

# Validering av AI-produkter inom bilddiagnostik före införande och under användning

## Beslut

**MTP-rådets rekommendation är att regionerna bör:**

- ta fram regionala genomförandeplaner innan beslut om införande av AI-produkter för bilddiagnostik,
- systematiskt validera klinisk prestanda i befintlig miljö under produktens hela livslängd,
- använda tillgängliga valideringsplattformar innan regionen tar beslut om införande,
- bidra till fortsatt utveckling av valideringsplattformar, med syfte att skapa en nationell infrastruktur för validering.

## Introduktion

Artificiell intelligens (AI) har potential att göra nytta inom en rad områden i hälso- och sjukvården. Ett sådant område är bilddiagnostik. Alla produkter med AI-förmåga skapar dock inte nytta för hälso- och sjukvården, utan inför varje beslut om införande behöver en utvärdering genomföras så att ett underbyggt beslut kan tas på samma sätt som för övriga medicintekniska produkter.

Det ligger inom MTP-rådets uppdrag att stödja regionerna i samband med införande av AI-produkter som är CE-märkta medicintekniska produkter. Genom ett gemensamt nationellt arbete kan resurser för utvärdering och validering användas mer effektivt och arbete behöver inte göras enskilt i varje region.

Som ett led i arbetet med denna rekommendation har MTP-rådet fört dialoger med kliniska experter som deltagit i att utveckla respektive valideringsplattform för AI-produkter (VAI-plattform), samt med NPO medicinsk diagnostik och RCC i samverkan. MTP-rådet har även inhämtat en juridisk analys. Därefter har en sammanvägning gjorts som är grunden till MTP-rådets beslut.

Regionerna uppmanas att parallellt med denna rekommendation använda sig av Läkemedelsverkets vägledning gällande användning av AI i svensk sjukvård.

## Bakgrund

Utvecklingen av AI-produkter är i en expansiv fas och bedrivs till stor del inom ramen för forskning och innovation. Det är idag en utmaning för regionerna att utvärdera AI-produkter innan de beslutar om inköp för drift i klinisk miljö samt att kvalitetssäkra produkternas prestanda under användning i den lokala kliniska och tekniska miljön. En produkt kan vara utvecklad med användning av träningsdata som inte är representativt för användarens tänkta ändamål, till exempel ett annat patientunderlag. Det finns därför behov av att validera produkten i den hälso- och sjukvårdsmiljö där den kommer att användas. Före ett införande behöver regionerna även värdera produktens kostnadseffektivitet samt juridiska aspekter av användandet.

Nationella screeningprogram, till exempel för bröstcancer, och organiserad testning för prostatacancer har införts. Gemensamt för dessa insatser är att de genererar stora datamängder som behöver lagras och analyseras för att ge stöd för beslut om vård och behandling. Där skulle anpassade AI-produkter kunna vara ett stöd. Dessa AI-produkter behöver dock kontinuerligt och systematiskt valideras både före och efter införande i klinisk rutin för att deras kliniska prestanda ska hålla tillräckligt hög kvalitet över produktens hela livscykel. Exempel på förändrade förutsättningar som kan påverka produktens prestanda över tid är att användarens utrustning byts ut eller att produkten uppgraderas. För detta kvalitetssäkrande ändamål behöver data från hälso- och sjukvården i flera regioner användas för att skapa en representativ testmiljö.

## Om valideringsplattformar

Innan en CE-märkt medicinteknisk AI-produkt släpps på marknaden har tillverkaren validerat den i en testmiljö som tillverkaren definierat. Det är tillverkaren som har det fulla ansvaret för att produkten är säker och fungerar tillfredställande inom det specificerade avsedda ändamål för vilken den är CE-märkt. Innan produkten börjar användas i klinisk rutin behöver användaren dock kvalitetssäkra att produkten uppvisar samma prestanda när den tas i bruk i användarens kliniska och tekniska miljö. En metod för att göra detta är att använda en valideringsplattform som innehåller hälso- och sjukvårdsdata som är representativ för användarens tilltänkta användningsområde. Detta innebär att hänsyn behöver tas till bl.a. val av utrustning och patienturval utifrån sjukdomskaraktäristika, ålder, kön och etnicitet. Dessutom bör kvalitetssäkringen medge möjlighet för användaren att utforma den kliniska beslutsmodellen utifrån bedömning av risker för falskt positiva respektive falskt negativa fynd. Att genomföra en sådan validering innebär inte att användaren tar över tillverkaransvaret.

VAI-plattformar syftar till att ge hälso- och sjukvården förmågan att systematiskt och strukturerat kvalitetssäkra en AI-produkts kliniska prestanda i respektive regions specifika användarmiljö. Vårdgivare får ett strukturerat statistiskt underlag som ger möjlighet att stärka kvaliteten i vården genom att utforma hur AI-produktens resultat anpassas till den kliniska handläggningen. Informationen kan också utgöra ett underlag för att ställa krav i samband med upphandling.

Valideringsplattformarnas syfte är inte att ytterligare utveckla eller träna en enskild algoritm eller produkt. Det är tillverkarens ansvar. Plattformarna syftar inte heller till att validera så kallad off label-användning. Användningen av VAI-plattformar påverkar inte leverantörens ansvar för Post-Market Clinical Follow-up investigation, PMCF.

VAI-plattformar bidrar således till ett ordnat införande av AI-produkter i svensk hälso- och sjukvård. VAI projektet *“Inkubator för nationella plattformar för systematisk klinisk validering av AI inom bilddiagnostik”* etablerades 2021 inom ramen för Medtech4Health, där AIDA (Analytic Imaging Diagnostic Arena) koordinerade arbetet. Projektet har etablerat tre plattformar för validering av AI inom bilddiagnostik: VAI –B (Bröst), VAI-P (Patologi) och VAI-S (Stroke). Utöver dessa pågår utveckling av VAI-plattformar för bilddiagnostik inom ytterligare områden, till exempel prostata. I det följande beskrivs plattformarna översiktligt.

### **VAI-B (Bröst)**

VAI-B syftar till att tillhandahålla möjlighet till systematisk och kontinuerlig utvärdering av AI-produkter inom bröstradiologi och visa den diagnostiska förmågan hos olika AI-produkter vid mammografiscreening.

Denna valideringsplattform har etablerats genom samarbete inom fem regioner och fyra AI-företag. För närvarande innehåller den cirka 4 000 annoterade röntgenbilder. Arbetet pågår med att göra plattformen till en nationell infrastruktur förvaltd av en sjukvårdsregion och att tillgängliggöra tjänsten i enlighet med gällande lagstiftning.

### **VAI-P (Patologi)**

VAI-P fokuserar på digital patologi. Arbetet har fokuserat på utvärdering av AI-algoritmer för bedömning av global Ki67 för bröstcancer. För att kunna bedöma AI-algoritmernas träffsäkerhet samlades röntgenbilder och annan patientdata från deltagande regioner. Två olika molnbaserade plattformar har utvecklats för att validera AI-verktyg från två leverantörer.

Upplägget gör att plattformen är skalbar och kan arbeta med regioner som vill jämföra olika AI-produkter på sitt eget bildmaterial.

Arbetet genomfördes som ett forskningsprojekt med Region Skåne som huvudman i samarbete mellan flera regioner, den nationella arbetsgruppen för digital patologi och Kvalitets- och standardiseringskommittén, KVASt. Arbetet fortgår i ett fortsättningsprojekt i Södra Sjukvårdsregionen.

### **VAI-S (Stroke)**

Inom VAI-S har flera olika valideringsplattformar utvecklats för att testa och jämföra AI-verktyg. Plattformarna har utvecklats som testbäddar inriktade på verktyg för att identifiera och bedöma olika former av strokesjukdomar, som till exempel blodproppar eller blödningar i hjärnan. VAI-S har drivits inom ramen för forskning vid Lunds universitet och Skånes Universitetssjukhus.

### **Motivering**

AI-produkter för bilddiagnostik kan användas som beslutstöd vid diagnostik, och har därmed en direkt inverkan på den fortsatta vården för patienten. Det finns därför behov av att validera dem för att säkerställa att produkterna är kvalitetssäkrade för sitt avsedda ändamål utifrån lokala kliniska och tekniska förutsättningar.

MTP-rådet rekommenderar regionerna att ta fram lokala genomförandeplaner innan beslut om införande av AI-produkter för bilddiagnostik. Planen bör beskriva hur produktens kliniska prestanda ska valideras före införande i klinisk rutin. Det bör framgå vilka prestandamått som följs samt dess acceptansgränser för att produkten ska få användas i klinisk miljö. Prestandamåtten bör väljas utifrån regionernas bedömning av de risker som falskt positiva/negativa fynd innebär.

MTP-rådet rekommenderar regionerna att systematiskt validera klinisk prestanda i befintlig miljö under produktens hela livslängd. Syftet är att tidigt upptäcka om produktens diagnostiska förmåga förändras så att till exempel sensitiviteten och specificiteten faller utanför godkända acceptansgränser. Vid uppdateringar av produkten behöver regionen värdera om en ny validering behöver göras.

MTP-rådet rekommenderar regionerna att använda tillgängliga valideringsplattformar innan beslut om införande och därmed bidra till fortsatt utveckling av dessa, med syfte att skapa en nationell infrastruktur för validering. De regioner som ansvarar för respektive plattform bör samla data från flera regioner för att skapa en bred representation av hälsodata och därmed en testmiljö som möjliggör validering av olika AI-modeller för olika regioners behov och ändamål. De bör också göra plattformarna tillgängliga för nationell användning. De regioner som inte ansvarar för någon valideringsplattform bör utnyttja befintliga plattformar. Detta bidrar till en jämlik och kvalitetssäker användning av AI-produkter över hela landet.

## Juridisk analys

I arbetet med plattformar för validering av AI-produkter har regionerna identifierat juridiska utmaningar med att dela datamängder med varandra. MTP-rådet har därför genomfört en juridisk analys för att säkerställa att det arbetssätt som rådet rekommenderar i denna rekommendation uppfyller aktuell lagstiftning. Rådets bedömning efter denna genomgång är att det finns lagstöd för detta arbetssätt.

Utgångspunkten är att AI-system med medicinskt ändamål ska betraktas och hanteras som programvara (*eng. software*) som enligt MDR utgör en medicinteknisk produkt. Det medicintekniska regelverket, MDR berör inte AI-system specifikt.

Den genomförda juridiska analysen bedömer att behandling av patientdata mellan regionerna med syftet att tillgängliggöra en nationell tjänst för kvalitetssäkring av AI-system inom bildiagnostik är möjlig genom att bestämmelserna i 7 kap. Patientdatalagen. Förutsättningen är att vårdgivarna är anslutna till ett för ändamålet aktuellt kvalitetsregister och att inte ett tillverkaransvar enligt MDR uppkommer hos centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) i fråga. En utvidgning med hjälp av personuppgifter från till exempel bröstcancerregistret är också förenlig med bestämmelserna i 7 kap. patientdatalagen.

Förbättring av medicintekniska produkter inklusive mjukvaror anses vara en del av hälso- och sjukvårdens kvalitetsarbete och användande av regionala och nationella kvalitetsregister för att kvalitetssäkra AI-lösningar är en form av ändamål som ryms inom det tillåtnas område.

Analysen har även berört i vilken utsträckning EU:s förordning om artificiell intelligens (AI-förordningen) är tillämplig på kvalitetssäkring med VAI plattformar och vem som berörs av förordningen. I analysen har man kommit fram till att AI-förordningen *inte* är tillämplig på produktorienterad forsknings-, testnings- och utvecklingsverksamhet avseende AI-system eller AI-modeller innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. En nationell tjänst för kvalitetssäkring av AI-system för hälso- och sjukvården, om den tjänsten finns i ett nationellt kvalitetsregister, bedöms omfattas av undantaget i AI-förordningen.

Den fullständiga juridiska analysen finns i bilaga 1.

## Uppföljning

MTP-rådet kommer fortsätta följa området för att kunna stödja regionerna i vidare arbete med medicintekniska produkter med AI-förmåga.

## Deltagande vid beslut

Ulrica Fjärstedt, ordförande MTP-rådet; Göran Eriksson, Norra samverkansregionen; Ulrika Sandberg, Södra samverkansregionen; Oscar Axmon,

Region Mellansveriges samverkansregion; Annkristin Svensbergh, Sydöstra samverkansregionen, Joachim Lundahl, Stockholm/Gotlands samverkansregion och Mia Isacson, Västra samverkansregionen.

I beredning av ärendet har även Emelie Heintz, Joar Björk, Sofia Medin, Gustav Karlberg och Anna Backlund deltagit.

Ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

### **Referenser**

Läkemedelsverket (2023), [Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård.](#)

Läs mer om VAI-plattformarna via denna länk <https://medtecharena.se/vai/>

### **Bilaga 1**

En nationell tjänst för klinisk validering av (olika) AI-system för användning inom bröststradiologi (VAI.B) – en preliminär rättslig bedömning bifogas som bilaga till rekommendationen.