### Klinisk paradigmeskifte

En forståelse for modellens bagvedliggende struktur sammen med videnskabelige studier, der underbygger modellens kliniske værdi, vil bidrage til at opbygge tillid til AI-modellen. Tillid til modellens værdipotentialer synes afgørende.



### Pilotprojekt og RCT (Randomiserede kontrollerede Trial)

Overgangen til drift bør ske gradvist ved pilotprojekter på op til to udvalgte sygehusenheder. Pilotafprøvningen må nødvendigvis efterfølges af en eller flere randomiserede kontrollerede studier (RCT), som kan dokumentere modellens kliniske værdi og sikre evidens for effekt og sikkerhed. Dette kræver målrettede investeringer i både validering, infrastruktur og kompetenceopbygning hos de kliniske brugere.

**Samlet set** er forudsætningerne for implementering og idriftsættelse en kombination af solid datakvalitet, en teknisk bæredygtig infrastruktur, accepteret paradigmeskifte hos klinikerne og en trinvis evaluerings- og implementeringsstrategi.

<sup>9</sup>: [https://go.documentation.sas.com/doc/no/pgmsascdc/9.4\\_3.5/casactml/casactml\\_explainmodel\\_details26.htm](https://go.documentation.sas.com/doc/no/pgmsascdc/9.4_3.5/casactml/casactml_explainmodel_details26.htm)

# Projektrelaterede problemstillinger



Under projekt HjerteRo's levetid har det været nødvendigt at tilpasse tidsplan og økonomi for at nå i mål. Både det tværfaglige samarbejde og det nye arbejdsfelt indenfor kunstig intelligens har krævet ekstra opmærksomhed.



## Adgang til datakilder

Ansøgningsprocessen for dataadgang er kompleks og tog længere tid end estimeret. Der skulle indhentes data fra to journalsystemer og i alt blev 500 variable udvalgt, som omfattede informationer fra mange datakilder, om bl.a. patientens biomarkører, civilstatus og psykosociale faktorer.

Projektet søgte derfor adgang til såvel regionale som nationale datakilder. Det viste sig, at fx nationale datakilder kun kan behandles på de nationale servere og ville kræve betydelige flere ressourcer. Samtidig er det ikke muligt at få adgang til disse data i en driftssituation, og projektet revurderede derfor variabellisten. Data fra fx praktiserende læger og den kommunale sundhedspleje kan være udslagsgivende i en AI-model, men disse data er svært tilgængelige.



## Dataudtræk og datakvalitet

I Region Syddanmark blev der i 2020/21 taget et nyt patientjournalsystem i brug. Det betød både en oprydning i eksisterende data og en ændring af, hvordan hjerteforløb defineres og registreres. Data er således placeret i forskellige tabeller afhængigt af, hvilket journalsystem, de kommer fra.

Konsekvensen var, at data ikke uden videre kunne samles på tværs af systemerne. Arbejdet med at synkronisere og sikre sammenlignelighed mellem data har derfor været omfattende, og har betydet projektet måtte omprioritere ressourcer.



## Kommunikation på tværs af fagspecialer

Projektet er repræsenteret ved klinikere, data-specialister og AI-specialister - 3 typer af specialister, med hver deres fagterminologi og oversættelse af formålet. Inddragelse af forskellige kliniske specialer for variabeludvælgelse viste sig udfordrende, og det kræver tværfagligt samarbejde og integration af klinisk viden i datadrevne processer. I starten af projektet blev der indkaldt til ekstra møder for at afstemme definitionen af den specifikke fagterminologi og sikre en fælles begrebsramme. Det kunne med fordel være gennemført løbende i projektet.



## Økonomi

Ved projektstart blev budgettet lagt i samarbejde og viste senere en underestimering af posten til data-udtræk. Bl.a. synkroniseringen var ressourcekrævende og der blev fundet strukturelle udfordringer i data-sættet som betød, at et nyt datasæt skulle genereres. Budgetoverskridelser blev identificeret, hvilket medførte justeringer i samtlige partnernes driftsøkonomi, og budgetterede poster, som fx udvikling af en beta-brugergrænseflade, blev nedprioriteret.



## Forandringsledelse og organisatorisk opbakning

Projektet har vist, at innovation med AI kræver stærk ledelsesmæssig opbakning og aktiv inddragelse af de kliniske afdelinger. I HjerteRo måtte projektet reetableres og fokus flyttes fra et forskningsperspektiv til en mere innovativ vinkel for at sikre tættere involvering af hjerteafdelingens kliniske personale. Forandringsledelse, klare roller og en kontinuerlig dialog er afgørende for at skabe ejerskab og forankring.

# Projektrelaterede problemstillinger



## AI i klinisk praksis

Dette projekt inddrager data som søvnkvalitet, psykosociale faktorer og tekstnotater fra patientjournaler – områder, som klinikere anerkender som vigtige, og som endnu ikke er fast integrerede i deres daglige praksis. I en hverdag præget af tidspres med behov for hurtige, konkrete handlingsanvisninger, kan omstillingen føles som en barriere. Det udfordrer den gængse anvendelse af ja/nej-beslutninger og kræver, at klinikerne tilpasser sig en mere kompleks beslutningsramme, hvor fx data-nuancer og flerdimensionale analyser spiller en større rolle.



## Projektets ressourcer

Deltagelse fra kardiologerne i Region Syddanmark blev mindre end forventet. Grundlaget for vurderingen af værdipotentialet blev derfor ikke så robust som ønsket. Det betyder også, at færre kardiologer er bekendt med projektet hvorfor man i en evt. fase 2 skal yde en større indsats ift. engagement fra sygehusenhederne.

AI-modellen blev ikke revurderet og re-kalkuleret inden afholdelse af workshop II i marts 2025. Det betød, at klinikernes tilbagemelding både på workshoppen, i spørgeskemaet og under interviews beroede på en beta-udgave af AI-modellens præsentation.

Projektet oplevede udskiftning i bemanningen hos projektets partnere, hvilket havde konsekvenser for ressource-belastningen.



## Etik

Arbejdet med AI involverer etiske hensyn. Flere demografiske variable (fx postnummer for bopæl og nationalitet) blev fravalgt grundet deres tydelige bias, også selv om klinikerne var enige om variabelens værdi på tværs af deres viden og erfaring. Se bilag 3.



# HjerteRo

## Læringspunkter

- Adgang til data er en omfattende og tidskrævende proces.
- Drøft blandt projektets partere, om der skal tages udgangspunkt i en logisk model, udarbejdet af klinikere, når AI-modellen skal udvikles (det vil typisk betyde rigtig mange variable) – eller om projektet vil forud definere et mindre antal variable at bygge AI-modellen på.
- Prioritér data. De forskellige parter i projektet er ikke nødvendigvis enige om, hvilke data der er vigtigst i projekter og hvordan projektets ressourcer burde prioriteres. Husk at afsætte tid til drøftelser.
- Tænk systemtekniske udfordringer ind ifht. data i realtid.
- Definition af target er afgørende for algoritmen og den risikovurdering, der kommer som produkt af algoritmen. Target har også indflydelse på den model/struktur, der bygges ud fra.
- Inkluder klinikere så tidligt som muligt.
- Tænk jura ind fra start – fx i forhold til håndtering af data.
- Vær opmærksom på dataenes karakter. Er det fx biomarkører eller psykosociale data. Analyse af psykosociale data er tidskrævende.
- Det er et paradigmeskifte at inkludere bløde data i sin AI-model og involverer forandringsledelse.
- Teknik, data og klinik – 3 forskellige terminologier, der skal finde en fælles referenceramme at arbejde ud fra.

## Etik

AI-modellens anvendelse giver anledning til etiske overvejelser, som fx bias og informationsniveau til patienten såvel ved udvikling som ved brug. HjerteRo har med udgangspunkt i Dataetisk Råds principper foretaget en etikanalyse i Q2, Q4, 2024 og Q2, 2025. (se bilag 3).

I forbindelse med udvælgelse af data-variable er bias i algoritmen drøftet og det udestår endeligt at vurdere, hvilken information patienten skal have om anvendelse af AI-modellen i en drift situation.

AI-modellen er løbende dokumenteret, så det er muligt at få kendskab til den bagvedliggende logik i forhold til etiske spørgsmål. I en evt. næste fase skal disse drøftelser fortsætte og dokumenteres. Det vil bl.a. være en dialog om patientens ret til information og en balanceret anvendelse af teknologi, der understøtter klinikernes beslutninger uden at overskride etiske grænser.

Disse drøftelser skal ske forud for en pilot-afprøvning, et RCT<sup>10</sup> studie samt implementering.

## Jura

HjerteRo er et signaturprojekt, og projektet har fået bevilliget adgang til Region Syddanmarks dataregistre af regionsrådet, hvor projektet står optegnet. Der er tale om historiske data fra forskellige datakilder i perioden 2015 til og med 2023. Alle data er anonymiserede og behandlet efter lovgivningen i forbindelse med projektet.

I en eventuel driftssituation vil der være en række forhold, der skal analyseres yderligere, fx

- Skal der gives samtykke fra patienten (GDPR)
- Hvilken information skal der gives til patienter om AI-modellens risikoscore
- Hvordan skal data opbevares

Derudover skal der analyseres i forhold til de nye regler i EU's AI forordning, som er trådt i kraft den 1. august 2024, hvor patientens sikkerhed, data-beskyttelse og rettigheder er i fokus, i relation til AI løsninger, som tilbyder beslutningsstøtte til sundhedspersonalet.

<sup>10</sup>: Randomised Controlled Trial

# Skaleringspotentiale

Projektets skaleringspotentiale udgør en mulighed for at udvide anvendelsen af AI-modellen ud over de indledende rammer. Der er identificeret tre mulige scenarier for implementering og videre skalering, hver af dem er designet til at kapitalisere på de erfaringer og indsigter opnået i projektets første fase.

Scenarierne repræsenterer metoder, som kan tilpasses forskellige organisatoriske og regionale ambitionsniveauer, samt varierende kliniske og teknologiske kapaciteter. Potentialet ligger således ikke kun i AI-modellens evne til at forbedre patientplejen på sygehuset ved udskrivning, men også i modellens relevans og anvendelighed, når der samarbejdes på tværs af sektorerne.

De konklusioner projektet har gjort undervejs er, at starte med et nært og praksisnært scenarie (Scenarie 1). Det forventes at give de bedste forudsætninger for en succesfuld implementering, idet læring og justering sker i tæt samarbejde med klinikerne, inden en eventuel udbredelse på tværs af sektorer og specialer.

Sprogmodellen identificerer patienter med øget risiko for angst og depression og indeholder data fra fx patientnotater, sociale faktorer og psykosociale indikatorer. Arbejdet har krævet grundig forberedelse og bearbejdning, og har potentiale til anvendelse i andre specialer. Overførelse til et andet journal system kan risikere at kræve en ændring i den grundlæggende it-arkitektur, hvilket der skal være en opmærksomhed på i forhold til en evt. skalering.

Klinisk modenhed skal integreres forud for systematisk anvendelse i daglig drift. Her er inddragelse og forståelse af AI's potentiale vigtigt i tillæg til den videnskabelige dokumentation fra RCT studier.

**Samlet set** viser projektet, at AI-modellen som beslutningsstøtteværktøj har potentiale til at styrke både patientbehandling og sundhedskoordination på tværs af sektorer.



# HjerteRo

## Scenarie 1

Fokus på implementering i regionens hjerteafdelinger med afsæt i konkrete arbejdsgange. Her afprøves modellen i praksis gennem en pilot, hvor målet er at sikre tilpasning til de kliniske behov og dokumentere gevinster for hver afdeling. Dette skal efterfølges af et randomiseret studie (RCT) med henblik på den kliniske validering forud for implementering.

## Scenarie 2

Udvider perspektivet til at omfatte de forebyggende indsatser og tværasektorielle samarbejder i andre specialer. Dette scenarie fokuserer på organisatoriske og strukturelle tilpasninger, der kan skabe større sammenhæng i patientforløbene og dermed reducere gen-indlæggelser på tværs af sektorer, herunder angst og depression.

## Scenarie 3

Har fokus på metodeudvikling og idriftsættelse. Her gennemføres en mere omfattende afprøvning – eventuelt i form af randomiserede kontrollerede studier – med mulighed for at inddrage andre medicinske specialer og skabe et grundlag for bred implementering.

HjerteRo har udviklet en AI model med data fra over 100.000 hjerteforløb, og modellen er efterfølgende vurderet for sit værdipotential hos kardiologer fra sygehusenhederne i Region Syddanmark. Med udgangspunkt i projektets erfaringer, har projektet følgende anbefalinger til projekter, hvor kunstig intelligens er omdrejningspunktet.



## Klinisk inddragelse

I projekter, hvor teknologi udgør udgangspunktet og/eller den overordnede ramme, er det afgørende at sikre en systematisk inddragelse af klinikere fra de sundhedsfaglige miljøer. Det skal medvirke til, at udviklingsarbejdet forankres i et klinisk relevant problemfelt med tydelige sundhedsfaglige, økonomiske og effektivitetsmæssige argumenter.



## Kommunikation på tværs af fagspecialer

Der bør gennem projektets samlede livscyklus foretages en struktureret og kontinuerlig forventningsafstemning mellem de involverede parter, herunder de sundhedsfaglige aktører, datafaglige eksperter samt AI-specialister. Denne forventningsafstemning skal sikre en fælles forståelse af mål, begreber og metodeanvendelse

Det anbefales, at der etableres en fælles begrebsramme, som løbende genbesøges og opdateres i takt med projektets udvikling, således at der sikres konsistens, tværfaglig sammenhæng og organisatorisk forankring.



## Datakvalitet

Vær omhyggelig med udvælgelse af variable - start med en logisk model, som kan give en fælles referenceramme tværfagligt. Sæt god tid af til denne fase. Projektet anbefaler accelereret validering og udvikling af algoritmen med fokus på datakvalitet og klinisk relevans.

Hav en løbende og tæt dialog blandt alle projektets parter for til stadighed at afstemme og harmonisere forventninger til data under udviklingen.



## Organisatorisk forankring

Etablér engagement blandt det kliniske personale, så der etableres ambassadører ved implementering. Hold ledelsen tæt informeret om værdien ved implementering og status for projektet.

Start tidligt med overvejelser og informationssøgning i forbindelse med etiske og juridiske krav til AI løsningen.



## Pilotprojekt og RCT (Randomiserede kontrollerede Trial)

En pilot-afprøvning er en praktisk afprøvning, og RCT-studier kan validere langsigtet effektivitet. Detaljeret kommunikation og uddannelse til klinikere bør gennemføres for at sikre et velinformeret miljø for AI-teknologiers accept.



## Overvågning af algoritmens kvalitet

Læg tidligt en plan for, hvordan AI modellen skal overvåges og holdes opdateret, når den er i drift. Forandringer i registreringspraksis eller en system opdatering vil efter al sandsynlighed påvirke AI-modellen præcision.

# **EVALUERINGSRAPPORT**

---

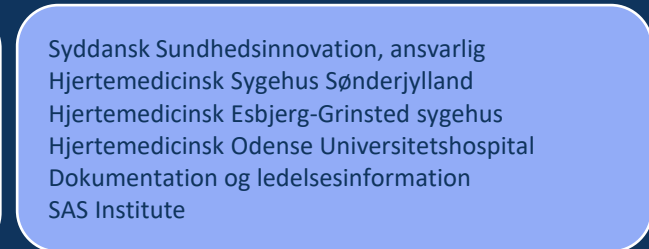
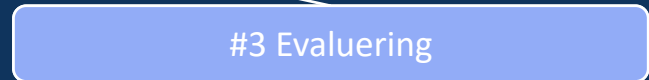
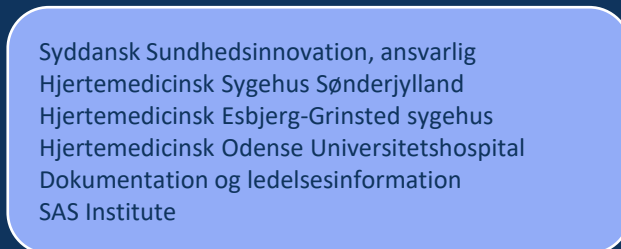
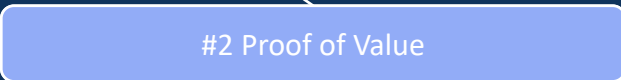
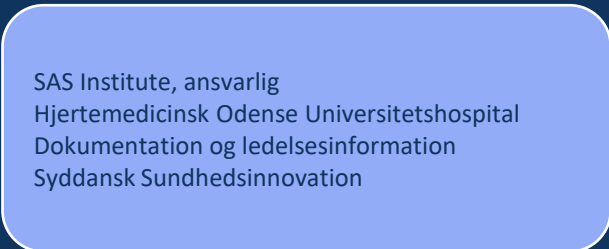
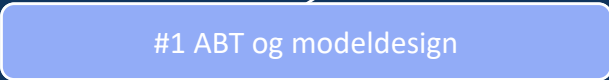
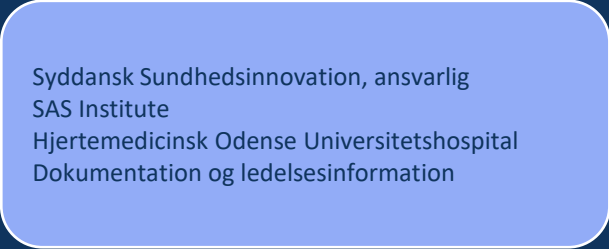
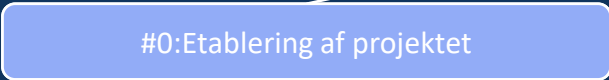
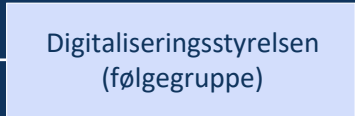
Slutevaluering af signaturprojektet HjerteRo.

December 2025



# BILAG 1

## Projektets organisering



# BILAG 2

Opsamling fra arbejdspakke 2  
Proof of Value

—  
HJERTERO  
—

Opsamling  
Arbejdspakke 2  
Proof of Value

---



# Indhold

- ❖ Introduktion
- ❖ Metode og formål
- ❖ Udfoldelse af fund
- ❖ Hovedkonklusion
- ❖ Anbefalinger
- ❖ Bilag 1-3 (kan rekvireres hos [ldk@rsyd.dk](mailto:ldk@rsyd.dk))



# Introduktion

Projekt HjerteRo er et signatur projekt, med det overordnede formål at anvende AI til at forudsige, hvilke indlagte hjertepatienter, der har forhøjet risiko for akut genindlæggelse med særlig fokus på mental sårbarhed herunder angst og depression. HjerteRo er et RegionSyd projekt, og den faglige lead er placeret på Odense Universitetshospital. Projektet er opdelt i 3 arbejdsplaner, se figur 1 på næste slide:

**Arbejdsplan 1)** Definition og indsamling af data med det formål at udvikle en AI-model, som kan kalkulere en hjertepatientens risikoprofil for akut genindlæggelse

**Arbejdsplan 2)** Klinisk vurdering af den udviklede AI-model med det formål at vurdere værdipotentialen i klinisk sammenhæng, også kaldet Proof of Value.

**Arbejdsplan 3)** Udarbejdelse af en evalueringsrapport med det formål at videregive anbefalinger til implementering og skalering.

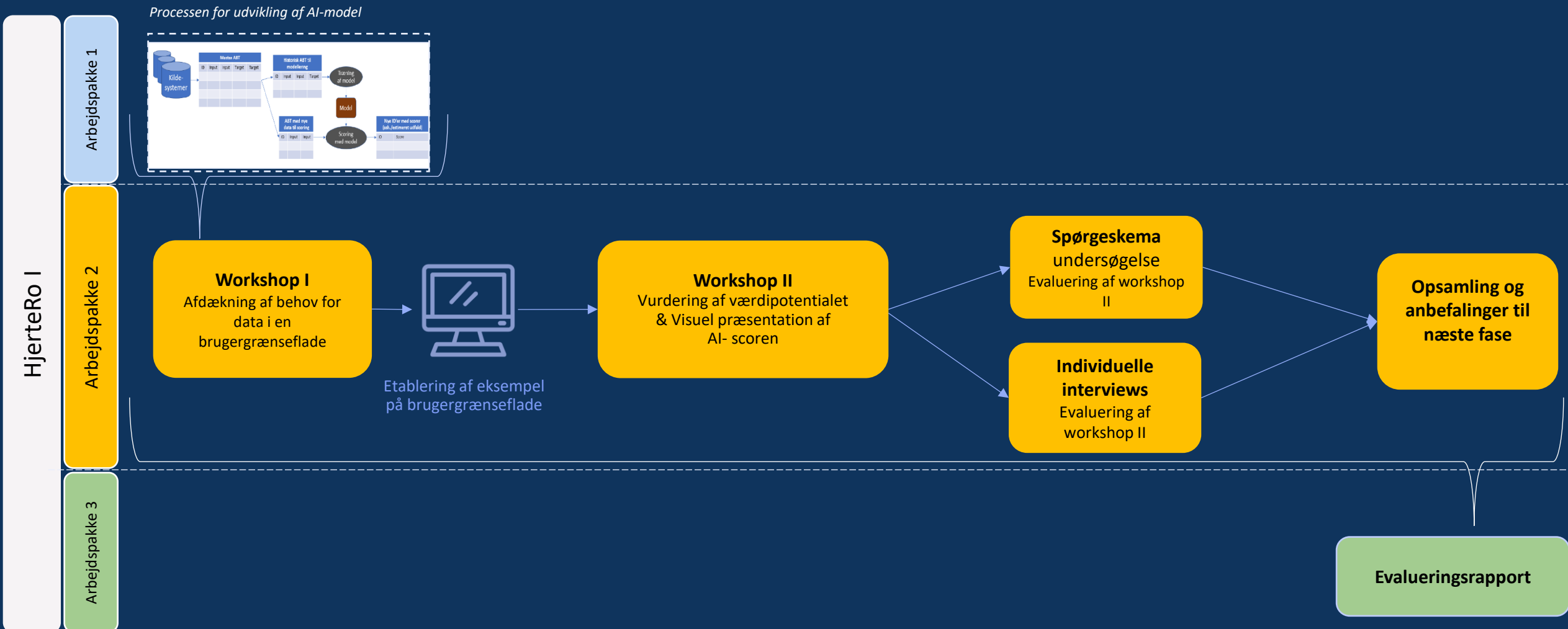
Nærværende opsamling er for arbejdsplan 2, og beskriver dataindsamlingen, der er gennemført i arbejdsplan 2 og fremlægger AI-modellens værdipotentialer i forhold til klinisk praksis. Der er 3 bilag tilknyttet opsamlingen, som detaljeret beskriver hver enkelt dataindsamling.

Projektet fandt kort forinden workshop II den 4. marts 2025 uregelmæssigheder i data-leverancen, som påvirkede algoritmens performance.

Det ekstra arbejde med data betød, at projektet på grund af tidspresset frem mod workshoppen ikke havde den fornødne tid til at arbejde i dybden med test af AI-modellen samt ekstra afprøvning af præsentationen af risiko-scoren og shapley værdier (brugergrænsefladen).

Der var overvejelser om at udskyde workshoppen, men med tanke på projektets tidsplan samt varslingskrav fra kardiologerne blev det besluttet at gennemføre workshoppen. Workshopkens dataindsamling og outcome skal ses i det lys.

Skitsering af de 3 arbejdsplaner, hvor arbejdsplan 2 er foldet ud i figur 1. Denne opsamling omhandler arbejdsplan 2.



Figur 1: Visualisering af indholdet i arbejdsplan 2 i HjerteRo projektet

# Metode og formål

Denne opsamling har til formål at vurdere AI-modellens potentiale og anvendelighed i kliniske praksis med henblik på en senere implementering. Dertil er anvendt en flerstrengt kvalitativ og kvantitativ metode til dataindsamling.

## Workshop II

På workshoppen blev 6 patientcases præsenteret i en brugergrænseflade. Patienterne blev gennemgået (af fem kardiologer og en farmakonom) med det formål at vurdere hvor brugbar AI-modellens risiko-score vil være i en klinisk hverdag. Fokus var på klinisk relevans og parameterudvælgelse til brugergrænsefladen.

## Spørgeskema

Efter workshoppen blev et spørgeskema udsendt til alle deltagere for at få struktureret viden om AI-modellens anvendelighed og klinikernes perspektiver ved en fremtidig implementering.

Spørgeskemaet indeholdte både en Likert-skala og åbne svar muligheder for at sikre en bred vurdering.

## Individuelle Interviews

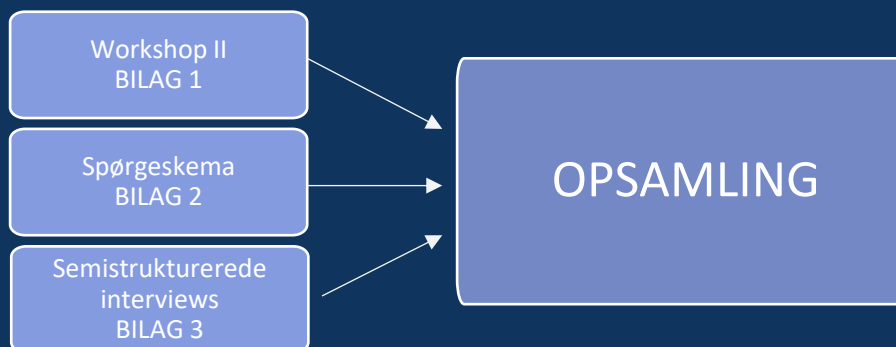
For at få en yderligere uddybning fra klinikerne, blev der afholdt semistrukturerede interviews med hver deltager. Disse interviews gav en mere dybdegående viden om forudsætningerne for en succesfuld implementering.

## Samlet Analyse

Data fra workshop II, spørgeskemaet og interviews er trianguleret for at opnå en vurdering af værdipotentialet.

Metoden sikrer en flerfaktorial tilgang til forståelsen af AI-modellens værdipotentialer og mulige implementering i klinisk praksis. Der er foretaget en deduktiv tematisk analyse med åben kodning.

De 3 bilag, som denne opsamling henviser til i figur 2, beskriver i dybden hvorledes dataindsamling er foretaget.



Figur 2: Visualisering af flerstrengt kvalitativ og kvantitativ metode



## Dataindsamlingens temaer

I den deduktive temaanalyse med åben kodning fra workshop II fremkom 5 temaer som blev lagt til grund for udformningen af spørgeskemaet. Analysen af data fra spørgeskemaet gav anledning til en yderligere skærpelse af temaerne, hvorfor der blev anvendt de angivne 4 temaer i forbindelse med semistrukturede interviews.

1. Algoritmeforståelse og variabler
2. Klinisk relevans/opfølgingsplan
3. Forebyggelsespotentiale
4. Kommunikation og patientinddragelse
5. Brugergrenseflade

Workshop II



1. Beslutningsstøtte og anvendelse
2. Handlinger
3. Visning
4. Etik
5. Implementering

Spørgeskema



1. Tillid
2. Brugervenlighed
3. Situationer for anvendelse
4. Implementering

Interview





## Udfoldelse af fund

De samlede indsigter fra workshop II, spørgeskemaundersøgelsen, og de semi-strukturerede interviews tydeliggør både styrker og kritiske udfordringer ved den udviklede AI-model. En gennemgående observation var, at variablerne benyttet i AI-modellen manglede klarhed og klinisk relevans, hvilket førte til en generel tvivl blandt klinikerne om modellens modenhed og anvendelighed. Denne usikkerhed kunne delvist tilskrives de komplekse data-science aspekter af AI-modellens konstruktion, som kræver dybere formidling for at opnå og opretholde klinikernes tillid.

AI-modellens risikoscore, der er foreslået som et værktøj til at vurdere patienters risiko for genindlæggelse, sås på tværs af vurderinger som en værdifuld ressource, men forudsætningen for dens anvendelse kræver yderligere pragmatiske håndgreb i forhold til kliniske handlingsanvisninger og interventionsstrategier. AI-modellens formulering på store datamængder er anerkendt som en styrke, men denne dataintensive tilgang kan potentielt inducerer bias i klinisk behandling – en risiko der skal adresseres via medfølgende dokumentation og valideringsarbejde.

Der er en klar enighed blandt klinikere om, at AI-modellen ikke er klar til implementering i sin nuværende form. En valideringsproces skal ske med klinisk involvering for at sikre kausalitet.

Yderligere skal der sættes retningslinjer for, om/hvordan patienter skal informeres vedr. brug af AI.

Et tværspektorielt og tværfagligt perspektiv repræsenterede en betydelig mulighed for AI-modellens udbredelse. Der er behov for konsensus om, hvilke variabler der reelt leverer klinisk værdi, og hvordan de kan integreres i daglig praksis uden at tilføje merarbejde for klinikerne.

Workshoppen, omhandlende testning af AI-algoritmen til opsporing af hjertepatienter i risiko for genindlæggelse, har givet værdifuld indsigt, men også indikeret betydelige forbedringsområder. På trods af den omfattende datamængde, der ligger til grund for algoritmen, fremstår resultaterne fra workshoppen tydeligt: algoritmens nuværende variabler mangler klinisk relevans og forklarende styrke, hvilket hindrer dens umiddelbare implementering.



# HjerteRo

## Udfoldelse af fund

Gennem spørgeskemaundersøgelsen og interviews blev algoritmens potentiale som klinisk beslutningsstøtte og et redskab i det tværsektorielle samarbejde anerkendt. Deltagerne var optimistiske omkring, at AI-modellen på sigt kan fungere som et effektivt værktøj i koordinationen mellem forskellige dele af sundhedsvæsenet. Derudover blev dens anvendelighed i det tværfaglige samarbejde internt på sygehuset, især mellem læger og sygeplejersker, fremhævet som en strategisk og sundhedsfremmende fordel.

Trods de lovende perspektiver er deltagerne enige om, at AI-modellen er umoden i sin nuværende form. Den mangler klinisk relevans og forklarende kapacitet, som er afgørende for dens praktiske anvendelse. Derfor bør AI-modellen gennemgå en yderligere validering og evt. revidering af variableerne, før den kan implementeres som et besluttende element i sundhedsvæsenet.

En svaghed i analysen er antallet af respondenter i spørgeskemaundersøgelsen, hvor der kun er fire.

Det har været svært at kunne drage endelige konklusioner. Enkelte respondenter løftede sig til et helikopter perspektiv og kunne se mulighederne i en fremtidig AI-model, hvor andre forholdte sig mere konkret og praksisorienteret til modellen, som blev præsenteret på workshopen, og kunne ikke umiddelbart se en værdi. Interviewene giver derimod deltagerne mulighed for at udfolde deres perspektiver mere nuanceret, hvilket er brugbart for projektet i forhold til den videre proces for HjerteRo.



# HjerteRo

## Hovedkonklusion

De indsamlede data viser, at projektet med den aktuelle AI-model med en værdifuld risikoscore har lagt et solidt fundament som et potentielt værktøj for kliniske vurderinger, og fremkommer med følgende hovedkonklusioner:

- AI-modellens risikoscore kan bidrage til at forbedre vurderingen af patienters risiko for akut genindlæggelse inden for en kort tidsramme
- Det er afgørende, at variablerne bliver gjort selvforklarende og integreres med klinisk relevans for at sikre modellens anvendelighed og accept i den daglige praksis.
- En dybdegående forklaring af modellens grundlag og mekanismer er nødvendig for at opbygge den nødvendige tillid blandt klinikere og for at understøtte en eventuel fremtidig implementering.
- AI-modellen skal valideres yderligere før implementering, og der skal lægges vægt på, hvordan modellen kan undgå bias i behandlingsanbefalingerne.
- Modellens potentiale går ud over den enkelte sektor, og dens anvendelse på tværs af faggrupper og sektorer har stor potentiale. Det tværfaglige perspektiv kan styrke den forebyggende behandling og koordinering på sundhedsområdet.
- AI-modellen er ikke klar til implementering i sin nuværende form, og der skal arbejdes på udviklingen af klare handlingsanvisninger og interventionsmuligheder for at undgå merarbejde for klinikerne.



## Anbefalinger til videre proces

Efter at have gennemført spørgeskemaundersøgelse og interviews i forbindelse med udviklingen af AI-modellen, har projektet indsamlet en værdifuld mængde data, der danner grundlaget for det videre arbejde. Projektet præsenterer en række anbefalinger, som er udledt af de indhentede data og analyser. Disse anbefalinger er udformet med henblik på at optimere den videre proces samt at give anbefalinger til næste fase af projektet. De første anbefalinger vil blive indfriet under den eksisterende fase 1, og de efterfølgende anbefalinger er til HjerteRo fase 2:

- ❖ Projektet skal fokusere på videreudvikling og validering af algoritmen, med særligt hensyn til variabelklarhed, klinisk relevans og undgåelse af bias.
- ❖ Genbesøg datakvaliteten
- ❖ Teste hvilke variable der har forklaringskraft
- ❖ Dokumentation for algoritmens og risiko scores validitet
- ❖ Risiko-score, shapley værdier og en handlingsanvisning ønskes
- ❖ Algoritmens teknologi skal videreformidles til kardiologerne
- ❖ Etablere ambassadører blandt klinikere ved en eventuel implementering
- ❖ Patienter, hvor der er størst tvivl om interventionen, vil give mest værdi for kardiologer
- ❖ Etablér pilotprojekter med efterfølgende RCT-studier for at teste og validere algoritmens effektivitet og integration
- ❖ At understøtte en fortsat kontinuerlig dialog mellem data-science og klinikere for at harmonisere forståelse, sprogbrug og forventninger.

Gennemføres i eksisterende fase

Næste fase (Fase 2)

# BILAG 3

Etisk analyse

—  
HJERTERO  
—

## Etisk analyse

---



# Etikanalyse 1., 2. og 3. runde (Q2, 2024 - Q4, 2024 & Q2, 2025)

Der er i den etiske analyse taget udgangspunkt i de værdier og principper som Dataetisk Råd<sup>1</sup> anbefaler hvilke fremgår af figur 1.



Figur 1: Dataetisk Råd's ni principper for ansvarlig brug af data og teknologier



## Etikanalyse 1., 2. og 3. runde (Q2, 2024 - Q4, 2024 & Q2, 2025)

Emne	Q2, 2024	Q4, 2024	Q2, 2025
<b>Velfærd</b>	Vi ønsker at give en bedre og mere individualiseret opfølgingsplan til personer, der har været indlagt på hjerteafdelinger i Region Syddanmark.	Vi ønsker at give en bedre og mere individualiseret opfølgingsplan til personer/patienter, der har været indlagt på hjerteafdelinger i Region Syddanmark.	Vi ønsker at give en bedre og mere individualiseret opfølgingsplan til personer/patienter, der har været indlagt på hjerteafdelinger i Region Syddanmark.
<b>Værdighed</b>	Behandlingen af data sker, så vi i højere grad kan undgå genindlæggelser. En indlæggelse kan være nødvendig, men i de fleste tilfælde vil de fleste nok foretrække at undgå indlæggelse og i stedet få forebyggende behandling.	Behandlingen af data sker, så vi i højere grad kan undgå unødige genindlæggelser. En indlæggelse kan være nødvendig, men i de fleste tilfælde vil de fleste nok foretrække at undgå indlæggelse og i stedet få forebyggende behandling.	Behandlingen af data sker, så vi i højere grad kan undgå unødige genindlæggelser. En indlæggelse kan være nødvendig, men i de fleste tilfælde vil de fleste nok foretrække at undgå indlæggelse og i stedet få forebyggende behandling.
<b>Privatliv</b>	<p>Der bruges journaldata fra Cosmic og EPJ SYD. Derudover sygesikringsdata fra LUNA, BCC data (biokemi), LPR (LandsPatientRegistret) og CPR registret.</p> <p>Der er udvalgt data som, ud fra et klinisk perspektiv, kan have indflydelse på risikoen for genindlæggelse. Under databehandlingen og udviklingen af AI modellen er al data anonymiseret. Samtidig er potentialet ved algoritmer, at de kan overskue store mængder data og finde mønstre i det.</p>	<p>Der bruges journaldata fra Cosmic og EPJ SYD. Derudover sygesikringsdata fra LUNA, BCC data (biokemi), LPR (LandsPatientRegistret) og CPR registret.</p> <p>Der er udvalgt data som, ud fra et klinisk perspektiv, kan have indflydelse på risikoen for genindlæggelse. Under databehandlingen og udviklingen af AI modellen er al data anonymiseret. Samtidig er potentialet ved algoritmer, at de kan overskue store mængder data og finde mønstre i det.</p>	<p>Der bruges journaldata fra Cosmic og EPJ SYD. Derudover BCCdata (biokemi), LPR (LandsPatientRegistret) og CPRregistret.</p> <p>Der er udvalgt data som, ud fra et klinisk perspektiv, kan have indflydelse på risikoen for genindlæggelse. Under databehandlingen og udviklingen af algoritmen er al data anonymiseret. Samtidig er potentialet ved algoritmer, at de kan overskue store mængder data og finde mønstre i det.</p>



## Etikanalyse 1., 2. og 3. runde (Q2, 2024 - Q4, 2024 & Q2, 2025)

Emne	Q2, 2024	Q4, 2024	Q2, 2025
<b>Selvbestemmelse</b>	<p>Patienter ved ikke om deres data bliver brugt til at udvikle algoritmen. I udviklingen vil deres data blot blive brugt til udvikling og ikke have indflydelse på, hvilken behandling de tilbydes.</p> <p>Der er ikke aftalt om patienter skal oplyses om brugen af algoritmen, hvis den idriftsættes.</p>	<p>Patienter ved ikke om deres data bliver brugt til at udvikle algoritmen. I udviklingen vil deres data blot blive brugt til udvikling og ikke have indflydelse på, hvilken behandling de tilbydes. Udviklingen vil foregå på en innovationsserver adskilt fra driften. Adgang til innovationsserveren kræver særlig godkendelse.</p> <p>Der er ikke aftalt om patienter skal oplyses om brugen af algoritmen, hvis den idriftsættes.</p>	<p>Patienter ved ikke om deres data bliver brugt til at udvikle algoritmen. I udviklingen vil deres data blot blive brugt til udvikling og ikke have indflydelse på, hvilken behandling de tilbydes. Udviklingen vil foregå på en innovationsserver adskilt fra driften. Adgang til innovationsserveren kræver særlig godkendelse.</p> <p>Det er ikke aftalt om patienter skal oplyses om brugen af algoritmen, hvis den idriftsættes. Godkendelse af adgang til data er optaget i Region Syddanmarks fortegnelse for forskningsprojekter.</p>
<b>Lighed</b>	<p>Der er forsøgt i størst mulige omfang ikke at medtage data, som reproducerer fordomme og stigmatiseringer blandt forskellige minoriteter. Dette sker hovedsagligt i udviklingen af ABT'en, vil blive revurderet undervejs i modelleringen af algoritmen.</p> <p>Fx har projektet været interesseret i at have variabler som beskriver etnicitet, da man har en hypotese om at sprogbarriere kan have betydning for risiko for genindlæggelse. Derfor har vi inkluderet variablerne</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tolkebistand</li><li>- Statsborgerskab</li></ul>	<p>Der er forsøgt i størst mulige omfang ikke at medtage data, som reproducerer fordomme og stigmatiseringer blandt forskellige minoriteter. Dette sker hovedsagligt i udviklingen af ABT'en, og vil blive revurderet undervejs i modelleringen af algoritmen.</p> <p>Fx har projektet været interesseret i at have variabler som beskriver etnicitet, da man har en hypotese om at sprogbarriere kan have betydning for risiko for genindlæggelse. Derfor er bl.a. følgende variable inkluderet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tolkebistand</li><li>- Statsborgerskab</li></ul>	<p>Der er forsøgt i størst mulige omfang ikke at medtage data, som reproducerer fordomme og stigmatiseringer blandt forskellige minoriteter. Dette sker hovedsagligt i udviklingen af ABT'en, og vil blive revurderet undervejs i modelleringen af algoritmen.</p>



## Etikanalyse 1., 2. og 3. runde (Q2, 2024 - Q4, 2024 & Q2, 2025)

Emne	Q2, 2024	Q4, 2024	Q2, 2025
<b>Frihed</b>	Adgang til data er godkendt af regionsrådet	Adgang til data er godkendt af regionsrådet	Vores adgang til data er godkendt af regionsrådet
<b>Retssikkerhed</b>	Adgang til data er godkendt af regionsrådet	Adgang til data er godkendt af regionsrådet	Vores adgang til data er godkendt af regionsrådet
<b>Gennemsigtighed</b>	En generel udfordring ved machine learning og kunstig intelligens er at forstå, hvordan algoritmen kommer frem til sit resultat. Det er helt nødvendigt at klinikerne, der skal bruge algoritmen, kan stole på resultatet. Det skal sikres igennem explainable AI, som indikerer hvorfor algoritmen er kommet frem til et bestemt resultat. Brugergrænsefladen og dertilhørende explainable AI udvikles primært i fase to af HjerteRo. Derudover skal algoritmen, hvis den idriftsættes, løbende monitoreres, så vi sikre at dens performance fastholdelse på samme niveau.	En generel udfordring ved machine learning og kunstig intelligens er at forstå, hvordan algoritmen kommer frem til sit resultat. Det er helt nødvendigt at klinikerne, der skal bruge algoritmen, kan stole på resultatet. Det skal sikres igennem explainable AI, som indikerer hvorfor algoritmen er kommet frem til et bestemt resultat. Brugergrænsefladen og dertilhørende explainable AI udvikles primært i fase to af HjerteRo. Derudover skal algoritmen, hvis den idriftsættes, løbende monitoreres, så vi sikre at dens performance fastholdelse på samme niveau.	En generel udfordring ved machine learning og kunstig intelligens er at forstå, hvordan algoritmen kommer frem til sit resultat. Det er helt nødvendigt at klinikerne, der skal bruge algoritmen, kan stole på resultatet. Det skal sikres igennem explainable AI, som indikerer hvorfor algoritmen er kommet frem til et bestemt resultat. Brugergrænsefladen og dertilhørende explainable AI udvikles i fase to af HjerteRo. Algoritmen skal også, hvis den idriftsættes, løbende monitoreres, så vi sikrer at dens performance fastholdes på samme niveau.



## Etikanalyse 1., 2. og 3. runde (Q2, 2024 - Q4, 2024 & Q2, 2025)

Emne	Q2, 2024	Q4, 2024	Q2, 2025
<b>Sikkerhed</b>	Data opbevares på en sikker server, hvor adgang logges.	Data opbevares på en sikker server, hvor adgang logges.	Data opbevares på en sikker server, som kræver login og hvor adgang logges.
<b>Ansvarlighed</b>	<p>Projektledelsen har ansvar for at sikre, at algoritmen udvikles og testes efter gældende lovgivning, etiske standarder og kliniske retningslinjer.</p> <p>Region Syddanmark har dataansvar og sikrer data behandles i overensstemmelse med GDPR og nationale regler for sundhedsdata.</p> <p>De kliniske partnere har deltaget i workshop, hvor deres ansvar var at pege på faktorer som er klinisk vigtige i forbindelse med brug af kunstig intelligens i praksis.</p> <p>Tekniske partnere har taget ansvar for datakvalitet og påpeget eventuelle uoverensstemmelser.</p> <p>Derudover er der lagt vægt på dokumentation og transparens.</p>	<p>Projektledelsen afrapporterer til styregruppen og har ansvar for at sikre, at algoritmen udvikles og testes efter gældende lovgivning, etiske standarder og kliniske retningslinjer.</p> <p>Region Syddanmark har dataansvar og sikrer data behandles i overensstemmelse med GDPR og nationale regler for sundhedsdata.</p> <p>De kliniske partnere har deltaget i workshop og ved interviews, hvor deres ansvar var at vurdere anvendeligheden i praksis og påpege, hvis resultaterne ikke vurderes at være klinisk relevante eller forsvarlige.</p> <p>Tekniske partnere har dokumenteret AI-modellens funktion, herunder performance og de variable der ligger til grund for modelleringen og test.</p> <p>Derudover er der lagt vægt på dokumentation og transparens.</p>	<p>Styregruppen er projektejer og sikrer projektets retning og, at der tages etisk hensyn, især i relation til patienten, i beslutningerne.</p> <p>Projektledelsen afrapporterer til styregruppen og har ansvar for at sikre, at algoritmen udvikles og testes efter gældende lovgivning, etiske standarder og kliniske retningslinjer.</p> <p>Region Syddanmark har dataansvar og sikrer data behandles i overensstemmelse med GDPR og nationale regler for sundhedsdata.</p> <p>De kliniske partnere har deltaget i workshop og ved interviews, hvor deres ansvar var at vurdere anvendeligheden i praksis og påpege, hvis resultaterne ikke vurderes at være klinisk relevante eller forsvarlige.</p> <p>Tekniske partnere har dokumenteret AI-modellens funktion, herunder performance og de variable der ligger til grund for modelleringen og test.</p> <p>Derudover er der lagt vægt på dokumentation og transparens.</p>



## Etikanalyse 1., 2. og 3. runde (Q2, 2024 - Q4, 2024 & Q2, 2025)

### **Modstridende hensyn, hvad vægter mest?**

I projekt HjerteRo har fokus været at udvikle en AI-model, som kan vurdere en patient med en risikoscore for akut genindlæggelse, da modeludviklingen er sket på historiske data og ikke på drift-data. Det har derfor ikke været aktuelt at drøfte, hvorvidt patienterne skal informeres i forbindelse med brug af en AI-model's risikoscore forud for udarbejdelse af en opfølgingsplan.

I projektperioden er patienter ikke oplyst om, at deres historiske data bliver brugt. Det er dog ikke vanelig praksis at fortælle patienter dybdegående om igangværende projekter, hvor deres historisk data bliver brugt. Når det holdes op i mod at målet er at undgå unødvendige genindlæggelser, vurderer projektet at det er tilladeligt at personer i øjeblikket ikke ved at deres data bliver brugt.

I en fremtidig drift situation vil det dog være god etisk praksis at informere patienten om, hvordan lægen er nået frem til en opfølgingsplan for hjertepatienter. Det skal således overvejes om patienter skal oplyses om algoritmen, hvis systemet idriftsættes.

# Etikanalyse 1., 2. og 3. runde (Q2, 2024 - Q4, 2024 & Q2, 2025)

## Individ, gruppe, institution, nationalt, globalt (Smallmans kriterier)

Emne	Q2, 2024	Q4, 2024	Q2, 2025
<b>Individ</b>	Risikovurderingen, som udvikles, er et beslutningsstøtteværktøj, hvilket betyder at algoritmen ikke er autonom, det er stadig sundhedsfagligt personale, som har det sidste ord. Den enkelte patient bliver derved stadig individuelt behandlet.	Risikovurderingen, som udvikles, er et beslutningsstøtteværktøj, hvilket betyder at algoritmen ikke er autonom, det er stadig sundhedsfagligt personale, som har det sidste ord. Den enkelte patient bliver derved stadig individuelt behandlet.	Risikovurderingen, som udvikles, er et beslutningsstøtteværktøj, hvilket betyder at algoritmen ikke er autonom, det er stadig sundhedsfagligt personale, som har det sidste ord. Den enkelte patient bliver derved stadig individuelt behandlet.
<b>Gruppe</b>	I udvælgelsen af data har vi forsøgt at undgå stigmaticering af, i forvejen, udsatte grupper. Når algoritmen er udviklet og vi kender de tungest vægende variable, kan vi endnu en gang overveje, om der er variable som reproducerer fordomme.	I udvælgelsen af data har vi forsøgt at undgå stigmatisering af, i forvejen, udsatte grupper. Når algoritmen er udviklet og vi kender de tungest vejende variable, kan vi endnu en gang overveje, om der er variable som reproducerer fordomme.	I udvælgelsen af data har vi forsøgt at undgå stigmaticering af, i forvejen, udsatte grupper. Når algoritmen er udviklet og vi kender de tungest vejende variable, kan vi endnu en gang overveje, om der er variable som reproducerer fordomme.
<b>Institution (sundhedsvæsenet)</b>	Over tid kan algoritmen påvirke sundhedsvæsenet, fx hvis den udbredes til flere sygehuse og andre sygedomsområder. Der er det helt generelt vigtigt at der findes en god metode til at monitorere algoritmen, hvis den skal idriftsættes.	Over tid kan algoritmen påvirke sundhedsvæsenet, fx hvis den udbredes til flere sygehuse og andre sygedomsområder. Der er det helt generelt vigtigt at der findes en god metode til at monitorere algoritmen, hvis den skal idriftsættes.	Over tid kan algoritmen påvirke sundhedsvæsenet, fx hvis den udbredes til flere sygehuse og andre sygedomsområder. Der er det helt generelt vigtigt at der findes en god metode til at monitorere algoritmen, hvis den skal idriftsættes.
<b>Nationalt</b>	Hvis algoritmen idriftsættes i Region Syddanmark, kan det potentielt lede til ulighed i sundhed, hvis patienter i Region Syddanmark behandles anderledes end i resten af landet.	Hvis algoritmen idriftsættes i Region Syddanmark, kan det potentielt lede til ulighed i sundhed, hvis patienter i Region Syddanmark behandles anderledes end i resten af landet.	Hvis algoritmen idriftsættes i Region Syddanmark, kan det potentielt lede til ulighed i sundhed, hvis patienter i Region Syddanmark behandles anderledes end i resten af landet.
<b>Globalt</b>	Vi forventer ikke at algoritmen skal bruges globalt og derfor forventer vi heller ikke at der er en global påvirkning.	Vi forventer ikke at algoritmen skal bruges globalt og derfor forventer vi heller ikke at der er en global påvirkning.	Vi forventer ikke at algoritmen skal bruges globalt og derfor forventer vi heller ikke at der er en global påvirkning.