

PHAIR

PHARMACOVIGILANCE BY AI REAL-TIME ANALYSES



Sprogteknologisk Konference 2025

14 November 2025

Espen Jimenez Solem

Klinisk professor, overlæge

Københavns Universitet, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

espen.jimenez.solem@regionh.dk

www.phair.dk

Ibuprofen

Hvor mange ~~kender nogen~~ ~~ibuprofen~~ taget en ibuprofen?

Risiko for bivirkninger

Over 10 %	1-10%
Ondt i maven	Øresusen
Diarré	Kvalme
Sure opstød	Forstoppelse
Luft i maven	Svimmelhed
Blødning fra mavetarmkanal	Hovedpine
Blodigt opkast	Hududslæt
Blod i afføring	

Kilde: *pro.medicin.dk*

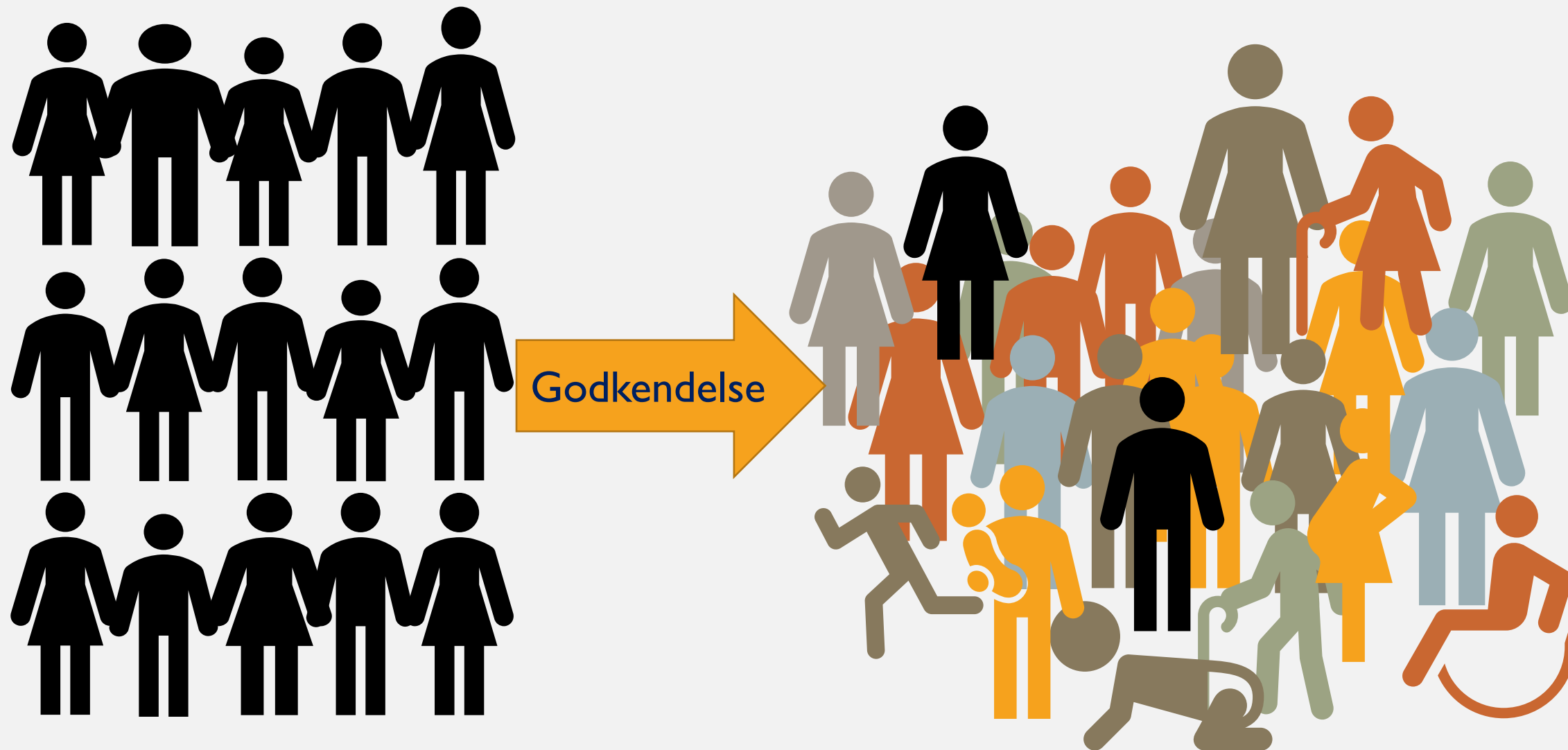


VALG AF LÆGEMIDLER



Placebo kontrollerede studier

"Den virkelige verden"



**Det skønnes at man i Danmark oplever
40.000 alvorlige bivirkninger, og
1.500 dødsfald per år pga lægemiddelbivirkninger
Kun ca. 1% bliver indberettet til myndighederne**

1937 Antibiotikum



Food and Drug
Administration
(FDA)

1961 Thalidomid



Spontane
indberetninger

1987 Thorotrast



2005 Vioxx



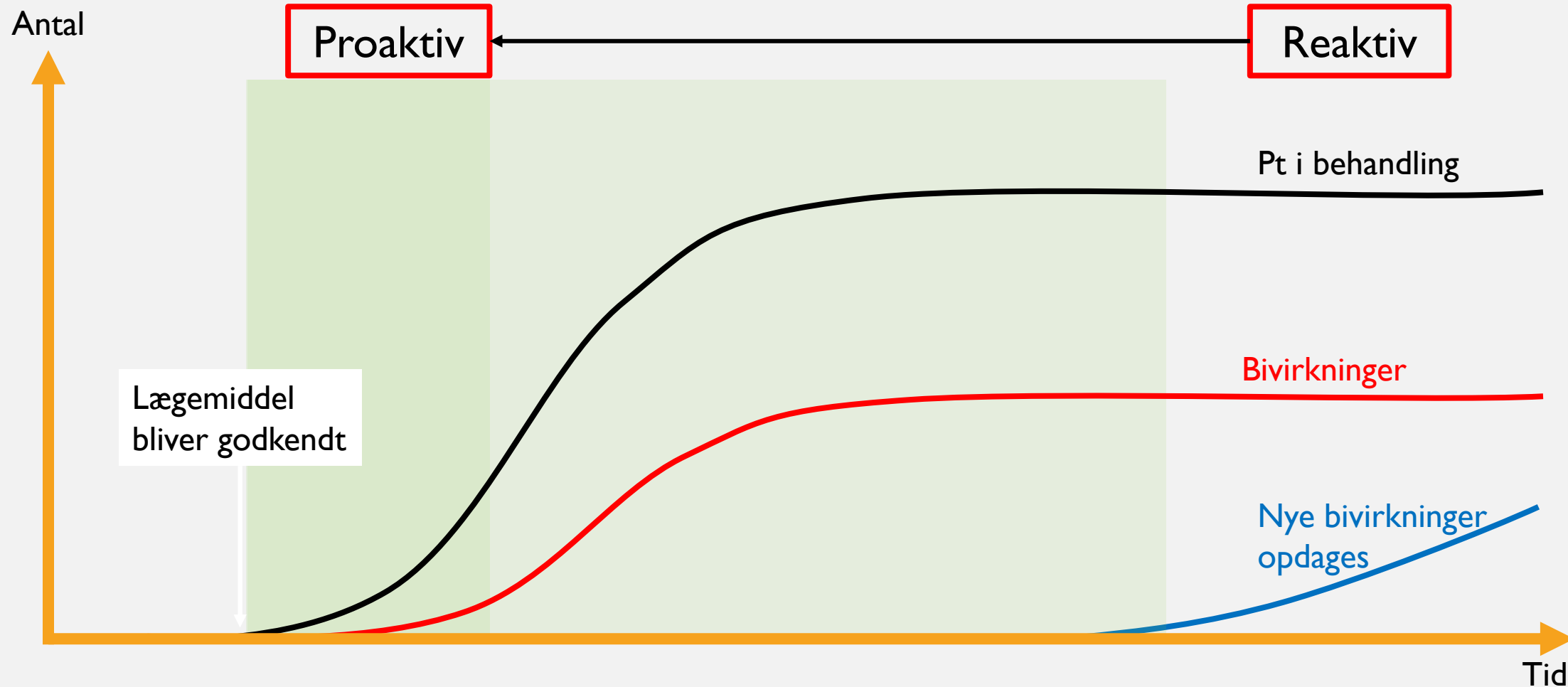
2015 HPV vaccine



2021 COVID-19
vacciner



VALUE PROPOSITION



MISSION



Monitorere for
ukendte bivirkninger

Lægemedlers risikoprofiler
baseret på RWD

Over 10 %	I-10%
Ondt i maven	Øresusen
Diarré	Kvalme
Sure opstød	Forstoppelse
Luft i maven	Svimmelhed
Blødning fra mavetarmkanal	Hovedpine
Blødt opkast	Hududslæt
Blod i afføring	

Risikostratificering ud fra
patientkarakteristika

Eksempler:

Lav risiko: Alder <65

Mellem risiko: Diabetes

Høj risiko: Nedsat nyrefunktion

Personlig medicin

Eksempel:

Peter, 76 år, hypertension, tager
5 lægemidler: Mellem risiko

PARTNERS IN PHAIR



Public institutions



STATENS
SERUM
INSTITUT



**Bispebjerg
Hospital**

University Hospital of Copenhagen



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Universities

SDU



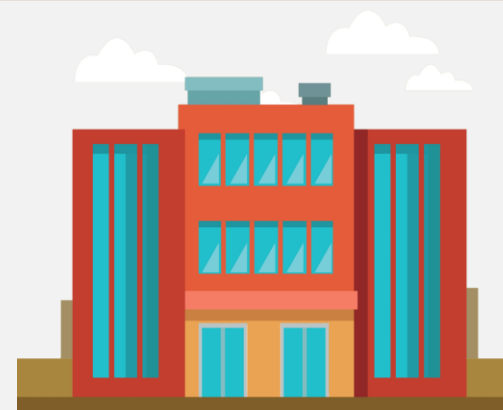
KØBENHAVNS
UNIVERSITET



Patient representative



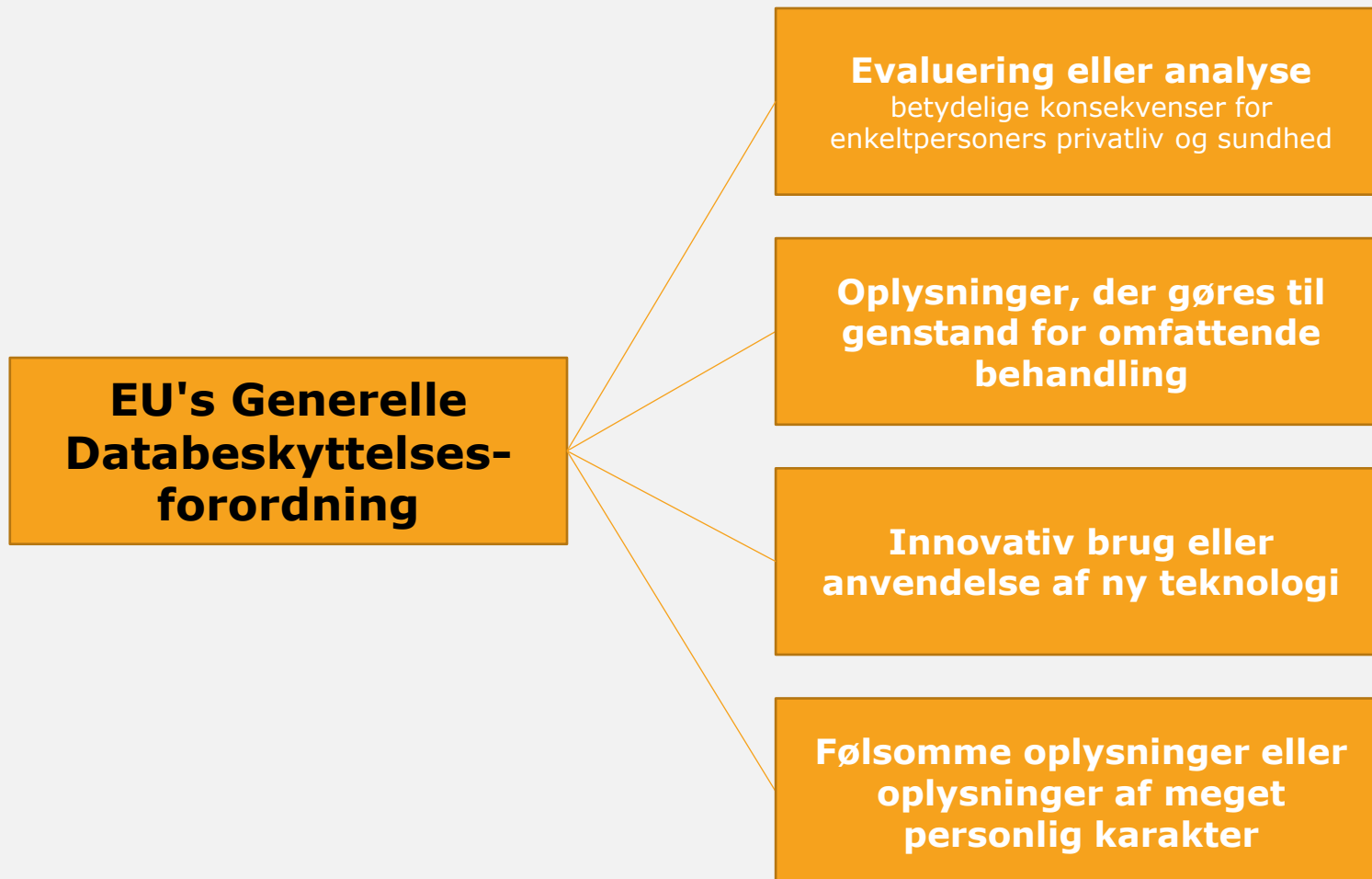
**Danske
Patienter**



Private company

TRIFORK.

BEHOV FOR KONSEKVENSANALYSE ? (DPIA)



Dansk Lovgivning

Datatilsynet: DPIA er obligatorisk i tilfælde, der indebærer høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder.

Region H jurister

Klar anbefaling om, at vi udfører en DPIA for PHAIR for at minimere risici og sikre fuld overholdelse af både EU og dansk lovgivning.

BRUGERPANELET



*PHAIR workshop,
januar 2025*

PATIENT WORKSHOPS

Hvilke data må anvendes?

Panelet er generelt meget tillidsfuldt

Alle data skal bruges, hvis de er tilgængelige

Bekymringer om gyldigheden af data og

lovgivning

Hvordan sikrer vi formål i fremtiden?

Bekymringer vedrørende kommercialisering

Prioritering af signaler

Forskere: Folkesundheden

- Ukendte, hyppige og alvorlige bivirkninger

Patienter: Livskvalitet

- Påvirker hverdagen
- Forhindrer at man kan arbejde.

Kommercialisering

Borgere ønsker ikke at donere deres sundhedsdata til kommercielle formål

Hvad er et kommercielt formål?

Kommunikation

Hvordan kommunikerer vi bedst vores resultater for at nå ud til borgerne?

Hvilke oplysninger er relevante for patienter og borgere generelt?

NOTAT

BRUGERPANELTS ANBEFALINGER TIL PROJEKTDESIGN I PHAIR

Opsamling på workshop 1 – overvågning af data den 15. maj 2023

16. august 2023

ERFARINGER

LOVGIVNING OG FORTOLKNING



Juridisk ansvar



Rammer for samarbejde



National konsensus

AI KOMPETENCER?

"AI-literacy"



Data scientists



Sundhedspersoner



Patienter



Jurister

INFRASTRUKTUR



Data sikkerhed



Data standarder

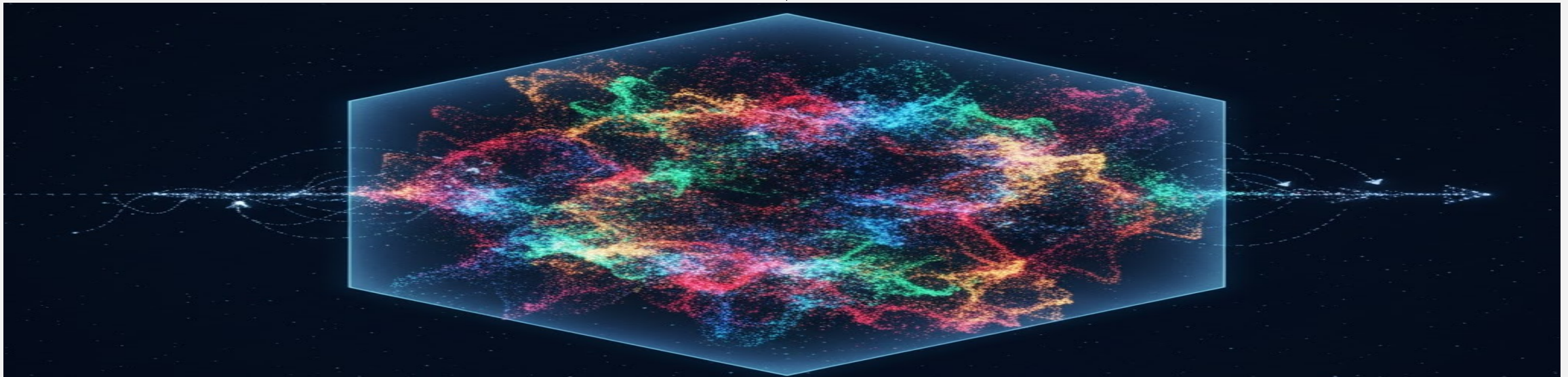
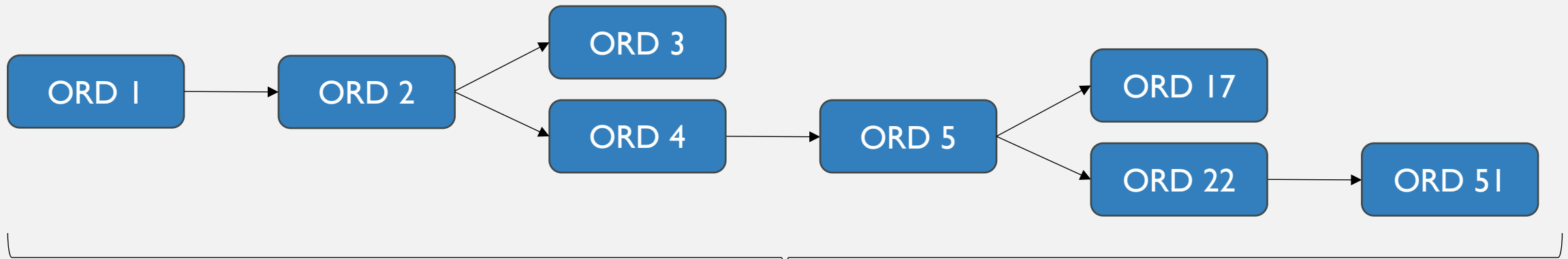


Lige adgang for alle

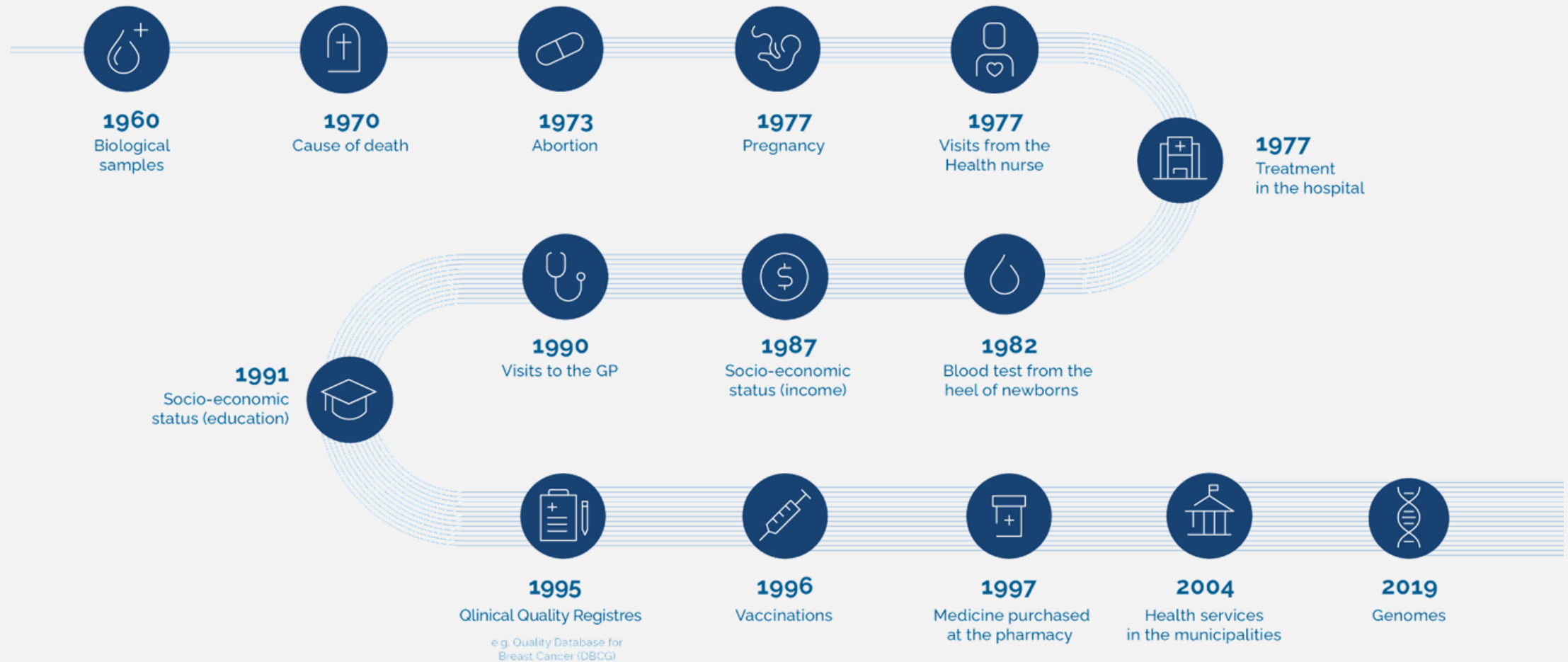
Innovation uden kommercielle interesser

SPROGMODELLER OG SUNDHEDSDATA

Sprog er sekventielle datamængder

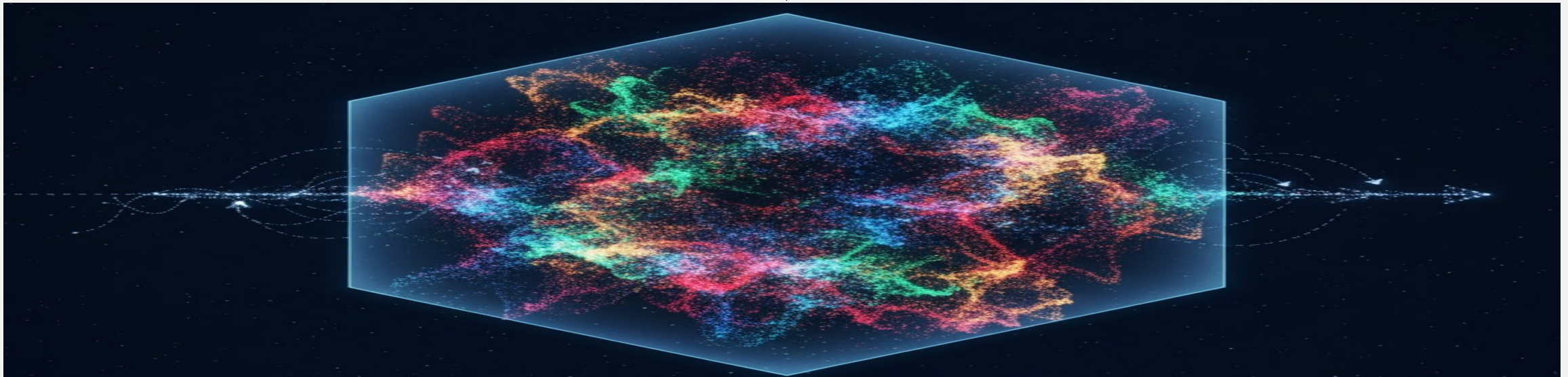
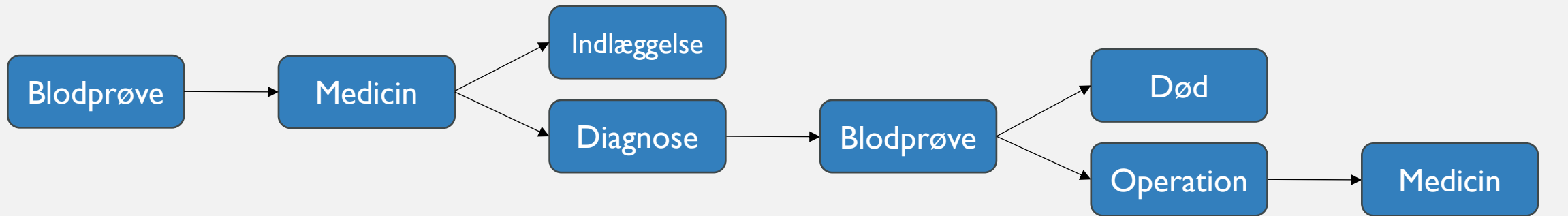


A long history of data collection



SPROGMODELLER OG SUNDHEDSDATA

Patientjournaler er sekventielle datamængder



Age: 31

Diagnosis:

Day1 4:15 pm E819.9: Motor vehicle accident
Day1 4:15 pm 959.09: Injury in face and neck
Day2 10:00 am 723.1: Cervicalgia
Day2 10:00 am 784.0: Headache
Day3 8:00 am 723.9: musculoskeletal disorder

Medication:

Day1 6:00 pm - Day2 6:00 pm Oxycodone
Day1 8:00 pm - Day 3 8:00 am Duloxetine
Day1 10:00 pm Zolpidem
Day1 - Acetaminophen

Lab result:

Day1 6:30 pm Hgb:11

Patient 1

Gender: Male

Race: White

Age: 32

Diagnosis:

379.91 Ocular pain,
bilateral.
784.0: Headache
739.1 Nonallopathic lesions,
cervical region

Medication:

Acetaminophen

Age: 34

Symptoms:

R50.9 Fever
R05: Cough
R22: localized swelling

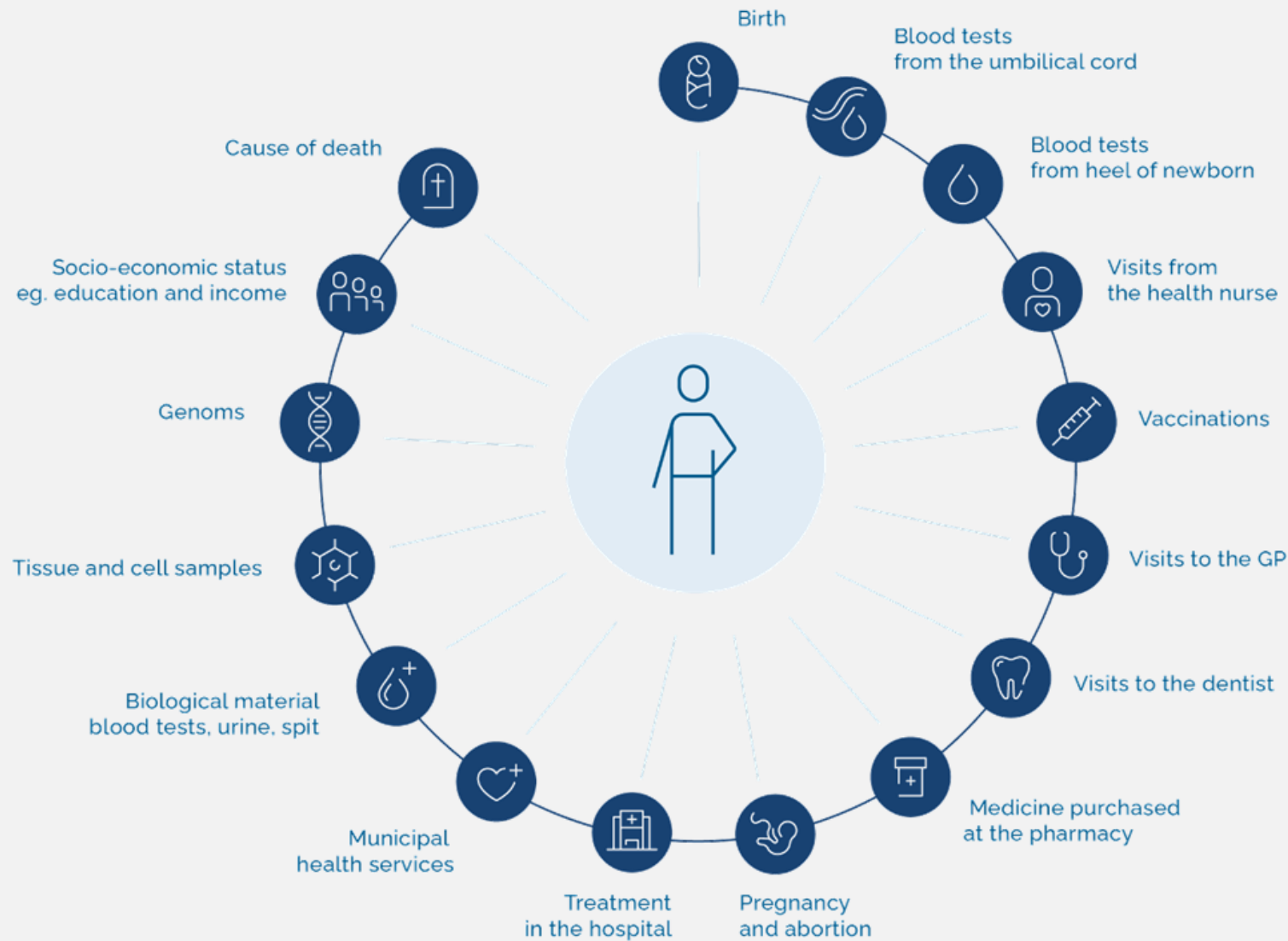
1-3 March 2019
[Inpatient]

29 June 2019
[Outpatient]

5 October 2019
[visit record with
no information]

15 February 2020
[Emergency]

Health data from cradle to grave



PHAIR - DATA

Sundhedsdatastyrelsen

Den Nationale Børnedatabase
Cancerregisteret
Det Centrale Personregister
Dødsårsagsregisteret
Det Danske Vaccinationsregister - COVID-19-vaccinationsdata fra SSI
Laboratoriedatabasen
Lægemiddelstatistikregisteret
Landspatientregistret (LPR1, LPR2, LPR3)
Medicinsk Fødselsregister
Det Nationale Alkoholbehandlingsregister
Overvågningsdata - COVID-19-testsvar fra SSI
Landsdækkende Register for Patologi
Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister
Plejehjemsadresser
Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register
Register over Stofmisbrugere i Behandling
Sygehusmedicinregisteret
Sygesikringsregisteret

Hospitaler

Formelle data

Kliniske data

Parakliniske data

Primær sektor

Diagnoser

Procedurer

Parakliniske data

SPROGMODELLER OG SUNDHEDSDATA

1. Transformer Architecture



Massive Unspecified Data



Rich Embeddings

Foundation Model
(Pre-training)



Fine-tuning



Specific Task
Data



Clustering



Prediction



Classification

Downstream
Applications

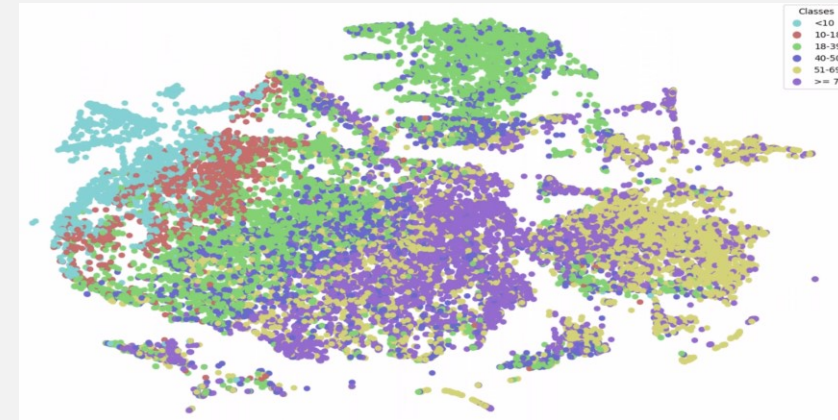
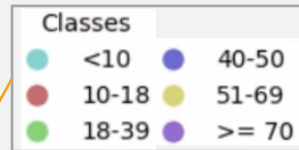
TRANSFORMER MODELER - SUNDHEDSDATA

EHR timeline

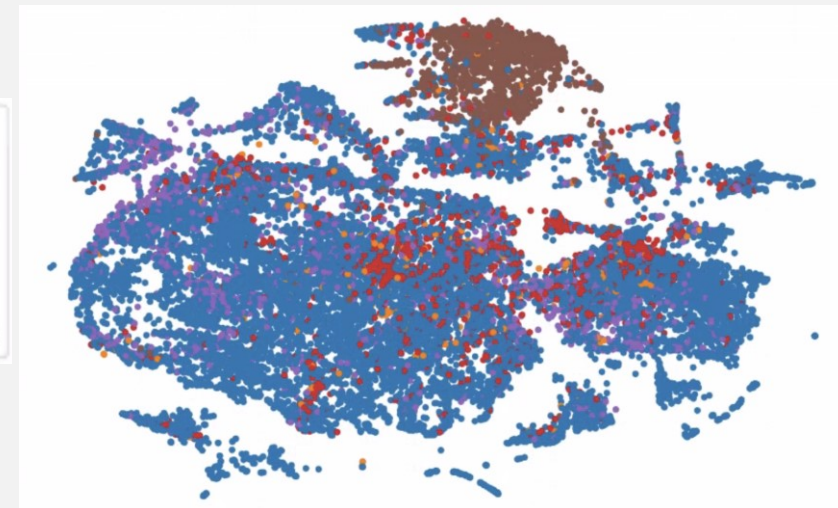
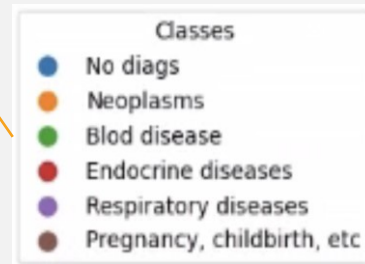


Li, Y. et al. *Sci Rep* **10**, 7155 (2020).

Alder



Diagnoser



Transformer model

Træning af modellen

Patientforløb	Kontakter med sundhedsvæsenet							
Patient 1	Diagnose	Blodprøve	Diagnose	Blodprøve	Diagnose	Recept	Bivirkning	Blodprøve
Patient 2	Recept	Recept	Diagnose	Blodprøve	Diagnose	Blodprøve	Bivirkning	Blodprøve
Patient 3	Indlæggelse	Indlæggelse	Bivirkning	Recept	Diagnose	Død		
Patient 4	Blodprøve	Indlæggelse	Diagnose	Diagnose	Indlæggelse	Blodprøve	Recept	Recept
Patient 5	Bivirkning	Recept	Diagnose	Blodprøve	Recept	Blodprøve	Diagnose	Bivirkning



Patient 1	Diagnose	Blodprøve	Diagnose	Blodprøve	Diagnose	Recept	Bivirkning	Blodprøve
Patient 2	Recept	Recept	Diagnose	Blodprøve	Diagnose	Blodprøve	Bivirkning	Blodprøve
Patient 3	Indlæggelse	Indlæggelse	Bivirkning	Recept	Diagnose	Død		
Patient 4	Blodprøve	Indlæggelse	Diagnose	Diagnose	Indlæggelse	Blodprøve	Recept	Recept
Patient 5	Bivirkning	Recept	Diagnose	Blodprøve	Recept	Blodprøve	Diagnose	Bivirkning

PHAIR

PHARMACOVIGILANCE BY AI REAL-TIME ANALYSES



Sprogteknologisk Konference 2025

14 November 2025

Espen Jimenez Solem

Klinisk professor, overlæge

Københavns Universitet, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

espen.jimenez.solem@regionh.dk

www.phair.dk