

# Din guide til udvikling og implementering af AI-produkter i sundhedsvæsenet

**Fra idéudvikling til færdigt produkt  
gennem offentlig-privat samarbejde**

# Forord

AI-rejsen er en guide til, hvordan det offentlige og det private kan samarbejde om at udvikle, implementere og skalere produkter med indbygget kunstig intelligens (AI) i sundhedsvæsenet.

Kunstig intelligens – eller artificial intelligence (AI) – giver mange nye muligheder. Men alt for få af de udviklede produkter bliver implementeret i sundhedsvæsenet til gavn for både patienter og klinikere. Det vil vi gerne være med til at ændre. Derfor har vi udviklet AI-rejsen.

Denne pixi-udgave opsummerer de væsentligste nedslag i de to spor, der udgør AI-rejsen:

1. **Ny idé:** Sådan udvikler du et nyt AI-produkt (5 faser)
2. **Færdigt produkt:** Sådan implementerer du et godkendt AI-produkt (2 faser)

Vi henviser til den online udgave af AI-rejsen for at få det fulde udbytte af AI-rejsens to spor. Se [www.ai-rejsen.dk](http://www.ai-rejsen.dk).

Guiden er den første af sin art i Danmark. Vi håber, at den vil lette udviklingen af AI-produkter for rigtig mange, og at den vil inspirere til udvikling og implementering af nye produkter i fremtiden.

Tak til alle, der har delt deres erfaringer og bidraget til udviklingen af guiden.

God tur på rejsen.



---

Marianne Johansson Jørgensen  
Forskningsleder, Regionshospitalet Horsens

## Hvorfor er guiden vigtig?

Behovet og potentialet for AI-produkter er stort i sundhedsvæsenet. Veludviklede produkter kan hjælpe med at forbedre patientplejen, optimere arbejdsgangene og reducere omkostningerne i fremtidens sundhedsvæsen. Til gavn for både klinikere og patienter. Men alt for få igangsatte AI-projekter bliver implementeret efter udviklingsfasen. Det er et stort klinisk problem, men det er også dyrt for samfundet, og det belaster sundhedsøkonomien. Denne guide skal lette rejsen mod bæredygtige og langtidsholdbare AI-produkter.

## Hvem er målgruppen?

Målgruppen er klinikere, forskere, virksomhedsrepræsentanter og andre inden for sundhedsvæsenet, der ønsker at udvikle, implementere og skalere et AI-produkt. At udvikle AI-produkter af høj kvalitet til sundhedsvæsenet kræver, at klinikere, forskere og virksomheder samarbejder i en innovativ proces, og at samarbejdet tager udgangspunkt i et veldefineret behov og et fælles mål: et AI-produkt, der letter arbejdet i klinikken.

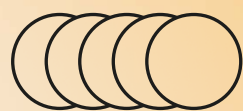
- Er du i gang med et AI-projekt inden for sundhedsområdet?
- Skal projektet udmunde i et patientnært beslutningsstøtteværktøj?
- Samarbejder I på tværs af det offentlige og det private?
- Ønsker I at tage jeres projekt hele vejen fra idé til skalering?

Hvis du kan svare ja til et af disse spørgsmål, er AI-rejsen til dig.

## Hvordan bruges guiden?

AI-rejsen gennemgår den snørklede og komplicerede vej fra idé til indkøb, implementering og drift af et AI-produkt. Guiden skitserer det ideelle forløb, men ruten er sjældent snorlige. Lokale forhold kan også påvirke rækkefølgen af handlinger og involveringen af aktører.

AI-rejsen skal betragtes som en dynamisk guide. Den kan anvendes fleksibelt, og delene må løbende tilpasses, efterhånden som evidensgrundlaget og erfaringerne på området vokser.



# Ny idé

Denne rejse tager dig med i alle faser  
fra den tidlige undren til drift og  
skalering af et AI-produkt.

Start rejsen



# 1 Idéudvikling

Denne fase handler om at identificere et konkret behov. Projektet formes gennem dialog mellem relevante offentlige og private aktører, som sammen arbejder hen imod en konkret business case.

## Centrale handlinger

Giv plads til din undren

Lav en behovs- og vidensafklaring

Afdæk markedet

Etabler partnerskaber/involver de rette aktører

Udarbejd forventet business case

### Vær opmærksom på

Enhver innovativ løsning begynder med en undren. Når et klinisk behov er identificeret, vurderes det, om det kan dækkes af et AI-produkt. Behovet kvalificeres af både virksomhed og offentlig part.

En litteratursøgning kan opsummere eksisterende viden på området. En markedsundersøgelse kan kortlægge eksisterende produkter og relevante

aktører. Når partnerkredssens dannes, skal det aftales, hvem (og med hvilke kompetencer) der skal inddrages på de forskellige tidspunkter i processen.

Business casen påbegyndes og vil løbende blive justeret og præciseret, efterhånden som projektet skrider frem.

## 2 Konceptualisering

I denne fase skabes en projektbeskrivelse, der tager udgangspunkt i det konkrete behov. Projektbeskrivelsen styrer udviklingen og former hjemmel, finansiering og samarbejdsaftale.

### Centrale handlinger

Udarbejd en projektbeskrivelse

Vurder dataanvendelse

Vurder juridiske aspekter

Søg finansiering

Indgå samarbejdsaftale

### Vær opmærksom på

Projektbeskrivelsen er et vigtigt redskab i alle forberedende trin og styrer hele processen.

Udvikling af AI-produkter kræver ofte store datasæt.

Det er vigtigt at gennemføre en række juridiske vurderinger, der sikrer, at udviklingen og brugen af data er inden for lovgivningens rammer.

Det er dyrt at udvikle et AI-produkt. Der skal ofte søges fondsmidler, og det tager lang tid at skrive en god ansøgning, så gå tidligt i gang. Fundraising foregår typisk på flere forskellige tidspunkter i AI-rejsen.

De involverede offentlige og private parter skal udarbejde en samarbejdsaftale, ofte i form af en offentlig-privat innovationsaftale (OPI-kontrakt), der beskriver væsentlige elementer (tidsplan, rettigheder til produktet, omkostninger ved de forskellige opgaver, aktiviteter og tidslinje).

## 3 Udvikling

I denne fase realiseres projektet ved at udvikle en algoritme på basis af historiske data.

Fasen omfatter også design af teknisk infrastruktur, risikovurdering og udvikling af en business case.

### Centrale handlinger

Skab produktet (AI-modellen)

Kategoriser risici ift. EU's AI-forordning

Design brugerfladen: front-end og back-end

Tilpas business case

### Vær opmærksom på

AI-produktet udvikles på baggrund af historiske data. Inden brug skal der indhentes juridisk tilladelse til at anvende disse data til det beskrevne formål.

AI-forordningen stiller krav til dokumentation og foranstaltninger for AI-produkter, der bringes i anvendelse og drift. Dokumentationen skal tænkes ind allerede i udviklingsfasen.

Udviklingen af brugerfladen (front-end og back-end) er et afgørende skridt mod det endelige produkt. Processen skal følge en struktureret udviklingsproces.

Den oprindelige business case skal tilpasses, da modeludviklingen nu er mere modnet end i idéfasen.

## 4 Test og implementering

I denne fase testes produktet. De involverede parter indgår en aftale, som danner grundlag for en afprøvning af produktet i klinisk praksis og dokumentation til MDR-godkendelse og CE-mærkning.

### Centrale handlinger

Indhent godkendelser til prospektiv vurdering

Afklar infrastruktur for IT

Forbered prospektiv vurdering

Gennemfør prospektiv vurdering

Revurder business case

MDR-godkendelse og CE-mærkning

### Vær opmærksom på

Inden et AI-produkt kan sættes i drift, skal det valideres på lokale kliniske data. Men først skal der indhentes godkendelser til valideringsprocessen og indgås en afprøvningskontrakt, som beskriver rammen for afprøvningen.

Ved den prospektive validering integreres AI-produktet i en IT-infrastruktur. Det kræver et indgående kendskab til, hvilken information der anvendes i modellen.

Den prospektive validering afprøver det nyudviklede AI-produkt i et klinisk miljø vha. systematiske forskningsmetoder.

Resultaterne giver input til forfinelse af business casen og til CE-mærkning af produktet. CE-mærkning kræver en vurdering fra et eksternt bemyndiget organ, hvilket kan være en langvarig og dyr proces.



## 5 Indkøb, drift og skalering

Denne fase omhandler udbud og indkøb af produktet, herunder en grundig juridisk vurdering.

Fasen omfatter også en strategi for skalering af produktet til andre dele af sundhedsvæsenet.

### Centrale handlinger

Gennemfør juridisk vurdering

Foretag udbud

Indkøb produktet

Sæt produktet i drift

Skaler produktet

### Vær opmærksom på

Implementering og drift af et AI-produkt kræver juridisk vurderinger af produktets setup og dataflow for at afdække, om produktet kan anvendes lovligt. Det er særligt vigtigt at være opmærksom på, om de personoplysninger, som

AI-produktet skal behandle, må anvendes til det tiltænkte formål.

Anskaffelse af udstyr sker i samarbejde med relevant indkøbsafdeling. Det kræver udbud, hvis den samlede værdi af kontrakten overstiger ca. 1,6 mio. kr.

Inden implementering skal det undersøges, hvilke handlinger der kan sikre idriftsættelse og korrekt brug af AI-produktet. Produktet skal overvåges løbende. Gentræning af modellen planlægges gennem samtykke, forskning eller kvalitetsprojekter for at sikre løbende forbedringer.

AI-produktet kan have et bredere potentiale end til en enkelt afdeling eller et enkelt afsnit.



# Færdigt projekt

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

Start rejsen



# 1 Test og implementering

I denne fase afprøves produktet i praksis. Parterne indgår en aftale, som danner grundlag for en afprøvning af produktet i en klinisk kontekst og forbereder MDR-godkendelse og CE-mærkning.

## Centrale handlinger

Afklar behov og viden	Gennemfør juridisk vurdering herunder ift. EU's AI-forordning
Udfyld tjekliste	Indhent godkendelser til validering
Afdæk markedet	Gennemfør retrospektiv validering
Udfør markedsdialog	Afklar infrastruktur for IT
Opstil kravspecifikation	Gennemfør prospektiv validering
Udarbejd business case	Opdater business case
Afklar finansiering til etablering og drift	Evaluer afprøvningsfasen
Indgå aftale før validering	

### Vær opmærksom på

Behovet identificeres, markedet for eksisterende produkter undersøges, og relevante aktører og producenter identificeres.

Finansiering af produktet skal afklares, herunder løbende drift og ressourceforbrug af personale. Implementering og drift af et AI-produkt

kræver juridisk vurdering af produktets setup og dataflow, og der er en række krav i EU's AI-forordning, der skal overholdes.

Det færdigudviklede produkt skal valideres på lokale kliniske data (først retrospektivt, dernæst prospektivt). Det kræver de korrekte godkendelser, og at IT-infrastrukturen er på plads.

Efter afprøvning og validering af AI-produktet finjusteres business casen. Den opdaterede business case skal bruges til at vurdere, om produktet har den ønskede værdi. Resultaterne fra valideringerne, kravspecifikationen og business case samles og evalueres i brugergruppen med henblik på at udpege den bedste leverandør.

Herefter gives tilsagn om indkøb og skrives endelig kontrakt.

## 2 Indkøb, drift og skalering

Denne fase omhandler udbud og indkøb af produktet. Efter indkøb tilpasses AI-algoritmen løbende. Fasen omfatter også strategi for skalering af produktet til andre dele af sundhedsvæsenet.

### Centrale handlinger

Foretag udbud

Indkøb produktet

Sæt produktet i drift

Overvåg produktet

Skaler produktet

### Vær opmærksom på

Anskaffelse af udstyr sker i samarbejde med relevant indkøbsafdeling. Det kræver udbud, hvis den samlede værdi af kontrakten overstiger ca. 1,6 mio. kr.

Når en kontrakt er indgået med en leverandør, skal produktet herefter implementeres lokalt.

Det skal undersøges, hvilke handlinger der kan sikre idriftsættelse og korrekt brug af AI-produktet. Produktet skal overvåges løbende.

Opgradering kræver ny validering. Gentræning af modellen planlægges gennem samtykke, forskning eller kvalitetsprojekter for at sikre løbende forbedringer.

AI-produktet kan have et bredere potentiale end til en enkelt afdeling eller et enkelt afsnit.

Vil du vide mere?

# AIRejsen.dk

regionmidtjylland **midt**



#### Redaktion

Marianne Johansson Jørgensen og Morten Larsen

#### Udgiver

Forskningsenheden ved Regionshospitalet  
Horsens i samarbejde med  
Danish Life Science Cluster

Projektet er støttet af puljen "Tilskudsordning  
til innovative indkøb i sundhedsvæsenet" med  
Erhvervsstyrelsen som puljeansvarlig

#### Visuelt design

Walk.Agency

#### Video

Koncern Kommunikation, Regional udvikling,  
Region Midtjylland og BETA.HEALTH

#### Rettigheder

Alle rettigheder forbeholdes. Mekanisk,  
fotografisk, elektronisk eller anden gengivelse  
af denne guide eller dele heraf er tilladt med  
kildeangivelse.