CHALMERS

Omställningen mot AI-driven hälso- och sjukvård

Utvecklingen av ett ramverk för att prioritera AI-projekt inom den svenska hälso- och sjukvården

Kandidatarbete inom Industriell ekonomi

LOUISE ALLGÖWER
MARCUS BREITER
ARVID IMGÅRD
SAMUEL LLOYD
JAKOB SEEVERS
OLOF SVARÉN

INSTITUTIONEN FÖR TEKNIKENS EKONOMI OCH ORGANISATION
AVDELNINGEN FÖR INNOVATION AND R&D MANAGEMENT

CHALMERS TEKNISKA HÖGSKOLA
Göteborg, Sverige 2024
www.chalmers.se
Kandidatarbete TEKX18-24-25

Kandidatarbete TEKX18-24-25

Omställningen mot AI-driven hälso- och sjukvård

Utvecklingen av ett ramverk för att prioritera AI-projekt inom den svenska hälso- och sjukvårdssektorn

The Transition Towards AI Driven Healthcare

Creating a Framework for Prioritizing AI Projects Within the Swedish Healthcare Sector

LOUISE ALLGÖWER
MARCUS BREITER
ARVID IMGÅRD
SAMUEL LLOYD
JAKOB SEEVERS
OLOF SVARÉN

TEKNIKENS EKONOMI OCH ORGANISATION
Avdelning för Innovation and R&D Management
CHALMERS TEKNISKA HÖGSKOLA
Göteborg, Sverige 2024

Omställningen mot AI-driven hälso- och sjukvård
Utvecklingen av ett ramverk för att prioritera AI-projekt inom den svenska hälso- och sjukvårdssektorn

LOUISE ALLGÖWER
MARCUS BREITER
ARVID IMGÅRD
SAMUEL LLOYD
JAKOB SEEVERS
OLOF SVARÉN

© LOUISE ALLGÖWER, 2024
© MARCUS BREITER, 2024
© ARVID IMGÅRD, 2024
© SAMUEL LLOYD, 2024
© JAKOB SEEVERS, 2024
© OLOF SVARÉN, 2024

Kandidatarbete TEKX18-24-25
Teknikens ekonomi och organisation
Chalmers tekniska högskola
412 96 Göteborg
Sverige
Telefon + 46 (0)31-772 1000

Omslag: En bild på den tempelstruktur som utgör illustrativ utgångspunkt för ramverket som utvecklas i denna rapport.

Göteborg, Sverige 2024

Gothenburg, Sweden 2024

The Transition Towards AI Driven Healthcare
Creating a Framework for Prioritizing AI Projects Within the Swedish Healthcare Sector

LOUISE ALLGÖWER SAMUEL LLOYD
MARCUS BREITER JAKOB SEEVERS
ARVID IMGÅRD OLOF SVARÉN

Department of Technology Management and Economics
Chalmers University of Technology

SUMMARY

Problem
Artificial Intelligence (AI) has the potential to streamline and enhance the healthcare sector unlike any other technology. One entity working towards this goal is the AI Competence Center (AICC) at Sahlgrenska University Hospital in Gothenburg. The center regularly receives proposals for AI solutions from clinics and other relevant partners, thus needing to prioritize which ones should be developed into actual AI tools. Such a prioritization must consider both ethical and economic aspects, and currently there exists no systematic process for how this should be done.

Aim
In order to facilitate AICC's prioritization between different project proposals, this report develops a decision support framework for ranking proposals for AI-driven healthcare solutions. The goal is that the developed framework will systematize AICC's prioritization work as well as ground it in statutory guidelines, thereby enabling ethically and economically informed AI investments.

Theoretical framework
The study is based on a broad theoretical framework related to the prioritization, development, and implementation of AI solutions within the healthcare sector. A central part of this is the so-called ethical platform, which according to healthcare legislation should guide all healthcare-related prioritization. Furthermore, the theoretical framework also includes literature on the utility, resource, technical, legal, and ethical aspects of importance to consider regarding AI-driven healthcare solutions.

Method
To develop the decision support framework, two methodological tools are used: an external orientation and an interview study. The external orientation is similar to a literature review and focuses on existing frameworks from other countries. Its main aim is to capture already existing knowledge related to the prioritization of AI projects in healthcare. Furthermore, the interview study focuses primarily on practitioners' perspectives, and consists of interviews with several professors, doctors, and data scientists. Its main aim is to complement the external orientation with other, more practical perspectives.

Results and implications
The report identifies five central aspects to consider in the prioritization of AI projects in healthcare: legality, data, transparency, anchoring, and scalability. In combination with the ethical platform, these form a decision support framework for AICC, which both systematizes its prioritization process and grounds it in statutory guidelines. Additionally, the framework may also be of interest to other actors within Swedish healthcare and serve as a starting point for further research.

Note: The report is written in Swedish.

Keywords: Healthcare, Artificial Intelligence, Prioritization, AI Competence Center

SAMMANFATTNING

Problem
Artificiell intelligens (AI) har potentialen att effektivisera och förbättra hälso- och sjukvårdssektorn olikt någon annan teknologi. En enhet som arbetar med detta är Kompetenscentrum AI (KCAI) vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Centrumet mottar regelbundet förslag på AI-lösningar från kliniker och andra relevanta samarbetspartners, och måste bland dessa prioritera vilka som bör utvecklas till faktiska AI-verktyg. En sådan prioritering behöver beakta både etiska och ekonomiska aspekter, och i dagsläget saknas en systematisk process för hur detta ska gå till.

Syfte
I syfte att skapa bättre förutsättningar för KCAI att prioritera mellan olika projektförslag utvecklar denna rapport ett beslutsstöd för att rangordna förslag på AI-drivna vårdlösningar. Målet är att det framtagna beslutsstödet ska systematisera KCAI:s prioriteringsarbete samt grunda det i lagstadgade riktlinjer, för att därigenom möjliggöra etiskt och ekonomiskt medvetna AI-investeringar.

Teoretiskt ramverk
Studien vilar på ett brett teoretiskt ramverk kopplat till prioriteringen, utvecklingen och implementeringen av AI-lösningar inom den svenska hälso- och sjukvårdssektorn. En central del i detta är den så kallade etiska plattformen, vilken enligt hälso- och sjukvårdslagen ska vägleda all vårdrelaterad prioritering. Vidare innefattar det teoretiska ramverket också litteratur kring vilka nytto- och resursmässiga, tekniska samt juridiska och etiska aspekter som är viktiga att beakta gällande AI-drivna vårdlösningar.

Metod
För att utveckla beslutsstödet används två metodologiska verktyg: en omvärldsorientering och en intervjustudie. Omvärldsorienteringen kan närmast liknas vid en litteraturstudie och fokuserar på existerande ramverk från andra länder. Den syftar främst till att ta fasta på redan etablerad kunskap kopplat till prioriteringen av AI-projekt inom hälso- och sjukvården. Vidare fokuserar intervjustudien främst på praktikers perspektiv och består av intervjuer med ett antal professorer, läkare och data scientists. Den syftar främst till att komplettera omvärldsorienteringen med andra och mer praktiknära perspektiv.

Resultat och implikationer
Rapporten finner fem centrala aspekter att beakta i prioriteringen av AI-projekt inom vården: juridik, data, transparens, förankring och skalbarhet. I kombination med den etiska plattformen ger dessa upphov till ett beslutsstöd för KCAI, vilket både systematiserar dess prioriteringsprocess och grundar den i lagstadgade riktlinjer. Därutöver kan beslutsstödet också vara av intresse för andra aktörer inom den svenska vården samt utgöra en utgångspunkt för vidare forskning.

Notera: Rapporten är skiven på svenska.

Nyckelord: Hälso- och sjukvård, Artificiell intelligens, Prioritering, Kompetenscentrum AI

Innehållsförteckning

1 Inledning **1**

2 Bakgrund **2**
2.1 Den etiska plattformen . . . 2
2.2 Kompetenscentrum AI . . . 2
2.3 Problem . . . 2
2.4 Syfte och mål . . . 3
2.5 Avgränsningar . . . 3

3 Teori **4**
3.1 Den etiska plattformen och dess prioriteringsprinciper . . . 4
3.2 Nytto- och resursmässiga aspekter . . . 5
3.2.1 Olika former av nytta . . . 5
3.2.2 Olika former av resurser . . . 5
3.3 Tekniska aspekter . . . 6
3.3.1 Förutsättningar för skalbar användning av AI . . . 6
3.3.2 Datakvalitet och datatillgänglighet . . . 7
3.4 Juridiska och etiska aspekter . . . 8
3.4.1 Juridik . . . 8
3.4.2 Etik . . . 9
3.5 Sammanfattning av teori . . . 10

4 Metod **11**
4.1 Strategi . . . 11
4.2 Design . . . 11
4.2.1 En omvärldsorientering med fokus på existerande beslutsstöd . . . 11
4.2.2 En intervjustudie med fokus på praktikers perspektiv . . . 12
4.3 Etik . . . 13
4.3.1 Omvärldsorienteringen . . . 13
4.3.2 Intervjustudien . . . 13
4.4 Metodkritik . . . 13

5 Resultat **15**
5.1 Existerande beslutsstöd . . . 15
5.1.1 Preliminary framework for AI implementation in healthcare . . . 16
5.1.2 Ethical considerations about artificial intelligence . . . 17
5.1.3 Clinician checklist for assessing suitability of machine learning applications . . . 17
5.1.4 Translational evaluation of healthcare AI (TEHAI) . . . 18
5.1.5 Success factors of AI implementation . . . 19
5.1.6 Six principles for predictive AI framework . . . 20
5.1.7 The ECLAIR Guidelines . . . 21
5.1.8 Ethics Framework for Big Data in Health and Research . . . 21
5.2 Intervjuer . . . 22
5.2.1 AI-projekt inom den svenska hälso- och sjukvården . . . 22
5.2.2 Viktiga aspekter i prioriteringen av AI-projekt . . . 22
5.2.3 Utmaningar och svårigheter med att prioritera AI-projekt . . . 23

6 Diskussion **26**
6.1 Navigering genom regelverk och patientsekretess . . . 26
6.2 Datakrav för korrekt och aktuell utveckling . . . 26
6.3 Vikten av transparent och förståelig teknologi . . . 27
6.4 Det centrala i att förankra AI-lösningen på vårdinrättningen . . . 27
6.5 Spridning av AI-lösningar och återanvändning av data . . . 28
6.6 Den etiska plattformen . . . 28
6.6.1 Människovärdesprincipen . . . 28
6.6.2 Behovs-solidaritetsprincipen . . . 28
6.6.3 Kostnadseffektivitetsprincipen . . . 29

7 Föreslaget ramverk **31**
7.1 Den etiska plattformen 32
7.2 Juridik 33
7.3 Data 34
7.4 Transparens 35
7.5 Förankring 36
7.6 Skalbarhet 37
7.7 Reflektioner 38

8 Slutsats **39**

9 Referenslista **40**
9.1 Litteraturförteckning 40
9.2 Figurförteckning 43

10 Bilagor **45**
10.1 Intervjumall 45
10.2 Det föreslagna ramverkets diskussionsunderlag 45

1 Inledning

Artificiell intelligens (AI) påstås kunna revolutionera hälso- och sjukvården i grunden, och det talas om att sektorn står på randen till en fundamental omställning. Redan idag finns det AI-drivna lösningar för allt från administration av patientflöden till bilddiagnostik inom radiologi, och nya produkter utvecklas ständigt (Läkemedelsverket, 2023). Hitintills har AI främst använts inom ramen för olika forskningsprojekt, men utvecklingen tyder på att det bara är en tidsfråga innan den revolutionerande teknologin implementeras på bred front (Kitsios et al., 2023). Möjligheterna tycks nämligen vara nästintill gränslösa, i synnerhet kopplat till effektivitet. Djupinlärningsalgoritmer har till exempel visat sig kunna diagnostisera vissa allvarliga thoraxsjukdomar både snabbare och mer korrekt än erfarna thoraxradiologer (Wang et al., 2022). Rätt använt skulle ett sådant verktyg kunna förhöja hälso- och sjukvårdens effektivitet såväl med avseende på antalet behandlade patienter som antalet korrekta diagnoser.

Möjligheterna med AI-lösningar i vården är enastående i sig själva, men de görs därtill än mer relevanta i ljuset av den överbelastning och resursbrist som präglar den svenska hälso- och sjukvårdssektorn idag. Sedan början av 2000-talet har beläggningsgraden på svenska vårdinrättningar ökat från knappt 80 procent till nästan 95 procent, vilket bland annat har resulterat i en förlängd genomsnittlig vårdtid och att tidskritiska interventioner försenas (af Ugglas, 2021). Dessutom råder det brist på legitimerad personal (Socialstyrelsen, 2023), vilket ytterligare förstärker problematiken. Den effektivitetsvinst som AI-verktyg kan innebära är således välbehövd på svenska sjukhus och vårdcentraler, varför somliga anser att den moderna teknologin bör implementeras så snart som möjligt (Svedberg & Nygren, 2021).

De stora möjligheterna till trots finns det emellertid också påtagliga utmaningar med att implementera AI inom Sveriges hälso- och sjukvård. Dessa grundar sig inte minst i den etiska dimensionen som präglar sektorn. När modeller och algoritmer ska fatta vårdrelaterade beslut väcks frågor om människovärde, ansvar och moral. Vidare grundar sig svårigheterna också i sektorns skattefinansierade och strama budget, som fordrar att varje beslut är välmotiverat och att varje krona används väl. Sammantaget innebär dessa utmaningar att hälso- och sjukvården behöver prioritera sina AI-investeringar på ett etiskt och ekonomiskt medvetet sätt. Om sektorn inte gör det riskerar den att slösa resurser på projekt som i slutändan visar sig etiskt ohållbara eller ekonomiskt lönlösa, vilket den inte har råd med.

2 Bakgrund

2.1 Den etiska plattformen

Svårigheten med att beakta både etik och ekonomi gäller inte bara för prioriteringen av AI-projekt, utan för all prioritering inom hälso- och sjukvården. År 1992 initierade regeringen därför en parlamentarisk undersökning för att utforska behovet av etablerade principer för att prioritera vårdens tillgängliga resurser. Undersökningen utmynnade bland annat i propositionen ”Prioriteringar inom hälso- och sjukvården” (Prop. 1996/97:60), vilken presenterar ett antal riktlinjer för prioriteringar inom sektorn. Propositionen ledde till ett riksdagsbeslut, i vilket det fastslogs att den så kallade etiska plattformen skulle bli en del av hälso- och sjukvårdslagen (Linköpings Universitet, u.å.). Plattformen består av ett antal principer som ska vara vägledande för all resursprioritering inom hälso- och sjukvården. Trots att den utformades innan den lavinartade utvecklingen av modern AI borde den etiska plattformen således vara lika relevant för prioriteringen av AI-investeringar som för hälso- och sjukvårdens övriga resursprioritering.

2.2 Kompetenscentrum AI

En enhet som arbetar med prioritering av AI-projekt är Kompetenscentrum AI (KCAI) vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Centrumet bildades 2021 och är ett av de första av sitt slag i Sverige. Enheten arbetar sjukhusövergripande och dess mål är att stödja de avdelningar som vill implementera AI i sin verksamhet (Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 2023). Centrumet består av sju heltidsanställda som bidrar med relevant kompetens i ungefär 25 olika projekt spridda över hela sjukhuset. Dessa sträcker sig från bilddiagnostiska modeller för att prediktera basalcellscancer till språkmodeller för att underlätta läkares interaktion med patientjournaler. Gemensamt för alla projekt är dock att de på ett eller annat sätt innefattar egen utveckling av AI. KCAI arbetar nämligen inte med upphandling av kommersiellt tillgängliga AI-lösningar, utan alla deras AI-projekt grundar sig på idéer från sjukhusets olika avdelningar eller andra relevanta samarbetspartners. Enheten mottar således regelbundet förslag på möjliga områden där AI kan effektivisera eller på annat sätt förbättra Sahlgrenska Universitetssjukhusets verksamhet. Bland dessa måste den då prioritera vilka idéer som har störst bäring och är mest intressanta för vidare investering, vilket sällan är trivialt.

2.3 Problem

KCAI har hitintills aldrig nått så långt att en av deras egenutvecklade AI-lösningar har driftsatts, men enheten har producerat ett antal “Proof of Concepts” (PoC). Dessa har tagit mellan tre månader och ett och ett halvt år att utveckla, och de har i varierande grad visat sig framgångsrika. Detta illustrerar det problem som utgör kärnan i denna rapport: hur kan man jämföra värdet av och prioritera mellan ännu inte utvecklade AI-drivna vårdlösningar? För att undvika projektmisslyckanden behöver ju en sådan prioritering, såsom diskuterat i inledningen, beakta både etiska och ekonomiska aspekter. Det är därför av stor vikt att KCAI utvärderar de inkomna projektförslagen ordentligt innan enheten investerar den tid och de pengar som krävs för att utveckla en PoC. En sådan förhandsutvärdering försvåras dock av det faktum att den sker i ett tidigt skede och utan särskilt mycket underlag. När en AI-driven vårdlösning fortfarande är i idéstadiet saknas ju avgörande information om den slutgiltiga produkten. Detta dilemma - att KCAI måste prioritera mellan olika projektförslag utan tillräckligt beslutsunderlag - fordrar något sorts ramverk. Med ett sådant ramverk skulle centrumet systematiskt kunna bedöma värdet av varje potentiellt projekt och därigenom kunna rangordna alla dess inkomna förslag.

I dagsläget saknar KCAI en genomarbetad prioriteringsprocess. Centrumet har emellertid ett internt framtaget formulär för att bedöma hur genomförbart varje projektförslag är. Formuläret innefattar bland annat frågor om datatillgänglighet, resursmässiga förutsättningar och projektbeställarens engagemang i arbetet. Dessutom inrymmer det ett antal punkter för diskussion, såsom möjligheten att fullborda projektet, projektets omfattning samt hur den slutgiltiga produkten kan komma att se ut. Arbetet med formuläret utmynnar i att varje enskilt projekt bedöms som “genomförbart”, “genomförbart - inväntar förutsättningar”, “genomförbart - lågt prioriterat” eller “ej genomförbart”. Bland de projektförslag som i någon mån bedöms som genomförbara prioriterar KCAI genom en till stora delar muntlig överläggning. Dessa samtal grundar sig inte i någon etablerad struktur, utan bygger främst på centrumets erfarenhet och intuitiva uppfattningar. Följaktligen saknar KCAI:s nuvarande prioriteringsprocess systematik och vetenskaplig förankring. Vidare saknar den koppling till den etiska plattformen, vilket riskerar att leda till att de etiska och ekonomiska dimensionerna inte vägs in på rätt sätt. Dessa brister riskerar dessutom att bli än tydligare i takt med centrumets förväntade

tillväxt, särskilt då KCAI strävar efter att i allt större grad balansera sin projektportfölj med sin övergripande strategi och vision.

2.4 Syfte och mål

I syfte att skapa bättre förutsättningar för KCAI att prioritera mellan olika projektförslag ska denna rapport utveckla ett beslutsstöd för att rangordna ännu inte utvecklade AI-drivna lösningar inom hälso- och sjukvården. Målet är att det framtagna beslutsstödet ska systematisera KCAI:s prioriteringsarbete samt grunda det i den etiska plattformen, för att därigenom möjliggöra etiskt och ekonomiskt medvetna AI-investeringar. Vidare är ambitionen att ramverket ska vara tillämpbart i en bredare kontext än KCAI och att det ska kunna användas inom den svenska hälso- och sjukvårdssektorn som helhet. Möjligheterna med AI är ju inte begränsade till Sahlgrenska Universitetssjukhuset, och vårdinrättningar över hela landet kan förväntas vara i mer eller mindre behov av den här typen av beslutsstöd.

2.5 Avgränsningar

Ett återkommande begrepp i denna studie är *hälso- och sjukvården*. Detta avgränsas till att innefatta alla organisationer, offentliga som privata, vars huvudsakliga verksamhet består av att omhänderta och vårda patienter. Således inkluderas exempelvis sjukhus, lasarett och vårdcentraler i begreppet, medan medicinteknik- och läkemedelsföretag exkluderas. Vidare avgränsas studien till att enbart rikta sig mot *den svenska hälso- och sjukvården*. Detta innebär att det inte finns någon ambition att det utvecklade ramverket ska kunna användas av vårdinrättningar i andra länder. Detta beror på att olika länder har olika vårdsystem och värderingsgrunder, och att en multinationell ambition således hade gjort arbetet betydligt mer komplext. Dessutom hade ett ramverk som blivit designat även för andra länder inte kunnat vara lika anpassat för en svensk kontext, vilket i förlängningen hade inneburit att KCAI och den svenska hälso- och sjukvårdssektorn som helhet hade fått ett sämre beslutsstöd.

3 Teori

Detta kapitel beskriver de teoretiska grunderna som påverkar utvecklingen och användningen av AI-lösningar inom hälso- och sjukvården. Olika aspekter som är avgörande för att forma en etiskt och ekonomiskt hållbar tillämpning av dessa teknologier diskuteras. Kapitlet redogör först för den etiska plattformen och dess prioriteringsprinciper. Därefter presenterar det också litteratur kring vilka nytto- och resursmässiga, tekniska samt juridiska och etiska aspekter som är viktiga att beakta i förhållande till AI-drivna vårdlösningar. Samtliga av dessa områden är av betydelse för kommande resultat- och diskussionskapitel.

3.1 Den etiska plattformen och dess prioriteringsprinciper

Såsom diskuterat i bakgrunden är den etiska plattformen, sedan 1997, en del av hälso- och sjukvårdslagen. Plattformen ska således utgöra en värderingsgrund för all resursprioritering inom hälso- och sjukvården. Värderingsgrunden presenteras i form av tre principer som ska vägleda prioriteringsbeslut och erbjuda stöd i prioriteringssituationer. Dessa tre grundprinciper är människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Det påpekas i regeringens proposition att dessa principer är upp till tolkning eftersom de inte kan appliceras på samma sätt i alla situationer samt att tillämpningen av principerna förändras över tid:

> Det finns inga enkla svar på de svåra frågor som gäller prioriteringar. [. . .] Erfarenheter från andra länder visar att en öppen diskussion om prioriteringar dels är nödvändig men svår att föra och tar tid, dels att perspektiven på fastlagda principer och prioritering förskjuts allteftersom tiden går och arbetet får ett mer konkret innehåll i den praktiska vardagen. Ett synsätt blir därigenom aldrig en gång för alla givet. Ett prioriteringstänkande i hälso- och sjukvården är en ständigt pågående process där det hela tiden måste finnas beredskap att ompröva, finna nya vägar och former för arbetet. (Prop. 1996/97:60)

I den etiska plattformen väger människovärdesprincipen [1] tyngst. Den förespråkar samma rättigheter och alla människors lika värde, oavsett personliga attribut och ställning i samhället. I regeringens proposition står följande: “Det är viktigt att slå fast att begåvning, social ställning, inkomst, ålder etc. inte får avgöra vem som skall få vård eller kvaliteten på vården” (Prop. 1996/97:60).

Därefter följer behovs-solidaritetsprincipen [2], som säger att resurser bör fördelas efter behov (Prop. 1996/97:60). Denna princip ger företräde till patienter med sjukdomar och tillstånd som innebär ett större vårdbehov: “Eftersom behovs-solidaritetsprincipen är överordnad kostnadseffektivitetsprincipen skall svåra sjukdomar och väsentliga livskvalitetsförsämringar gå före lindrigare, även om vården av de svåra tillstånden drar väsentligt större kostnader.” (SOU 1995:5). Detta är per definition att prioritera efter svårighetsgrad. När en prioritering står mellan att förbättra hälsan mycket för en liten grupp svårt sjuka patienter och att erhålla en måttlig förbättring för en mycket större grupp, bör företräde således ges till den svårt sjuka patientgruppen, oavsett vart den totala nyttan ökar mest. I riksdagens riktlinjer läggs stor vikt på svårighetsgrad för att bedöma behov, men i propositionen kompletteras detta resonemang dessutom med ett perspektiv på patientnytta: “Den medicinska nyttoaspekten finns, enligt utredningen, inbyggd i behovsbegreppet. Som behov tidigare definierats har man endast behov av det man har nytta av eller omvänt inte behov av det man inte har nytta av.” (Prop. 1996/97:60).

Behovs-solidaritetsprincipen har emellertid kritiserats av Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2020) för att den inte är tillräckligt tydlig vid prioritering mellan olika sjukdomsgrupper och avdelningar. Kritiken understryker vikten av att utveckla mer konkreta riktlinjer och metoder för att säkerställa en rättvis och effektiv resursfördelning som verkligen speglar principen om vård efter behov.

Kostnadseffektivitetsprincipen [3], vilket enligt den etiska plattformen ska väga lättast i ett prioriteringsbeslut, betonar vikten av att hitta den mest ekonomiskt försvarbara användningen av resurser med målet att maximera patientnyttan. I regeringens proposition definieras principen som följande: “Vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet eftersträvas.” (Prop. 1996/97:60).

Principen hjälper till att identifiera de åtgärder som ger mest hälsa för pengarna, vilket är särskilt viktigt i ett system där resurserna är begränsade och där beslut måste fattas om hur dessa bäst kan användas för att möta befolkningens hälsobehov. Det behövs emellertid beaktas att ökad kostnadseffektivitet aldrig får uppnås på bekostnad av försämrad vård, vilket tydliggörs i socialutskottets utredning: “Att verksamheten bedrivs kostnadseffektivt får däremot aldrig innebära att man underlåter att ge vård till eller försämrar kvaliteten av

vården av döende, svårt och långvarigt sjuka, gamla, dementa, utvecklingsstörda, gravt funktionshindrade eller andra som är i liknande situation.” (SOU 1996/97:SoU14).

3.2 Nytto- och resursmässiga aspekter

Nyttan av ett projekt kan variera beroende på projektets natur. För att uppnå en helhetsbild och bestämma vikten av olika typer av nytta är det viktigt att diskutera de fördelar som olika projekt kan medföra. Den etiska plattformen utgör grunden för utvärdering och prioritering i vården när nyttan är patientorienterad. Dock, med tanke på att vissa projekt inte bidrar direkt till patientnytta, blir det även nödvändigt att överväga och prioritera projekt utifrån dess resursmässiga kostnader, såsom tid och pengar.

3.2.1 Olika former av nytta

En kostnadseffektivitetsanalys är ett verktyg för att säkerställa att de resurser som finns går till de insatser som ger största möjliga hälsoförbättring per investerad krona (Folkhälsomyndigheten, 2023). I hälso- och sjukvården används oftast livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som ett mått för kostnadsnyttoanalys, vilket kan definieras som kostnaden för att vinna ytterligare ett friskt levnadsår. Måttet integrerar två aspekter som definieras som god hälsa: patientens mående och dess livslängd. Kostnadsnyttoanalysen omvandlas sedan till ett mått på kostnadseffektivitet när den jämförs med tidigare åtgärder. Detta resulterar i en kostnadseffektivitetskvot, även kallat ICER (eng. incremental cost-effectiveness ratio).

$$\text{ICER} = \frac{\text{Kostnad (Ny åtgärd)} - \text{Kostnad (Nuvarande situation)}}{\text{Patientnytta (Ny åtgärd)} - \text{Patientnytta (Nuvarande situation)}}$$

I praktiken är tillämpningen av kostnadseffektivitetsprincipen komplex (Prioriteringscentrum, 2017). Den kräver inte bara en bedömning av de direkta kostnaderna och nyttorna med en specifik intervention utan även en djupare förståelse för hur dessa insatser påverkar folkhälsan i stort. Det inkluderar att väga in faktorer som livskvalitet och tillgång till vård. I vissa fall kan detta innebära att prioritera åtgärder som riktar sig mot mindre grupper med stora behov framför insatser som har en bredare men mindre omfattande påverkan. Denna bedömning är särskilt relevant med hänsyn till behovs-solidaritetsprincipen, vilken understryker att de mest akuta vårdbehoven bör ges företräde. Som en konsekvens av principens komplexitet betonar Prioriteringscentrum (2017) att det grundläggande sättet att beräkna kostnadseffektivitet är att väga den potentiella nyttan av en åtgärd mot en grov uppskattning av dess kostnad, och sedan jämföra denna skillnad med samma beräkning för de alternativa åtgärderna.

Vidare uppmanar socialutskottet, i sitt betänkande, att göra en tydlig distinktion mellan kostnadseffektivitet vad gäller patientnytta och verksamhetsnytta (SOU 1996/97:SoU14). Det framhävs att kostnadseffektivitetsprincipen, när den tillämpas på patientnära åtgärder, alltid bör beaktas som underordnad de andra principerna, men att så nödvändigtvis inte är fallet för projekt på verksamhetsnivå.

För att tydligare skilja på olika typer av kostnadseffektivitet kan en operativ vinkel tas vid projekt för verksamheten i stort. Projekten kan vara inriktade antingen på att gynna patienter direkt eller på att öka verksamhetens övergripande effektivitet. Detta innebär att olika projekt kan behöva bedömas med olika metoder, vilket i sin tur kan innebära att traditionella ekonomiska mått måste användas.

Operativ effektivitet avser en organisations förmåga att leverera produkter eller tjänster på det mest kostnadseffektiva sättet utan att försämra dess kvalitet. Detta kan avse mått kopplat till hur väl en organisation använder dess resurser för att nå sina mål. Exempel på detta kan vara processförbättringar som syftar till att göra arbetsflöden snabbare och mer effektiva eller förbättrad resursanvändning som omfattar ett effektivt användande av resurser för att kunna maximera organisationens produkt, vare sig det är en vara eller tjänst.

3.2.2 Olika former av resurser

I arbetet med att prioritera olika AI-projekt finns det många olika sorters resurser som måste tas hänsyn till. Däribland de monetära kostnader som en AI lösning medför och den tid som implementationen tar (Petersson et al., 2022).

Kostnader

Att implementera en AI-lösning inom hälso- och sjukvården kräver finansiella resurser (He et al., 2019). Till en början fordras en initial investering som uppstår vid utveckling, konfigurering och integrering av

den nya modellen i det existerande systemet (Sculley et al., 2015). Utöver dessa kostnader medför AI-lösningar allt som oftast också en betydande kostnad efter att de har implementerats (He et al., 2019). För att upprätthålla ett fungerande AI-system krävs nämligen löpande underhåll, såsom mjukvaruuppdateringar, för att upprätthålla driftsäkerhet och hårdvarukompatibilitet. Storleken på alla dessa kostnader varierar mellan olika AI-lösningar beroende på deras syfte och omfattning. Den totala kostnaden som ett AI-projekt medför bör inte underskattas, och många ledare inom svensk sjukvård anser att tillgången på finansiella resurser är en kritisk aspekt att ta hänsyn till (Petersson et al., 2022).

Tid

Tid är en annan resurs som måste beaktas vid implementeringen av AI-system inom hälso- och sjukvården (Petersson et al., 2022). Det är inte bara utveckling och installation av det nya systemet som tar tid, utan även att personalen behöver tillräckligt med tid för att lära sig det. Inom just hälso- och sjukvården är tid en kritisk aspekt som avgör patientens liv. Det gör därför att tidspressen på personalen inom hälso- och sjukvården är markant och yrket upplever en hög grad av stress och utmattning, vilket är något som direkt kan kopplas till tidsbristen (Rink et al., 2023). Med detta i åtanke blir tiden det tar för personalen att lära sig ett nytt system en viktigt aspekt att värdera. Implementeringen får inte begränsa den tid personalen lägger på sin dagliga verksamhet, då det riskerar att överbelasta personalen och därmed äventyra patientsäkerheten (Khan et al., 2023).

3.3 Tekniska aspekter

Utöver de nytto- och resursmässiga aspekterna spelar tekniska faktorer en stor roll i prioriteringen och implementeringen av AI-lösningar inom hälso- och sjukvården. Nedan presenteras därför en teoretisk grund gällande förutsättningar för skalbar användning av AI samt datakvalitet och datatillgänglighet. Här lyfts aspekter som påverkar AI-lösningens skalbarhet utifrån ett användarperspektiv samt understryker betydelsen av att ha tillgång till data av hög kvalitet.

3.3.1 Förutsättningar för skalbar användning av AI

Klinisk kompetens

Integrationen av AI inom hälso- och sjukvården kommer att kräva omfattande klinisk förståelse, etik och reglering, strategiskt beslutsfattande, tvärprofessionellt samarbete samt patientengagemang. För att navigera i den snabba utvecklingen av AI-teknik och medicinsk kunskap är dessa kompetenser således avgörande. Därför bör även medicinsk utbildning anpassas för att tydliggöra vikten av kunskap om interaktionen mellan AI och medicin. Detta för att framhäva hur användning av AI-verktyg kan förbättra tillgänglighet, vårdkvalitet och kostnadseffektivitet samtidigt som man hanterar utmaningar såsom transparens och ansvarsfullhet (Paranjape et al., 2019).

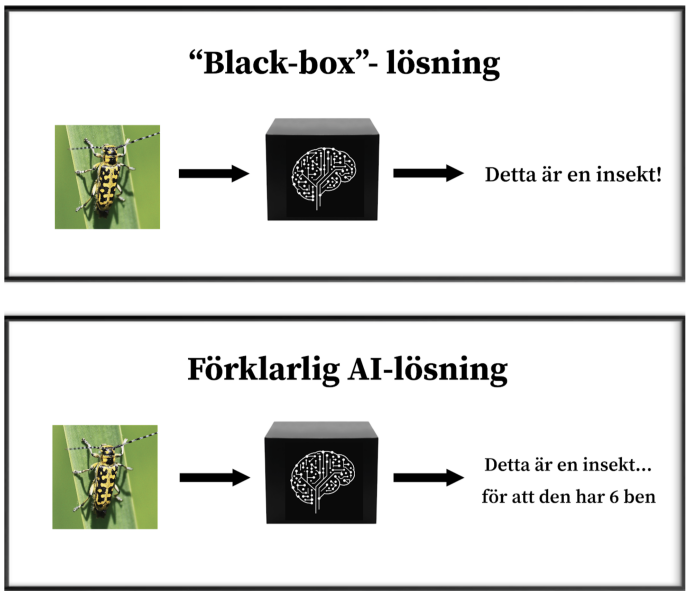
Den exponentiella tillväxten av medicinsk information, som förväntades fördubblas var 73:e dag år 2020, visar på behovet av AI som verktyg för att hantera denna information effektivt (Paranjape et al., 2019). Samtidigt är det avgörande att identifiera faktorer som kan påverka AI-algoritmernas prestanda för specifika patientgrupper, för att säkerställa rättvisa och effektiva AI-baserade vårdlösningar. Det är därför viktigt att kunna framställa olika typer av evidens och genomföra valideringstester för att säkerställa prestanda och precision hos AI-lösningarna (McCoy et al., 2020).

För att säkerställa en ansvarsfull användning av AI i hälso- och sjukvården, är det nödvändigt att skapa en etisk och regulatorisk ram. Denna ram bör inkludera klara riktlinjer och standarder för AI-användning, vilket är avgörande för att hantera ansvarsfrågor relaterade till algoritm-baserade förutsägelser (Lysaght et al., 2019). Utmaningarna knutna till AI-integration kan ibland orsaka motstånd från intressenter. Det är här vikten av strategisk kompetens kommer in. Detta då en förståelse för intressenternas behov och effektiv hantering av dessa utmaningar är särskilt viktigt för att framgångsrikt använda AI-teknologier (Alhashmi et al., 2020).

Det är viktigt att AI-lösningarnas logik är förståelig för sjukvårdspersonal, särskilt när AI-systemets prognoser skiljer sig från läkarens egna bedömningar (Lysaght et al., 2019). Utöver detta är förmågan att förklara AI-processer för patienter och att upprätthålla en öppen kommunikation avgörande för att bygga förtroende för en AI-driven vård (Paranjape et al., 2019). Tvärprofessionellt samarbete, där transparens och ansvarighet står i centrum, är en nyckel till framgångsrik integration av AI (Lysaght et al., 2019).

Förklarlig AI och "black-box"

För framgångsrik implementering av nya rutiner inom hälso- och sjukvården är anpassningsförmågan hos personal och kliniker en avgörande aspekt. Hur lätt det är att ändra rutiner beror på både individuella och kollektiva faktorer. Det är därför viktigt att undersöka och ta hänsyn till dessa för att effektivt genomföra förändringar (Tsandila-Kalakou et al., 2023). Forskningen inom förklarbar artificiell intelligens (XAI) har fått ökad uppmärksamhet till följd av europeiska dataskyddsförordningens krav på spårbarhet i autonoma system (Pawar et al., 2020). Transparenta och förståeliga beslutsprocesser i AI-lösningar är därför särskilt viktiga inom hälso- och sjukvården, då förklarbar AI kan höja förtroendet för tekniken hos intressenterna (Shaw et al., 2019).



Figur 1: Illustration av en black-box-lösning respektive en förklarlig AI-lösning.

Genom att prioritera förklarliga AI-lösningar minimeras risken för "black-box"-situationer, där AI-lösningarnas beslutsprocesser är ogenomskinliga. Att ta steg mot ökad transparens och förståelse för AI-lösningar är därför viktigt för att bygga förtroende och för att lyckas förankra lösningen inom hälso- och sjukvården (Schwendicke et al., 2020). Anpassningsförmågan hos sjukvårdspersonalen och framstegen inom förklarbar AI är tillsammans avgörande för att framgångsrikt navigera runt utmaningarna som uppkommer i samband med implementering av ny teknik.

3.3.2 Datakvalitet och datatillgänglighet

De datamässiga förutsättningarna är en viktig del i prioriteringen och implementeringen av AI-lösningar inom hälso- och sjukvården. Data är väsentlig för all AI, då det är den som utgör grunden på vilken algoritmer tränas och utvecklas över tid (Aldorseri et al., 2023). För att en algoritm ska kunna göra träffsäkra och korrekta bedömningar krävs således tillgång till stora mängder högkvalitativ data på ett säkert sätt. Etablerad forskning nämner genomgående tre aspekter kopplat till data och dess tillgänglighet: kvalitet, volym och säkerhet (Aldorseri et al., 2023; Wilson et al., 2021).

Datakvalitet

Kvaliteten på data är en kritisk aspekt för att en AI-lösning ska prestera på en önskvärd nivå. Egenskaper som korrekthet, fullständighet och relevans hos data är nämligen direkt kopplade till AI-algoritmers prestanda (Aldorseri et al., 2023). Inkomplett eller tvetydig data resulterar i osäkra modeller som i slutändan gör felaktiga bedömningar, något som är extra känsligt inom hälso- och sjukvården. För att få ett riktmärke om viss data är av sådan kvalitet att den lämpar sig för att utveckla en AI-applikation finns det ett antal kategorier att beakta (Aldorseri et al., 2023).

- Fullständighet: I vilken utsträckning all relevant data finns tillgänglig, så att AI inte utvecklar en bias.
- Träffsäkerhet: Till vilken grad tillgänglig data är korrekt; det vill säga hur väl den representerar verkligheten.

- Konsekvens: Hur uniform tillgänglig data är med avseende på formatering, så att samtliga data har ett gemensamt gränssnitt.
- Aktualitet: Till vilken grad tillgänglig data är uppdaterad och relevant ur ett tidsperspektiv. Tidshorisonten skiljer mellan olika typer av data, men vikten ligger i att AI inte tränas på inaktuella data.
- Integritet: I vilken utsträckning data införskaffas, lagras och processas på ett sätt som säkerställer att den är trovärdig och inte utsätts för manipulation.
- Relevans: Till vilken grad träningsdata är lämplig och applicerbar för den typ av funktion som AI-lösningen ska fylla.

Inom hälso-och sjukvården finns det stora kvalitetsskillnader vad gäller olika typer av patientdata (Wilson et al., 2021). Automatiska observationer, såsom kliniska bilder, är att betrakta som högkvalitativ data som lämpar sig väl som träningsdata för AI-modeller. Manuellt registrerad data som baseras på en persons subjektiva bedömning, såsom medicinska journaler, är emellertid att betrakta som data av sämre kvalitet.

Volym och kontinuerlig tillgänglighet

Volymen av tillgänglig data är också en viktig aspekt att beakta i utvärderingen av ett potentiellt AI-projekt (He et al., 2019). Dels måste det finnas tillgång till en stor initial mängd träningsdata, men modellen behöver också kontinuerlig tillförsel av träningsdata för att upprätthålla och utveckla AI-algoritmen (Liu, 2017).

I många fall kommer det att krävas att data delas mellan vårdinrättningar för att kunna ge AI-algoritmen så bra förutsättningar som möjligt. Denna delning av data är idag en stor utmaning. Data måste dels anonymiseras och omfattas av betydande cybersäkerhet och trots det riskerar patientsekretess och integritet att kränkas. Vidare finns idag inget universellt tillvägagångssätt för att samla in data inom hälso- och sjukvården (Wilson et al., 2021). Det finns ansatser till att skapa gemensamma biobanker och databaser för att på ett effektivt sätt kunna dela data mellan länder och institutioner, men många befinner sig bara i uppstartsfasen (He et al., 2019).

3.4 Juridiska och etiska aspekter

Detta avsnitt utforskar de juridiska och etiska ramar som omger användningen av AI inom den svenska hälso- och sjukvården. Här belyses juridiska hinder som är avgörande för implementeringen av AI-teknologier. Dessutom behandlas somliga av de etiska dilemman som vissa AI-lösningar medför. Genom att kombinera dessa perspektiv är målet att förse läsaren med en helhetsbild över de utmaningar och överväganden som krävs för en ansvarsfull integrering av AI i Sveriges hälso- och sjukvårdssystem.

3.4.1 Juridik

För att utveckla och implementera AI-lösningar inom hälso- och sjukvården krävs strikt överensstämmelse med ett antal lagar och regler för att skydda patienternas integritet, säkerhet och välbefinnande. Det gäller dels lagar i Sverige, men även vissa på europanivå.

Såsom diskuteras i föregående avsnitt krävs det ofta en stor mängd testdata för att utveckla AI-lösningar. Insamling, lagring och användning av data som klassas som personuppgifter regleras bland annat av GDPR, vilket är en EU-gemensam lagstiftning. Vid journalföring och annan behandling av personuppgifter behöver hälso- och sjukvården dessutom följa patientdatalagen (Vårdgivarguiden, 2023). I den står bland annat följande: “Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.” (SFS 2008/355). Inom hälso- och sjukvården måste de som utvecklar AI-lösningar därför hantera patientdata med yttersta försiktighet och följa strikta riktlinjer för att säkerställa patientskydd och integritet. Detta inkluderar krav på samtycke för datainsamling, anonymisering av känsliga uppgifter samt säker datahantering.

När en AI-lösning väl är utvecklad finns det därtill ett antal juridiska aspekter att beakta för att få använda verktyget. Enligt EU-gemensam lagstiftning anses medicinska AI-applikationer vara “Software as a Medical Device” (SaMD), varför de måste följa EU:s “Medical Device Regulation” (MDR) för att få säljas och användas (Van Leeuwen, 2024). Inom Sverige och resten av EU/EES styrs och kontrolleras medicintekniska produkter (MTP:er) och dess tillbehör dessutom via regelverk som CE-märkning (Läkemedelsverket, 2023). Utvecklare av AI-baserade medicintekniska produkter måste därför även följa kraven för CE-märkning,

klinisk utvärdering och rapportering av biverkningar för att säkerställa att produkterna är säkra och effektiva för användning inom hälso- och sjukvården.

3.4.2 Etik

I "Ethics & Governance of Artificial Intelligence for Health" presenterar World Health Organization (2021) sex principer för en etiskt användning av AI inom hälso- och sjukvården. Till skillnad från den etiska plattformen är WHO:s riktlinjer mer detaljerade, och de behandlar ofta specifika problemsituationer. Nedan följer en diskussion kring de punkter från WHO:s rapport som är relevanta för att prioritera AI-lösningar inom den svenska hälso- och sjukvården.

Skydda mänsklig autonomi
Att låta AI ersätta mänskligt beslutsfattande har många risker, särskilt eftersom vårdrelaterade beslut kan ha direkt påverkan på människors liv (WHO, 2021). WHO anser därför att det är avgörande att människor behåller kontrollen över både medicinska beslut och de system som används i vården. Principen säger också att vårdgivare bör ha tillräckligt med information om tekniken för att kunna använda den på ett säkert och effektivt sätt. Till sist nämner principen även att frågan om äganderätt av data är central vad gäller AI-drivna vårdlösningar. Patientdata är nämligen en värdefull resurs för att träna AI-modeller, vilket väcker frågor om vem som äger datan och har rätt att utnyttja den. Patienterna själva bör ha kontroll över sin egen hälsoinformation och hur den används, inklusive möjligheten att dra tillbaka sitt samtycke till användning av deras data.

Främja ansvar och ansvarsskyldighet
AI kan användas för att diagnostisera sjukdomar, föreslå behandlingar och övervaka patientens hälsa (WHO, 2021). På grund av allvaret i applikationerna måste systemen vara tillförlitliga. Felaktiga diagnoser eller behandlingsrekommendationer kan ha allvarliga, till och med livshotande, konsekvenser. Ansvarsfrågan blir således komplex när AI-system gör fel, varför det måste klargöras vem som är ansvarig. Är det utvecklaren av AI-modellen, vårdpersonalen som använder den eller de som har samlat in datan? Dessa frågor blir än viktigare desto mer autonoma AI-systemen blir.

Ett steg i att besvara ansvarsfrågan är att se till att AI-systemen är transparenta (WHO, 2021). Det innebär att det ska vara möjligt att förstå hur AI modellen kommer fram till sina svar. Detta är särskilt viktigt i de fall där AI-verktygets beslut avviker från vårdpersonalens bedömning. En öppen dialog mellan teknikutvecklare, vårdpersonal, patienter och regulatorer kan vara avgörande för att hantera dessa utmaningar. För detta föreslår WHO en så kallad "Human Warranty", som ska säkerställa ansvarighet och översyn i användningen av AI-teknologier. Detta system bygger på att inkludera patienter och kliniker redan i utvecklings- och implementeringsfasen av AI-projekt, och inte bara i användningsfasen.

Säkerställa inkludering och rättvisa
Trots att AI-verktyg kan framstå som neutrala och rättvisa finns det situationer där inbyggda bias kan medföra att de producerar diskriminerande resultat (WHO, 2021). WHO belyser att detta fenomen kan ha flera orsaker. AI-system, framför allt de baserade på maskininlärning, är beroende av data för att utveckla sina modeller. Om denna data innehåller inbyggda historiska fördomar eller bias kan detta leda till att AI-systemet förstärker dessa. I en rapport från National Institute of Standards and Technology (2022) kategoriseras tre huvudtyper av bias:

- Systematisk bias: Uppstår från samhälliga eller organisatoriska regler och strukturer som favoriserar vissa grupper över andra, ofta utan att de inblandade är medvetna om deras partiskhet eller diskriminering.
- Statistisk bias: Uppkommer från fel i urvalet av data, där urvalet inte speglar den tänkta populationen korrekt, vilket resulterar i systematiska fel i AI-modellen.
- Mänsklig bias: Ett bias som uppstår på grund av hur människor tolkar datan som de blivit givna och hur de utformar den. Detta kan leda till felaktiga antaganden eller förutfattade meningar som i slutändan påverkar AI-modellens resultat.

3.5 Sammanfattning av teori

Teorikapitlet ger en översiktlig bild av de kunskaper som är relevanta i förhållande till det ramverk för prioritering av AI-projekt inom hälso- och sjukvården som denna rapport ska utveckla. Sammantaget har kapitlet berört fyra större områden: den etiska plattformen, nytto- och resursmässiga aspekter, tekniska aspekter samt juridiska och etiska aspekter.

Vid allt prioriteringsarbete inom hälso- och sjukvården ska den etiska plattformen vara vägledande. Plattformen består av tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Dessa principer utgör en moralisk grund för beslutsfattande inom vården, där patientens behov och välbefinnande ska väga tyngst samtidigt som tillgängliga resurser ska användas på ett ansvarsfullt och effektivt sätt. Den etiska plattformen behöver emellertid inte tolkas likadant i alla situationer, utan kan anpassas efter rådande sammanhang och omständigheter. När ett projekt inte direkt bidrar till patientnytta är det exempelvis nödvändigt att överväga dess inverkan på andra resurser, såsom tid och pengar.

Nytto- och resursmässiga överväganden är grundläggande vid utvärderingar av AI-projekt inom hälso- och sjukvården. Kapitlet tar upp vikten av att mäta och värdera olika typer av nytta som AI-lösningar kan medföra. Här diskuteras särskilt två former av nytta: patientnytta och verksamhetsnytta. Patientnytta relaterar till hur mycket en AI-lösning förbättrar patientens hälsa och livskvalitet, vilket kan innefatta både snabbare diagnoser och precisare behandling. Vissa åtgärder är emellertid inte direkt relaterade till patienten, och för dessa kan patientnytta vara svårare att utvärdera. Därför kan det vara viktigt att även beakta en AI-lösnings verksamhetsnytta, vilket avser dess fördelar för sjukvårdsorganisationen som helhet. Verksamhetsnytta innefattar exempelvis kostnadsbesparingar och effektiviseringsvinster, vilka inte nödvändigtvis berör den enskilda patientens vård men förbättrar systemets samlade funktion och kapacitet.

Avsnittet om tekniska aspekter behandlar de möjligheter och utmaningar som AI-drivna vårdlösningar medför. Det betonar hur viktigt goda förutsättningar för skalbar AI är samt vilken roll datakvalitet och datatillgänglighet spelar för att kunna implementera effektiva AI-verktyg inom hälso- och sjukvården. Förutsättningar för skalbar användning avser hur AI kan integreras i olika delar av vården och vikten av att utveckla flexibla lösningar som kan anpassas efter olika behov och förutsättningar. Vidare är datakvalitet och datatillgänglighet avgörande för att utveckla AI med önskvärd prestanda. Kopplat till detta aktualiseras frågor om huruvida det finns tillräckligt med data samt om den är korrekt och aktuell nog för att stödja tillförlitliga AI-beslut. Avsnittet behandlar också hur datasekretess kan säkerställas och hur etiska riktlinjer för datahantering måste följas.

Vad gäller juridiska och etiska aspekter diskuteras ett antal lagar och regler som styr hanteringen av patientdata samt de etiska dilemman som kan uppstå vid utvecklingen av AI-verktyg för hälso- och sjukvårdssyften. Här behandlas frågor om patientintegritet, ansvar för felaktiga AI-diagnoser samt vikten av transparens och förklaringsförmåga i AI-system. I detta sammanhang reglerar GDPR insamling, lagring och användning av personuppgifter. Vidare kan det vara så att en utvecklad AI-lösning klassificeras som Software as a Medical Device” (SaMD), varpå den i så fall måste uppfylla EU:s “Medical Device Regulations” (MDR).

4 Metod

4.1 Strategi

I strävan att utveckla ett ramverk för att prioritera förslag på AI-verktyg inom hälso- och sjukvården vore det optimalt att studera hur tidigare AI-projekt har rangordnats, samt vilket värde dessa samma projekt har givit upphov till efter genomförande. På så vis hade det gått att härleda ett kausalt samband mellan hur olika projekt prioriterades och vilket värde de genererade. Därmed hade det också gått att urskilja vilka aspekter som redan i ett prioriteringsskede indikerar att ett visst projekt kommer att bli lyckat. Någon sådan empiri finns emellertid inte. KCAI vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg är ju en av de enheter i landet som har kommit längst på området, och inte ens de har drivit ett AI-projekt från prioritering till implementering.

På grund av denna begränsning använder detta kandidatarbete två andra typer av empiri: litteratur och intervjuer. Med litteratur avses existerande beslutsstöd från andra länder, vilka behandlar hur hälso- och sjukvården bör prioritera sina AI-investeringar. Med intervjuer avses vidare samtal med svenska områdesexperter, vilka kan komplettera litteraturen med andra och mer praktiknära perspektiv. Förhoppningen är att litteraturen och intervjuerna i samklang ska ge upphov till ett både akademiskt och praktiskt förankrat ramverk som tillvaratar det främsta av den rådande kunskapen på området.

4.2 Design

4.2.1 En omvärldsorientering med fokus på existerande beslutsstöd

Omvärldsorienteringen syftar till att identifiera vilka aspekter andra forskare anser är centrala i prioriteringen av AI-verktyg inom hälso- och sjukvården, för att med utgångspunkt i dessa kunna utveckla ett ramverk som lämpar sig i en svensk kontext. Genom att samla, granska och analysera en uppsättning existerande beslutsstöd kan gemensamma nämnare urskiljas. Dessa existerande lärdomar kan då utgöra en kärna utifrån vilken vi kan utveckla vårt eget ramverk.

Denna omvärldsorientering kan närmast liknas vid en översiktlig litteraturstudie. Sådana studier tenderar att innehålla ett antal steg, av vilka tre utgör själva kärnan: [1] insamling av relevant litteratur; [2] utvärdering av litteraturen; och [3] syntetisering av litteraturens centrala innehåll (Efron & Ravid, 2018). De tre stegen behöver inte nödvändigtvis genomföras i strängt kronologisk ordning, men i grund och botten bygger eftervarande steg alltid på föregående.

Insamling av relevant litteratur

För att inhämta relevant litteratur användes huvudsakligen söktjänsten Google Scholar och olika kombinationer av sökorden “AI”, “Implementation”, “Framework”, “Healthcare” och “Success Factors”. Det söktes på hela artikeltexter och inte på nyckelord eller abstracts, och med bindeord såsom “for”, “in” och “of”. Vidare användes referensspårning, vilket innebär att genom källförteckningen i relevanta artiklar leta sig fram till annan relevant litteratur. För den litteratur som bedömdes vara relevant kontrollerades att den utgivande tidskriften tillämpar sakkunnig kollegial granskning (eng. peer review).

Utvärdering av litteraturen

Efter att ett trettiotal relevanta artiklar hade inhämtats utvärderades de för att identifiera vilka av dessa som i störst utsträckning kunde bidra till vårt eget ramverk. Urvalet baserades främst på graden av stringens och fullständighet i de beslutsstöd som presenterades i artiklarna. Viss litteratur innehöll nämligen bara ansatser till beslutsstöd medan annan innehöll mer eller mindre färdiga ramverk. Vidare utvärderades också om artiklarna tillförde någon unik vinkel som inte återfanns i annan litteratur. Utvärderingen resulterade i att det initiala trettiotalet artiklar reducerades till de åtta mest lämpliga.

Syntetisering av litteraturens centrala innehåll

Slutligen syntetiserades de utvalda artiklarnas centrala innehåll för att identifiera sådana existerande kunskaper som kunde utgöra utgångspunkter för vårt eget ramverk. I detta steg bearbetades varje beslutsstöd systematiskt genom en tematisk kodning. Detta innebär att alla relevanta aspekter som behandlades i beslutsstöden sammanställdes i ett separat dokument, och att dessa aspekter därefter grupperades i tematiskt enhetliga kategorier (Guest et al., 2012). Själva kodningen var huvudsakligen induktiv, vilket innebär att de tematiska kategorierna inte var förutbestämda utan uppstod som ett resultat av litteraturens innehåll

(Hammond & Wellington, 2021). Genom den tematiska kodningen erhölls en överblick över artiklarna, vilket gjorde det möjligt att identifiera gemensamma nämnare och etablerade kunskaper. Själva syntesen presenteras, i kombination med insikter från teorikapitlet och intervjustudien, i diskussionskapitlet.

4.2.2 En intervjustudie med fokus på praktikers perspektiv

Intervjustudien syftar till att komplettera omvärldsorienteringen med andra och mer praktiknära perspektiv, för att därigenom kunna bygga på de existerande beslutsstödens centrala innehåll med erfarenheter från en svensk kontext. Genom samtal med svenska experter kan kunskapsluckor fyllas och viktiga inspel erhållas, vilket bidrar till ett mer nyanserat ramverk. Om omvärldsorienteringen utgör arbetets kärna är tanken således att intervjustudien ska omge den med ett skal av fördjupande och relevant kunskap.

Intervjustudien följer ett semistrukturerat upplägg. Detta innebär att intervjuaren har en uppsättning förutbestämda frågor till intervjupersonen, men att denne dessutom är fri att ställa spontana följdfrågor (Brinkmann, 2013). På så vis säkerställs att intervjun har en viss inriktning och avhandlar vissa relevanta ämnesområden, samtidigt som intervjuaren också har möjlighet att djupdyka i uppslag som visar sig givande. Detta var av stor vikt för att kunna erhålla sådan information som kompletterar omvärldsorienteringen. Ett semistrukturerat upplägg möjliggör nämligen skräddarsydda intervjuer som kan extrahera nyanserad och komplex kunskap hos respondenten (Taherdoost, 2022).

Urval

I strävan att erhålla en nyanserad bild av vilka aspekter som är viktiga att beakta för att prioritera AI-projekt inom den svenska hälso- och sjukvården var det av vikt att välja intervjupersoner med olika bakgrund och kompetens. För detta går det att föreställa sig ett spektrum som sträcker sig från teori till praktik. I den teoretiska änden återfinns forskare, vilka dagligen ägnar sig åt att studera AI-tillämpningar i vårdsammanhang. Dessa har ett utifrånperspektiv på svenska vårdinrättningar och kan förväntas veta mycket om möjligheterna och utmaningarna med AI-lösningar i hälso- och sjukvården. I den praktiska änden återfinns vårdpersonal, vilka dagligen ägnar sig åt att behandla och ta hand om patienter. Dessa har ett inifrånperspektiv på svenska vårdinrättningar och kan förväntas veta mycket om förutsättningarna för att implementera AI i den kliniska verksamheten. Någonstans däremellan finns KCAI, vars anställda arbetar med såväl teoretiska möjligheter och utmaningar som praktisk implementering. Dessa kan således väntas ha en förståelse för båda världar, vilket är relevant för att knyta samman den mångfacetterade kunskap som forskare och vårdpersonal tillsammans kan erbjuda. Med utgångspunkt i detta valdes de professorer, läkare och data scientists som återfinns i tabell 1 som intervjupersoner:

Tabell 1: Respondenterna som ingår i intervjustudien.

Namn	**Yrkestitel**
Mikael Svensson	Professor i tillämpad hälsoekonomi vid Göteborgs universitet
Rolf Heckemann	Professor i medicinsk bildbehandling och bildanalys vid Göteborgs universitet
Anthony Silva	Läkare och biomedicinsk analytiker vid Visby lasarett
Erik Thurin	ST-läkare inom radiologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Robin Molander	ST-läkare inom innovation och teknik samt neurologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Lisa Sjöblom	Data scientist vid KCAI
Anna Rosén	Data scientist vid KCAI

Datainsamling

Vardera intervju varade i 30-60 minuter och alla respondenter fick svara på samma grundläggande frågor. I strävan att semistrukturen inte skulle göra avkall på intervjuernas enhetlighet genomfördes samtliga förutom en av samma två personer. Vid den udda intervjun medverkade emellertid en av de två personerna, vilket innebär att en och samma person var närvarande vid alla intervjuer. Detta var viktigt eftersom förmågan att ställa genomtänkta och ändamålsenliga följdfrågor var avgörande för att utvinna relevant information.

Analys
Med respondenternas tillåtelse spelades samtliga intervjuer in. I efterhand analyserades inspelningarna av samma personer som hade genomfört intervjun. Det skedde ingen exakt transkribering, men intervjuerna lyssnades igenom och samtliga av respondenternas relevanta resonemang parafraserades på punktform i ett textdokument. Därefter genomfördes en tematisk kodning genom att punkterna kategoriserades baserat på vilka aspekter de behandlade. Likt den tematiska kodningen i den ovan beskrivna omvärldsorienteringen var även denna huvudsakligen induktiv. Punkterna inordnades således inte under ett antal förutbestämda kategorier, utan intervjupersonernas svar gav själva upphov till den tematiska indelningen. Därmed kunde gemensamma nämnare i intervjupersonernas åsikter identifieras och struktureras upp på ett nyanserat sätt. Denna tematiska analys presenteras i resultatkapitlet och kombineras sedermera med insikter från teorikapitlet och omvärldsorienteringen i diskussionskapitlet.

4.3 Etik

4.3.1 Omvärldsorienteringen

Studier som bygger på öppet publicerade vetenskapliga artiklar och inte innefattar någon interaktion med känslig information diskuteras sällan ur ett etiskt perspektiv. Detta till trots finns det ändå ofta en poäng i att resonera kring ett antal etiska aspekter (Suri, 2020). En första sådan är subjektivitet, vilket nästan alltid präglar mänsklig problemlösning. I vår omvärldsorientering kan subjektiviteten exempelvis tänkas ha tagit sig i uttryck genom att sådana existerande beslutsstöd som var mer komplexa och svårförstådda sållades bort. I sökandet efter existerande beslutsstöd är det möjligt att de artiklar som var mer lättbegripliga subjektivt ansågs bidra med ett större värde till omvärldsorienteringen än de som var mer svårbegripliga. Kopplat till detta är en andra etisk aspekt på vilka grunder viss information inkluderas i studien men inte annan. Utöver vår potentiella inklination för lättbegripliga beslutsstöd går det exempelvis att diskutera det faktum att vår omvärldsorientering enbart grundar sig på beslutsstöd som är författade på engelska. Det skulle kunna vara så att det finns beslutsstöd på andra språk som orienteringen egentligen också borde ha tagit hänsyn till, men som inte beaktades eftersom de är skrivna på ett språk som vi inte förstår. En tredje och sista etisk aspekt är slutligen hur vi säkerställer ett transparent arbetssätt. Kopplat till detta bör huvudsakligen föreliggande metodkapitel lyftas. Genom att häri återge vårt tillvägagångssätt och vilka val vi har gjort är förhoppningen att läsaren ska få en sanningsenlig och noggrann inblick i vår omvärldsorientering.

4.3.2 Intervjustudien

Etiska diskussioner kopplat till intervjustudier innehåller vanligtvis resonemang om samtycke, konfidentialitet, eventuell skadeverkan för intervjupersonen samt eventuellt överengagemang från intervjuarens sida (Allmark et al., 2009). Det är därför viktigt att påpeka att samtliga intervjupersoner har samtyckt till att medverka i en inspelad intervju och till att få sina tankar presenterade i föreliggande rapport. Vidare bör lyftas att ingen av intervjuerna behandlade någon konfidentiell information och att ingen av intervjupersonerna har antytt att de riskerar påverkas negativt av att medverka i intervjustudien. Vad gäller ett eventuellt överengagemang från intervjuarens sida finns emellertid rum för en mer djupgående diskussion. Det semistrukturerade upplägget, i vilket intervjuaren uppmuntras till att ställa spontana följdfrågor, öppnar nämligen för att intervjuarens engagemang i ämnesområdet ska forma intervjuernas inriktning. Medvetet eller omedveten lär intervjuaren ställa frågor som väcker dennes intresse. Än värre kan intervjuaren, medvetet eller omedvetet, ställa ledande frågor som ger upphov till sådana svar som denne förväntar sig. Om det inträffar äventyras respondentens oberoende eftersom hon riskerar svara på ett sätt som inte representerar hennes faktiska tankar, utan på ett sätt som motsvarar vad intervjuaren förefaller vilja komma åt. I vår intervjustudie försökte vi emellertid motverka detta genom att medvetet värna om respondentens oberoende resonemang samt att ställa följdfrågor av samma slag till alla intervjupersoner. Genom att aktivt undvika ledande frågor och låta intervjupersonerna resonera kring mer eller mindre samma frågor men utifrån sin egen kompetens är förhoppningen således att intervjuaren inte ska ha uppvisat något överengagemang som påverkade intervjustudiens resultat.

4.4 Metodkritik

En aspekt som är värd att nämna är att omvärldsorienteringen enbart bygger på internationella ramverk, trots att studien är begränsad till den svenska hälso- och sjukvården. Anledningen är att studien är bland de första som uteslutande riktar sig mot den svenska hälso- och sjukvården, och att det således fanns begränsat med tidigare beslutsstöd att tillgå. De internationella beslutsstöden är i stor utsträckning designade med den lokala

hälso- och sjukvården som grund, vilken troligtvis har andra förutsättningar än det svenska vårdsystem som vi studerar. Skillnader i resursfördelning, lagar och etiska förhållningssätt är således aspekter som kan spela in på det häri utvecklade ramverket.

Urvalet av intervjupersoner erbjuder en förhållandevis mångsidig representation av både teoretiska och praktiska perspektiv. Genom att inkludera fler respondenter inom respektive område hade förtroendet och djupet av studien emellertid kunnat ökas ytterligare. Vidare hade en utvidgning av urvalet kunnat stärka studien, exempelvis genom att omfatta yrkesgrupper som jurister, vilka specialiserar sig på frågor som är ytterst centrala för AI inom hälso- och sjukvården. Dessa tillägg hade stärkt representationen av olika åsikter och erfarenheter, bidragit till en mer omfattande förståelse för området och kunnat hjälpa till att identifiera ytterligare aspekter som är avgörande för en systematisk prioritering av AI-projekt inom den svenska hälso- och sjukvården.

5 Resultat

Som framgår i metodkapitlet bygger det häri utvecklade beslutsstödet på en kombination av två delar: en omvärldsorientering med fokus på existerande ramverk samt en intervjustudie med fokus på praktikers perspektiv. I detta kapitel presenteras resultatet av dessa delar separat, för att i det sedermera diskussionskapitlet sättas samman och ge upphov till ett enhetligt och genomarbetat ramverk. I det följande presenteras därför först ett antal olika beslutsstöd som på olika sätt innehåller relevanta aspekter för att prioritera AI-drivna lösningar inom hälso- och vården. Därefter presenteras också värdefulla insikter och kunskaper på området från de intervjuade personerna.

5.1 Existerande beslutsstöd

Nedan följer åtta existerande beslutsstöd kopplade till prioritering av AI-lösningar inom hälso- och sjukvården. Dessa behandlas på en översiktlig nivå för att identifiera genomgående teman och skapa en grundläggande förståelse för hur beslutsstöd kan vara utformade.

Tabell 2: De studerade beslutsstöden och deras ursprungskällor.

Beslutsstöd	**Ursprungskälla**
Preliminary framework for AI implementation in healthcare (fork. Preliminary framework)	Truong, T., Gilbank, P., Johnson-Cover, K., & Ieraci, A. (2019). A Framework for Applied AI in Healthcare. *Studies in Health Technology and Informatics*, 264, 1993–1994. https://doi.org/10.3233/SHTI190751
Ethical considerations about artificial intelligence (fork. Ethical considerations)	Beil, M., Proft, I., van Heerden, D., Sviri, S., & van Heerden, P. (2019). Ethical considerations about artificial intelligence for prognostication in intensive care. *Intensive Care Medical Experimental Journal, 7*(70). https://doi.org/10.1186/s40635-019-0286-6
Clinician checklist for assessing suitability for machine learning applications in healthcare (fork. Clinician checklist)	Scott, I., Carter, S., & Coiera, E. (2021). Clinician checklist for assessing suitability of machine learning applications in healthcare. *BMJ Health & Care Informatics, 28*(1). Artikel 100251. https://doi.org/10.1136/bmjhci-2020-100251
Translational evaluation of healthcare AI (fork.TEHAI)	Reddy, S., Rogers, W., Makinen, V-P., Coiera, E., Brown, P., Wenzel, M., Weicken, E., Ansari, S., Mathur, P., Casey, A., & Kelly, B. (2021). Evaluation framework to guide implementation of AI systems into healthcare settings. *BMJ Health Care Inform, 28*(1). Artikel 100444. https://doi.org/10.1136/bmjhci-2021-100444
Success factors of AI implementation in healthcare (fork. Success factors)	Wolff, J., Pauling, J., Keck, A., & Baumbach, J. (2021). Success Factors of Artificial Intelligence Implementation in Healthcare. *Front. Digit. Health*, 3. Artikel 594971. https://doi.org/10.3389/fdgth.2021.594971
Six principles for predictive AI (fork. Six principles)	Moorman, L.P. (2021). Principles for Real-World Implementation of Bedside Predictive Analytics Monitoring. *Appl Clin Inform*, 12(4), 888–896. https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0041-1735183#info

Tabell 2 – Fortsättning från föregående sida

Beslutsstöd	Ursprungskälla
The ECLAIR guidelines (fork. ECLAIR guidelines)	Omoumi, P., Ducarouge, A., Tournier, A., Harvey, H., Kahn Jr, C.E., Louvet-de Verchére, F., Pinto Dos Santos, D., Kober, T., & Richiardi, J. (2021). To buy or not to buy—evaluating commercial AI solutions in radiology (the ECLAIR guidelines). *Eur Radiol, 31*, 3786–3796. https://doi.org/10.1007/s00330-020-07684-x
Ethics framework for big data in health and research (fork. Ethics framework for big data)	Xafis, V., Schaefer, G.O., Labude, M.K., Brassington, I., Ballantyne, A., Yeefen Lim, H., Lipworth, W., Lysaght, T., Stewart, C., Sun, S., Laurie, G.T., & Tai, S.E. (2019). An Ethics Framework for Big Data in Health and Research. *Asian Bioethics Review, 11*, 227–254. https://doi.org/10.1007/s41649-019-00099-x

5.1.1 Preliminary framework for AI implementation in healthcare

Forskare i Toronto, Kanada utvecklade ett ramverk för att öka förståelsen för AI hos hälso- och sjukvårdsorganisationer och att guida dem till en snabb och säker implementation (Truong et al., 2019). Syftet var att öka förståelsen, möjliggöra diskussion och belysa de unika krav som finns vid implementering av AI i hälso- och sjukvården. Åtta experter från fyra olika sjukhus, en akademisk institution och en "National Home Care"-organisation identifierade åtta särskilda områden som visualiseras i figur 2.

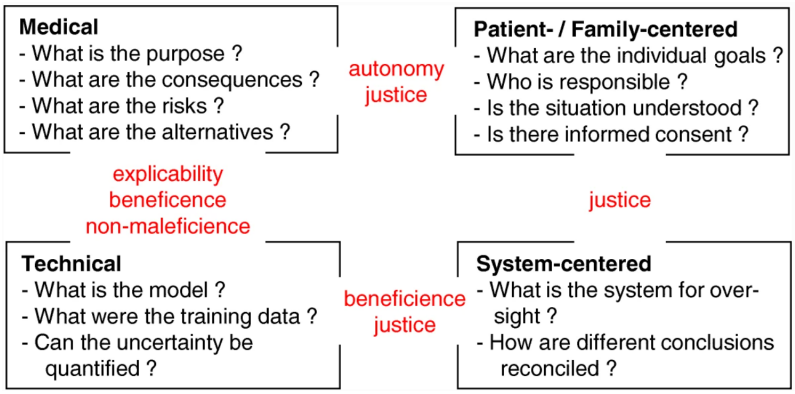
Figur 2: Illustration av Preliminary framework. (Truong et al., 2019). CC BY-NC 4.0

Ramverket består av en cirkelskiva med flera lager där graden av centralitet representerar aspektens vikt. Störst vikt har *data*, eftersom det är en essentiell del i all maskininlärning och ofta innebär ett hinder. För att få bra resultat behövs bra data, så denna punkt syftar till såväl kvalitet som kvantitet. I nästa lager finns *trust*, som syftar till att teknologin ska vara transparent och förståelig för kliniker och patienter. Där finns också *ethics*, som handlar om att bedöma de etiska problem som finns kopplat till patientsäkerhet och datainsamling. I *readiness* bedöms hur redo en vårdenhet är för att ta emot och implementera AI. Här ingår infrastruktur, kompetens samt effektivt ledarskap och förändringsarbete. *Expertise* syftar till att nyckelpersoner, såsom tekniker och vårdpersonal, är med och utvecklar teknologin för att passa verksamheten. *Buy-in* bygger vidare på detta genom att understryka vikten av att personalen på vårdenheten förstår värdet av teknologin. I den yttersta cirkelskivan finns mer strategiska aspekter, såsom *regulatory*, som syftar till att ha en tydlig juridisk strategi för utvecklingen av produkten för att säkerställa patientsäkerhet och följa de regler som finns. I *scalability* bedöms teknologins möjlighet att implementeras på andra vårdenheter. Här bör också eventuella bias diskuteras som rör AI-lösningens lokala träningsdata. *Evaluation* understryker slutligen vikten av att ha ett förbestämt bedömningssystem för att utvärdera hur lyckad en AI-lösning är, såsom exempelvis resursbesparingar, ekonomisk vinning eller patientupplevelse.

5.1.2 Ethical considerations about artificial intelligence

Detta beslutsunderlag utvecklades för att bistå i bedömningen av sådana AI-verktyg som används för att förutse gången i allvarliga sjukdomar och fatta vårdrelaterade beslut kring dem (Beil et al., 2019). Modellen utgår från några etiska principer som anses särskilt viktiga i utvecklandet av prognostisk AI. De första två är ”beneficence” och ”non-maleficence”, som innebär att tekniken måste vara gynnsam respektive inte skadlig för den individuella patienten. Den tredje principen är ”justice”, som understryker att tekniken måste distribueras rättvist över ett samhälle och inte diskriminera enskilda individer. Den fjärde principen är vidare ”autonomy”, som värnar om patientens rätt till förståelse av tekniken och eget beslutsfattande, medan den femte är ”explicability”, som syftar till att modellen ska vara transparent i vilka input som skapar vilka output.

Dessa etiska principer ligger till grund för ett diskussionsunderlag med fyra rubriker, vilka återfinns i figur 3: “technical”, “medical”, “patient-centered”, och “system-centered”. Dessa områden är tätt kopplade till de etiska principerna och leder till en rad frågor att ta upp i samband med utvecklingen av ett AI-verktyg. Det första steget är att identifiera det medicinska syftet, för att sedan besluta vilken AI-modell som bör användas. Detta är nödvändigt för att använda och erhålla korrekt input och output samt för att träna modellen på rätt dataset. Detta dataset bör vidare kontrolleras för att förekomsten av biases ska vara så minimal som möjligt. Det är också viktigt att kontrollera resultatens grad av osäkerhet. Ramverket understryker också vikten av att beslutsfattande kring hur en AI-lösning ska användas bör ske i samråd med patienten själv eller deras talesperson för att uppnå förståelse och autonomi. Det bör ske en diskussion kring hur systemet kontrolleras och överses, exempelvis genom reglering. Genom att öka såväl vårdpersonalens som patienternas kunskap om både möjligheterna och utmaningarna med AI-drivna vårdlösningar menar utvecklarna av ramverket att mer välgrundade beslut kan tas.



Figur 3: De fyra huvudområdena i Ethical considerations och deras underordnade frågor. I rött relateras de etiska principerna till huvudområdena. (Beil et al., 2019). CC BY 4.0

5.1.3 Clinician checklist for assessing suitability of machine learning applications

Denna checklista skapades för att hjälpa läkare att fatta beslut om en viss AI-teknologi är lämplig att använda eller om den behöver utvärderas mer (Scott et al., 2021). Dessa tio diskussionspunkter (se figur 4) kan vårdpersonal besvara på egen hand, eller i samråd med områdesexperter.

Q1. What is the purpose and context of the algorithm?
Q2. How good were the data used to train the algorithm?
    Q2a. To what extent were the data accurate and free of bias?
    Q2b. Were data labelled correctly?
    Q2c. Were the data standardised and interoperable?
Q3. Were there sufficient data to train the algorithm?
Q4. How well does the algorithm perform?
Q5. Is the algorithm transferable to new clinical settings?
Q6. Are the outputs of the algorithm clinically intelligible?
Q7. How will this algorithm fit into and complement current workflows?
Q8. Has use of the algorithm been shown to improve patient care and outcomes?
Q9. Could the algorithm cause patient harm?
Q10. Does the algorithm raise ethical, legal or social concerns?

Figur 4: De tio disskusionspunkterna i Clinician checklist. (Scott et al., 2021).

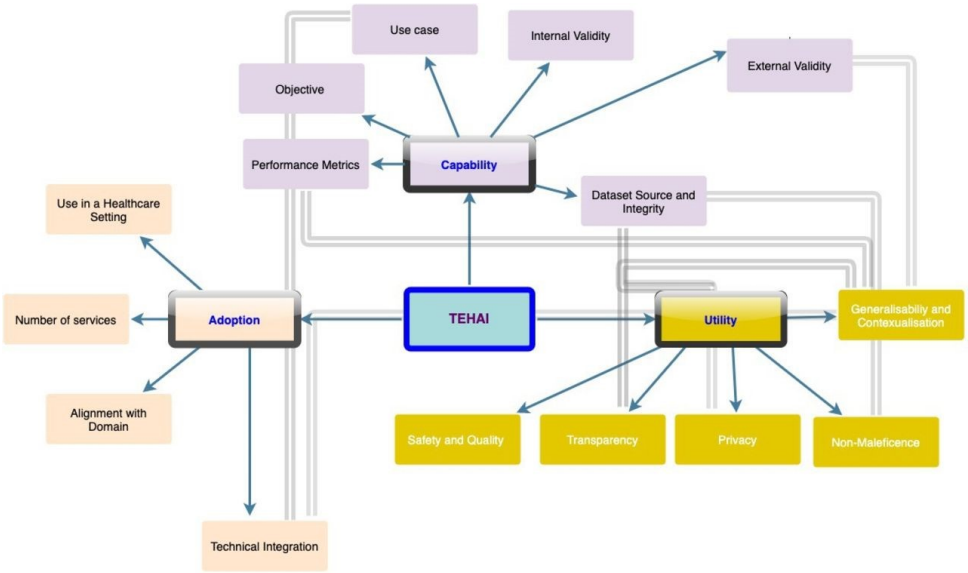
Den första frågan syftar till att reflektera kring i vilket syfte algoritmen skapades och huruvida utvecklingen skedde i samråd med kliniker för att anpassa den till användningsmiljön och slutkundernas önskan. Nästföljande fråga lyfter kvalitet och tillgänglighet avseende data. Här ska bedömas om AI-lösningen tränades på representativ data från trovärdiga källor, samt om det förekommer bias. Det bör även föras diskussion kring om datan var lättillgänglig, om den kan lagras, om den blev standardiserad samt om den kan återanvändas och om den på ett effektivt sätt kan överföras mellan databaser. Den tredje frågan diskuterar om AI-verktyget blev tränat på en tillräcklig mängd data. Generellt gäller att ju mer komplex uppgiften är, desto mer data behövs.

Den fjärde frågan lyfter diskussionen kring hur väl algoritmen presterar och om dess resultat kan reproduceras. Intern validering bör tillämpas där algoritmen testas och finslipas på befintlig data. Dessutom bör det genomföras en extern validering där resultatet jämförs med tester på ett nytt dataset, föredragsvis med ett annat geografiskt ursprung eller från en annan tid. Den femte frågan belyser hur väl algoritmen kan överföras till en ny miljö baserat på vårdpolicy, IT-infrastruktur och träningsdata. Den sjätte understryker att resultaten måste kunna förklaras och förstås av vårdpersonalen för att undvika “black-box”-problematik. Strävan bör vara att ha en så transparent process som möjligt och använda mjukvara som pekar ut element som var särskilt viktiga för algoritmens beslut.

Den sjunde frågan handlar om hur effektivt en AI-lösning kan inkorporeras i vårdpersonalens arbetsflöden och rutiner. Den åttonde frågan lyfter om AI-lösningen kan ge evidens för att den levererar korrekta resultat. Här kan pilotstudier, mätningar samt kostnads- och effektivitetsanalyser genomföras. Fråga nio handlar om potentiella risker med AI, såsom att algoritmen inte tränas tillräckligt ofta och att dess resultat därmed blir inaktuella. Med automation finns alltid risken att vårdgivarna förlitar sig för mycket på teknologin och att deras egen kompetens minskar och att tillräcklig kontroll då inte kan ske. Sådan kontroll är nödvändig eftersom algoritmer själva inte är medvetna om bias eller falska resultat. Den sista frågan lyfter att användandet av AI bör väcka frågor kring etiska, juridiska och sociala aspekter, såsom vem som bär ansvar om resultatet skulle bli felaktigt och orsaka skada, samt säkerhet kring patientdata och hur man sköter det transparent, säkert och rättvist.

5.1.4 Translational evaluation of healthcare AI (TEHAI)

Detta ramverk utvecklades med fokus på de delar som gör AI-tekniken översättningsbar till praktiken (Reddy et al., 2021). Ramverket är designat för att ta ett helhetsgrepp och förhandsutvärdera alla steg i implementering av en potentiell AI-lösning. Genom en litteraturstudie identifierade författarna förslag på aspekter som särskilt berör att en AI-lösning implementeras i hälso- och sjukvård. Dessa utvärderades av åtta experter med kompetens inom medicin, data science och biomedicin för att komma fram till det färdiga ramverket utifrån den translationella forskningens principer.



Figur 5: TEHAI med sina tre huvudaspekter - ”capability”, ”utility” och ”adoption” - och underordnade kategorier. Interrelationer representeras av fetstilade pilar. (Reddy et al., 2021). CC BY-NC

Ramverket består av tre huvudområden med femton underrubriker och kan ses i figur 5. Det första området, ”capability”, lyfter frågor om hur AI-lösningens tekniska funktion kan bedömas, hur korrekta resultat den kan ge, och om den har tränats och testats på godkända och representativa dataset. Underrubrikerna tar upp frågor som berör dessa områden, exempelvis modellens statistiska prestanda och om tekniken har ett etiskt försvarbart syfte. Nästföljande huvudområde är ”utility”, som diskuterar om implementering av tekniken är effektiv och genomförbar utifrån etiska principer, samt om den är säker och relevant. Underrubrikerna belyser huruvida tränings- och valideringsdata är representativa, om det genomförs kontroller för att överse resultatens kvalitet, samt om resultaten är förklarliga och om patienternas autonomi och bestämmanderätt över hälsoinformation säkerställs. Det tredje huvudområdet är ”adoption”, som lyfter aspekter som är särskilt viktiga för att tekniken ska översättas till praktiskt användande, såsom om modellen har testats i en klinisk situation. Det belyses också hur väl modellen bedöms integreras i redan existerande hälso- och sjukvårdspraktik. Alla dessa komponenter ges ett poäng, som förs in i ett poängsystem där vissa komponenter är viktade. Man kan utefter det göra bedömningen om tekniken är lämplig för praktisk implementering.

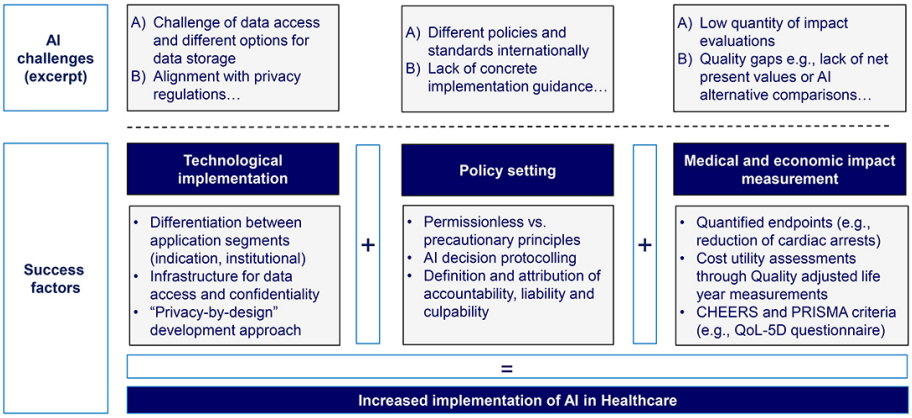
5.1.5 Success factors of AI implementation

Dessa rekommendationer togs fram utifrån en litteraturstudie samt en fallstudie av olika AI-projekt i 125 länder (Wolff et al., 2021). Genom dessa studier identifierades såväl gemensamma utmaningar som allmänna rekommendationer kopplat till implementeringen av AI inom hälso- och sjukvården. En översikt av dessa kan ses i figur 6. Den första utmaningen är teknologisk, och då främst tillgången till data i rätt mängd och av rätt kvalitet. Rekommendationen för att lösa denna utmaning är att skapa en teknologisk infrastruktur som är anpasslig till nya omständigheter och möjliggör att AI-lösningar använder rätt data på ett effektivt sätt. Ytterligare ett förslag handlar om att bibehålla sekretess genom att ”bygga in det” i systemet redan under utvecklingen av AI-lösningen.

Den andra utmaningen ligger i de regulatoriska brister som kan hindra AI-teknologi från att utvecklas i vården. Eftersom AI är en ny företeelse finns det få regler kring det, och heller inget sätt att kontrollera så att det används på rätt sätt. Därför uppstår frågor om vem som bär ansvaret när en prediktiv AI-lösning fattar ett beslut, och hur det bör regleras. Rekommendationerna för denna utmaning är att skapa ett ramverk för hur AI ska regleras och användas. Vidare, för att säkerställa transparens och undvika “black-box”-problematik, rekommenderas att alla AI-beslut protokollföras. Ett sådant protokoll bör bland annat innefatta vilken tidpunkt beslutet fattades, vilka olika scenarion beslutet avser samt resonemanget bakom beslutet. Det bör även utvecklas ett regelverk för vem som bär ansvaret för ett AI-verktygs beslut och hur sådana beslut ska kontrolleras av människor innan användning.

Den tredje och sista utmaningen är att det ofta saknas evidens för teknologins fördelar och hur väl den presterar. Bevis för att teknologin överpresterar redan tillgängliga lösningar och skapar ekonomisk vinning

är nödvändigt för att skapa incitament till investeringar. Det saknas även ofta en tydlig strategi och en affärsplan. De verktyg som finns saknar ofta kalkyler såsom NPV och jämförelser mellan olika AI-teknologier. Ramverket rekommenderar därför att skapa tydliga och precisa verktyg för att bedöma ekonomisk och medicinsk vinning. Här lyfter ramverket exempelvis livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY), vilket är ett mått på hur många ytterligare levnadsår en patient får av en viss behandling.



Figur 6: En översikt av utmaningar och rekommendationer för en lyckad implementering av AI i hälso- och sjukvården enligt Success factors. (Wolff et al., 2021). CC BY 4.0

5.1.6 Six principles for predictive AI framework

Detta ramverk skapades för att främja utvecklingen av säkra och effektiva AI-lösningar för prediktiv monitorering vid sidan av sjukhussängar, som baserat på andningsmönster kan förutse sjukdomar innan patienten uppvisar egentliga symtom (Moorman, 2021). Ramverket utvecklades av amerikanska läkare samt ett antal övriga intressenter och är baserat på klinisk erfarenhet, fallstudier och kartläggning av återkommande utmaningar. Ramverket består av sex principer.

Den första principen - "to promote trust, the science must be understandable" - tar upp vikten av att kliniker förstår hur teknologin fungerar och att AI-verktyget inte präglas av någon "black-box"-problematik. Dessutom förespråkar den att bygga vårdpersonalens förtroende för verktyget genom exempelvis demonstrationer och fallstudier. Den andra principen - "to enhance uptake, the workflow should not be impacted greatly" - säger att den nya teknologin ska påverka arbetsflödet så lite som möjligt, och exempelvis inte tvinga kliniker att samla mer data än de redan gör. Här rekommenderas att kartlägga arbetsrutiner, skapa en integreringsplan och hitta möjligheter där teknologin på ett organiskt sätt kan integreras i arbetsflödet. Den tredje principen - "to maximize buy-in, engagement at all levels is important" - belyser att implementeringen av AI-verktyg allt som oftast berör personal på många olika nivåer, och att integreringen därför lyckas bättre om alla arbetar för det. Vårdpersonal som använder teknologin och uppmuntrar sina kollegor till att också göra det tenderar att ha en väsentlig positiv effekt.

Den fjärde principen - "to ensure relevance, the education must be tailored to the clinical role and hospital culture" - handlar om att anpassa utbildningen kring den nya teknologin utefter syfte och mottagare. Erfarenhet visar att det finns markanta skillnader i hur exempelvis läkare och sjukskötare bäst tar till sig information om teknologin. Dessutom bör vårdenhetens kultur, normer och hierarkier tas i beaktning för att finna bästa sätt att överföra informationen. Den femte principen - "to lead to clinical action, the information must integrate into clinical care" - belyser vikten av att teknologins resultat görs lätt för vårdpersonalen att agera på. Det är viktigt att integrera och göra resultaten lätta att ta med i beslutsfattningen i arbetsflödet, och även här är viktigt att anpassa till vårdenhetens kultur, normer och arbetsflöde. Den sjätte och sista principen - "to promote sustainability, there should be periodic support interactions after formal implementation" - handlar om att ha en post-implementeringsstrategi som innefattar uppföljningsmöten, vidareutbildning, genomgång av patientfall samt cementering av koncept. Erfarenhet visar även att träning av nya användare och ytterligare anpassningar av teknologin skapar goda förutsättningar för en hållbar användning av AI-drivna vårdlösningar.

5.1.7 The ECLAIR Guidelines

Detta beslutsstöd utvecklades för att hjälpa intressenter att värdera kommersiella AI-verktyg inom radiologi (Omoumi et al., 2021). Frågorna formulerades med hjälp av experter från både akademi och industri och de är designade för att hålla en heltäckande dialog med tillverkarna inför ett beslut. I figur 7 återfinns de tio viktigaste frågorna enligt ramverkets skapare.

1. What problem is the application intended to solve, and who is the application designed for?
2. What are the potential benefits and risks, and for whom?
3. Has the algorithm been rigorously and independently validated?
4. How can the application be integrated into your clinical workflow and is the solution interoperable with your existing software?
5. What are the IT infrastructure requirements?
6. Does the application conform to the medical device and the personal data protection regulations of the target country, and what class of regulation does it conform to?
7. Have return on investment (RoI) analyses been performed?
8. How is the maintenance of the product ensured?
9. How are user training and follow-up handled?
10. How will potential malfunctions or erroneous results be handled?

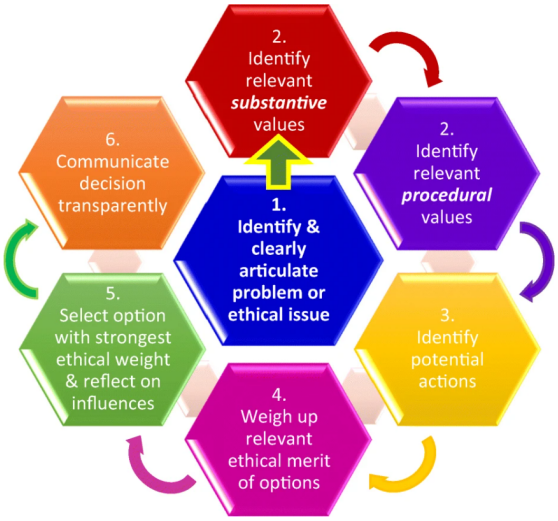
Figur 7: De tio viktigaste frågorna i ECLAIR guidelines. (Omoumi et al., 2021). CC BY 4.0

Frågorna är indelade i fem huvudområden. Det första är "relevance", som lyfter frågor om i vilket syfte AI-verktyget utvecklades och för vem, vilka fördelar den har gentemot andra lösningar samt potentiella risker såsom feldiagnoser eller en negativ effekt på arbetsrutiner. Vidare heter nästföljande område "performance och validation", och handlar om hur algoritmen har tränats och utvärderats, om den innehåller bias, och hur anpasslig den är till nya dataset och miljöer. Det finns även frågor om hur själva AI-lösningen är designad och om kodens robusthet. Det tredje området, "usability and integration", består av frågor om hur AI-verktyget kan integreras i arbetet med avseende på IT-infrastruktur, såsom plattformar och ISO-standarder, och hur personalen och deras roller påverkas. Ytterligare frågor handlar om huruvida resultaten kan förmedlas till radiologer på ett lättförståeligt sätt. Vidare lyfter nästa område, "regulatory and legal aspects", om AI-lösningen följer lagar kring teknologi i området den ska användas i, om den har fått juridiskt godkännande från myndigheter att användas och om den uppfyller sekretessregler kring data. Det sista området, "financial and support services considerations", belyser de finansiella aspekterna och hur framtida underhåll ska gå till. Här återfinns frågor om vilken sorts licens och affärsmodell som gäller, vad den totala kostnaden med allt inräknat blir samt om det finns möjligheter till skalning. Vissa frågor behandlar också upplärning av personal och hur eventuella fel ska hanteras.

5.1.8 Ethics Framework for Big Data in Health and Research

Detta ramverk skapades för att vara ett etiskt beslutsstöd i frågor kring stora datamängder, så kallade "Big Data", inom hälso- och sjukvården samt medicinsk forskning (Xafis et al., 2019). Det togs fram genom ett internationellt initiativ med bas i Singapore. Detta ramverk ska ge beslutsfattare en gemensam grund att diskutera utifrån och möjliggöra en systematisk process för att rättfärdiga deras beslut.

Ramverket utgick från tre övergripande etiska områden som är centrala i användningen av stora datamängder: "respect for persons", "social licence", och "vulnerability and power". Arbetsgruppen lyfter ett antal etiska värden som ansågs särskilt viktiga kopplat till stora datamängder. Dessa handlar bland annat om att minimera risken för skada, ha en transparent teknologi som används på ett säkert och rättvist sätt samt bibehålla integritet och autonomi. Olika aspekter är olika viktiga från fall till fall och kan behöva vägas mot varandra då inte alla kan tillfredsställas. Ramverket består av en beslutsprocess i sex steg (se figur 8). De tre första stegen bygger på att identifiera de etiska aspekter som anses som särskilt viktiga i det specifika fallet och dess kontext. Detta kan ses som en iterativ process där nya utmaningar och värden uppstår parallellt som lösningar tas fram. I det fjärde steget ska olika lösningar sedermera utvärderas och vägas mot varandra. Ramverket hänvisar till en process som kallas "deliberative balancing", där vikten av olika etiska värden avgörs utifrån fallet. I det femte och sjätte steget ska gruppen slutligen fatta ett beslut, reflektera över dess konsekvenser och formulera en plan för hur beslutet bör kommuniceras till relevanta intressenter.



Figur 8: De sex stegen i Ethics framework for big data illustrerade i ordningsföljd enligt pilar. (Xafis et al., 2019). CC BY 4.0

5.2 Intervjuer

För att komplettera de ovan beskrivna beslutsstöden med andra och mer praktiknära perspektiv presenterar detta avsnitt en sammanställning av intervjuerna. Respondenternas kunskap och tankar redovisas tematiskt i tre delar: AI-projekt inom den svenska hälso- och sjukvården, viktiga aspekter i prioriteringen av AI-projekt samt utmaningar och svårigheter med att prioritera AI-projekt.

5.2.1 AI-projekt inom den svenska hälso- och sjukvården

Samtliga intervjupersoner uppger att AI-verktyg kan komma att utveckla och förbättra den svenska hälso- och sjukvårdssektorn på en myriad olika vis. Professorn i medicinsk bildbehandling och bildanalys sätter det dock i mest övergripande termer genom att påstå att AI främst har potentialen att fundamentalt reformera vårdrelaterad beslutsfattning. Ställd inför ett val kan en människa nämligen inte beakta fler än sex eller sju parametrar samtidigt. Däremot kan en maskininlärningsmodell praktiskt taget beakta ett obegränsat antal parametrar. Medan dagens vårdrelaterade beslut - om så triagering av patienter eller diagnostisering av cancer - baseras på en handfull parametrar, kan framtidens beslut således komma att baseras på miljontals. Detta har potentialen att minimera beroendet på den enskilda vårdgivarens kunskap och erfarenhet samt minimera den mänskliga faktorns inverkan, något som kan utveckla och förbättra hälso- och sjukvården på många nivåer.

De flesta intervjupersoner påpekar emellertid att omställningen inte kommer att ske över en natt, utan att AI-drivna lösningar kommer att implementeras stegvis. Här särskiljer inte minst representanterna från KCAI på administrativa och patientnära verktyg, där de tror att administrativa lösningar generellt kommer att implementeras snabbare än patientnära diton. De menar att detta dels beror på att den första typen av verktyg omges av striktare regelverk än den andra, men också på att hälso- och sjukvårdens inställning till AI varierar beroende på dess karaktär. Sådana verktyg som sköter logistik och flöden tenderar nämligen att upplevas som mindre kritiska än sådana som sköter faktisk behandling och omsorg, varför Sveriges vårdinrättningar kan förväntas acceptera dessa snabbare. På samma spår påtalar professorn i hälsoekonomi att den etiska plattformen inte behöver beaktas på samma sätt vid implementeringen av en administrativ AI-lösning som vid implementeringen av en patientnära motsvarighet. Sammantaget ger intervjupersonerna således en bild av att ju mer patientnära ett AI-verktyg är, desto större är svårigheterna med att förankra lösningen hos den vårdgivande personalen samt att utveckla den i enlighet med juridiska och etiska regelverk.

5.2.2 Viktiga aspekter i prioriteringen av AI-projekt

Professorn i hälsoekonomi menar att det traditionella sättet att utvärdera en investering - att väga den prognostiserade nyttan mot de resurser som förväntas tas i anspråk - fungerar bra även för AI-projekt inom hälso- och sjukvården. På frågan om vad som bör förstås som nyttan av ett AI-verktyg varierar emellertid intervjupersonernas svar. En av respondenterna från KCAI menar att nytta kan likställas med någon sorts

total positiv effekt, det vill säga antalet entiteter som skulle använda en lösning multiplicerat med den positiva effekt som lösningen skulle medföra för varje entitet. I ett prioriteringsskede borde då den totala positiva effekten prognostiseras för varje lösning, varefter lösningen med den största totala positiva effekten i förhållande till dess resursmässiga kostnad borde prioriteras högst. I kontrast till denna förhållandevis abstrakta beskrivning av nytta talar läkaren och biomedicinska analytikern om att de mest värdefulla AI-verktygen är de som kan bidra till att diagnostisera patienter fortare. Sådana lösningar ger nämligen upphov till positiva synergieffekter: dels får den enskilda patienten snabbare vård, dels kan sjukhuset behandla fler patienter per tidsenhet. Således förhöjs både vårdkvaliteten och flödeseffektiviteten, något som är bra för såväl den enskilda patienten som för vårdinrättningens ekonomi. Läkaren och biomedicinska analytikern menar således att en AI-lösnings nytta främst bör bedömas med utgångspunkt i hur mycket den bidrar till att ställa snabbare diagnoser.

Vidare talar ST-läkarna från Sahlgrenska Universitetssjukhuset samt professorn i medicinsk bildbehandling och bildanalys om att det är viktigt att beakta vårdinrättningarnas existerande arbetsprocess i prioriteringen av olika AI-verktyg. AI bör inte köra över existerande kunskap, erfarenhet och flöden, utan istället komplettera och förstärka dito. I valet av två i övrigt lika förslag på AI-lösningar bör hälso- och sjukvården därför investera i det som är bäst anpassat till existerande arbetssätt, och som därmed kommer att innebära minst friktion att implementera. Likartat talar professorn om vikten av deltagande design, det vill säga att AI-lösningar utvecklas i samarbete med de vårdinrättningar där de sedermera ska användas. Genom att involvera användaren under hela utvecklingsprocessen säkerställs nämligen både att AI-verktyget tillfredsställer vårdinrättningens behov samt att lösningen förankras i verksamheten där den ska användas. Utan deltagande design riskerar utvecklarna stå med en färdig lösning som inte är anpassad efter vårdinrättningens behov och som inte heller har något stöd från den vårdpersonal som faktiskt ska använda verktyget. Professorn menar därför att förutsättningarna för deltagande design bör utvärderas redan i ett prioriteringsskede. De projekt som uppvisar lovande förutsättningar för samarbete mellan utvecklare och användare bör då prioriteras högre än de som inte gör det.

Båda respondenterna från KCAI talar om datatillgänglighet och datakvalitet som avgörande aspekter att beakta i prioriteringen av olika AI-projekt. Utan tillgång till en tillräcklig mängd data av tillfredsställande kvalitet är det nämligen nästintill omöjligt att utveckla ett AI-verktyg som uppfyller hälso- och sjukvårdens krav på funktion och precision. Båda menar därför att ett ramverk för prioritering av AI-projekt tveklöst måste beakta vilka datamässiga förutsättningar som föreligger. I detta bör det bland annat innefattas bedömningar om hur mycket data som finns till hands, om den är representativ samt vilken arbetsinsats som kommer att krävas för att göra den användbar. Kopplat till detta talar en av respondenterna från KCAI om återanvändning av bearbetade dataset för att nå effektivitetsfördelar. Att formatera data på ett sådant sätt att den är lämplig för ett visst projekt kan nämligen kräva en betydande arbetsinsats, varför det finns stora besparingar i att återanvända välformaterad data från tidigare projekt. Respondenten beskriver detta som en sorts skalbarhet, eftersom redan genomfört databehandlingsarbete kan generaliseras och appliceras i utvecklingen av andra AI-verktyg än vad som först var tänkt. Utöver detta talar båda respondenterna från KCAI om att en prioritering av olika AI-projekt även bör beakta en mer traditionell form av skalbarhet, det vill säga hur väl en lösning kommer att kunna tillämpas på större skala än den initiala. Genom att bedöma hur många vårdinrättningar som i framtiden kan komma att använda ett AI-verktyg som till en början bara utvecklas för en enda vårdinrättning erhålls en uppfattning om vilken lösning som i framtiden kan komma att bidra med mest nytta.

Kopplat till själva arbetet med att prioritera AI-projekt påtalar professorn i hälsoekonomi att ett investeringsbeslut sällan behöver vara helt svart eller vitt. Det går ofta att påbörja ett projekt för att sondera dess förutsättningar och sedermera prioritera om ifall det är nödvändigt. Om det uppstår oväntade utmaningar får projektet kanske stängas ned, medan motsatsen innebär att ännu större resurser kan investeras. Här menar professorn emellertid att det inom hälso- och sjukvården finns en tendens att låta projekt löpa för länge. Inte sällan fortsätter sektorn att investera resurser i projekt som på något sätt redan har visat sig utsiktslösa. För att undvika sådana onödiga investeringar menar professorn att alla projekt löpande måste utvärderas på ett kritiskt och riskmedvetet sätt. En prioritering av AI-verktyg behöver således inte nödvändigtvis vara en engångsföreteelse, utan kan lika väl vara en kontinuerlig och iterativ process.

5.2.3 Utmaningar och svårigheter med att prioritera AI-projekt

En av de främsta svårigheterna med att implementera AI-lösningar inom hälso- och sjukvården är bristen på nödvändig data för att träna modellerna, något som samtliga respondenter understryker. Utan tillräckligt med data av hög kvalitet blir det svårt att utveckla och optimera effektiva AI-algoritmer. Samtidigt måste

användningen av patientdata ske med hänsyn till patienternas integritet och samtycke, vilket är en central juridisk och etisk fråga som många av intervjupersonerna lyfter fram. Balansen mellan att tillhandahålla tillräckligt med data för att möjliggöra AI-innovationer och att respektera patienters integritet och autonomi är en komplex utmaning som måste hanteras noggrant för att säkerställa en etisk och hållbar användning av AI inom vården. Som ett exempel på utmaningen med datatillgänglighet nämner en av respondenterna från KCAI att det ofta inte finns tillräckligt med data om sällsynta sjukdomar inom en region, vilket gör det svårt att utveckla AI-verktyg som adresserar dessa. Respondenten fortsätter med att det i detta fall skulle behövas ett djupgående samarbete mellan regionerna för att samla tillräckligt med data. Samtidigt menar respondenten att det finns svårigheter med att sammanställa data från olika vårdinrättningar eftersom dataformatet kan variera, och att det således krävs en betydande arbetsinsats för att aggregera datan. Dessa svårigheter skapar utmaningar när det kommer till att prioritera olika AI-projekt då det kan vara problematiskt att utvärdera datatillgängligheten.

Ytterligare ett problem är att utvärdera datakvaliteten. En av respondenterna från KCAI menar att det kan vara svårt att se hur bra kvaliteten på datan är i stora datamängder, särskilt eftersom datan i vissa fall är inkonsekvent och ofullständig. Kopplat till detta nämner professorn i medicinsk bildbehandling och bildanalys också att tillgänglig data kan innehålla bias, vilka kan vara mycket svåra att identifiera och radera. Dessa bias medför etiska problem eftersom en AI-lösning riskerar utvecklas så att den fungerar bättre för vissa patientgrupper än för andra.

Samtliga läkare betonar att förändrandet av befintliga arbetsmönster och införandet av AI-lösningar ofta möter motstånd från vårdpersonalen och kräver omlärningskostnader. För att övertyga och engagera läkare och annan vårdpersonal krävs därför omfattande informationsinsatser som tydligt belyser fördelarna och möjligheterna med AI. Det är av avgörande betydelse att erbjuda utförlig utbildning till vårdpersonalen om vad AI innebär och hur det kan användas för att förbättra deras arbetsmiljö och vården som helhet. Kopplat till detta påpekar läkarna att det är särskilt viktigt för vårdpersonalen att se AI-lösningens evidens för att känna tillförlitlighet till den. Respondenterna från KCAI uttrycker dock att det kan vara svårt att i ett tidigt stadium utvärdera huruvida ett projekt kommer att leda till en träffsäker lösning eller inte. De menar att ett återkommande dilemma är att erhålla evidens för en viss lösning utan att praktiskt taget genomföra projektet till fullo. Såsom ovan diskuterat menar professorn i hälsoekonomi emellertid att utvecklarna bör testa sig fram på mindre skala och kontinuerligt utvärdera huruvida projektet bör fortlöpa eller inte.

Ännu en utmaning med AI-drivna vårdlösningar är att säkerställa spårbara resultat. Respondenterna nämner att många AI-modeller fungerar som “black boxes” där samma input kan ge flera olika output, och att det därmed kan vara svårt att förstå hur modellen kommer fram till sitt resultat. Flera respondenter påpekar att detta skapar problem inom vården. I det fall att en patient feldiagnostiseras är det just mycket viktigt att det går att spåra var det blev fel och hur det ska undvikas i framtiden.

Som ovan nämnt betonade en av respondenterna från KCAI att den mest avgörande aspekten i prioriteringen av olika AI-lösningar är deras totala effekt. Utmaningen ligger dock i att korrekt utvärdera denna totala effekt. Det är nämligen svårt att bedöma hur ett verktygs effekter sprider sig genom hela systemet och påverkar olika avdelningar. En effekt på en avdelning kan få följdeffekter, såväl positiva som negativa, på en annan, och så vidare, vilket försvårar bedömningen av en AI-lösnings samlade effekt. De intervjuade ST-läkarna instämmer med svårigheten i att utvärdera en lösnings samlade nytta och påpekar dessutom att det kan vara svårt för KCAI att utvärdera denna, eftersom centrumet saknar den vårdkompetens som klinisk personal besitter. De föreslår därför att KCAI borde samarbeta med den klinik där ett föreslaget AI-verktyg ska implementeras för att utvärdera vad den totala nyttan kan förväntas vara.

Samtliga respondenter är överens om att juridiska och etiska aspekter, såsom patientsekretess och hantering av datamässiga bias, bör beaktas redan i ett första prioriteringsskede. Respondenterna från KCAI uttrycker också att det generellt saknas kunskap om juridiska frågor kopplat till AI-drivna vårdlösningar och att många regler är otydliga eller svårförstådda, vilket försvårar deras arbete. De menar att dessa osäkerheter introducerar en viss risk i deras AI-projekt, eftersom svårtydda juridiska och etiska regler kan göra att ett projekt måste avbrytas i ett senare skede.

Professorn i medicinsk bildbehandling och bildanalys nämner att det uppstår specifika utmaningar när det kommer till AI-lösningar som direkt påverkar patienter. Dessa lösningar, konstaterar han, måste uppfylla stränga krav på säkerhet och effektivitet enligt föreskrifterna för MTP:er, vilket kan förlänga utvecklingstiden och öka kostnaderna. På samma spår talar respondenterna från KCAI om att det innebär ett extra arbete att navigera genom det omfattande regelverk som MTP:er lyder under, vilket kräver noggranna överväganden och följsamhet för att undvika förseningar eller avbrott i produktgodkännandeprocessen. Att säkerställa att

AI-lösningar inte bara är effektiva utan också följer lagar och föreskrifter är därmed en central utmaning för att integrera AI-teknik på ett säkert och framgångsrikt sätt inom vården. Respondenterna från KCAI hade önskat lösa denna utmaning genom att i ett tidigt skede få tillgång till rätt juridisk kompetens för att utvärdera genomförbarheten och riskerna ur ett juridiskt perspektiv, för att så snabbt som möjligt sålla bort de projektidéer som inte anses optimala och därmed förenkla prioriteringsprocessen.

6 Diskussion

I strävan att utveckla ett välgrundat och genomarbetat ramverk fordras ett helhetsgrepp om den hittills presenterade teorin och empirin. Detta kapitel sammanväver därför teorikapitlets kunskapsgrund med resultatkapitlets insikter i en övergripande diskussion. Nedanstående avsnitt beskriver således vilka faktorer som bör vägas in i prioriteringen av AI-projekt inom hälso- och sjukvården. Frågan om hur en faktisk prioriteringsgrupp ska arbeta med dessa faktorer lämnas emellertid därhän, för att sedermera beskrivas mer konkret i nästa kapitel.

6.1 Navigering genom regelverk och patientsekretess

Enligt Vårdgivarguiden (2023) och Riksdagens patientdatalag (SFS 2008/355) råder det osäkerhet kring vem som får ta del av patientdata och hur detta ska gå till. Detta till trots är det av yttersta vikt att det finns tillräckligt med data tillgänglig för att utveckla effektiva och precisa AI-verktyg. Strikta riktlinjer måste därför följas för att säkerställa patientskydd och integritet, vilket inkluderar krav på samtycke för datainsamling, anonymisering av känsliga uppgifter och säker datahantering. Liknande resonemang återfinns bland annat i ramverken Success factors (se 5.1.5), Preliminary framework (se 5.1.1) och ECLAIR guidelines (se 5.1.7). Dessa beslutsstöd lyfter samma typ av juridiska frågor, såsom om teknologin följer rådande lagstiftning på området, om applicerbara sekretessregler följs samt om det finns ett juridiskt godkännande från myndigheter för att verktyget får användas. Kopplat till detta lyfter Success factors (se 5.1.5) att AI-lösningar är en ny företeelse inom hälso- och sjukvården, och att det därför finns få bestämmelser på området och undermåliga metoder för att kontrollera att lösningarna används på rätt sätt. På liknande sätt belyser ramverket Ethical considerations (se 5.1.2) att det bör diskuteras hur AI-system kontrolleras och överses, exempelvis genom reglering.

En vanlig fråga är vem som är juridiskt ansvarig för AI-verktygens beslut och vem som har ansvar vid misslyckanden. Lysaght et al. (2019) påpekar att det är nödvändigt att etablera en etisk och regulatorisk ram som inkluderar tydliga riktlinjer och standarder för AI-användning, för att därigenom hantera ansvarsfrågor relaterade till algoritmbaserad förutsägelse. På samma spår belyser Success factors (se 5.1.5) att ett regelverk som klargör vem som bär ansvaret för felaktiga AI-resultat bör utvecklas. Dessutom betonar ECLAIR guidelines (se 5.1.7) att hanteringen av felaktiga resultat bör utredas och adresseras. Både Success factors (se 5.1.5) och Ethics framework for big data (se 5.1.8) lyfter att patientsekretess kopplat till data och integritet är viktigt. WHO (2021) poängterar dessutom problematiken med äganderätt av patientdata samt att patienten själv måste ha rätt att kontrollera sin hälsoinformation.

Vidare lyfter teorin behovet av att AI-teknologi följer gällande regelverk för teknik inom hälso- och sjukvården, både med avseende på EU-gemensam och svensk lagstiftning (Läkemedelsverket, 2023). Detta är av naturliga skäl inget som de utomeuropeiska beslutsstöden nämner specifikt, men de beskriver i övergripande termer hur AI-lösningar behöver ett juridiskt godkännande för att få användas. Följaktligen anses juridiska frågor sammantaget vara av sådan vikt att det behöver beaktas i vårt egenutvecklade ramverk.

6.2 Datakrav för korrekt och aktuell utveckling

Teorin lyfter datatillgång som en väsentlig del i utvecklingen och träningen av AI-verktyg, och särskilt flitigt diskuterar den kvalitet, volym och säkerhet med avseende på data (Aldorseri et al., 2023; Wilson et al., 2021). He et al. (2019) menar att behovet av tillräcklig mängd data, både initialt och kontinuerligt, är viktigt för att hålla AI:n uppdaterad. Våra studier styrker detta, då samtliga beslutsstöd och intervjupersoner är överens om att datarelaterade frågor är av stor relevans. Exempelvis lyfter Preliminary framework (se 5.1.1) data som den viktigaste komponenten i prioritering av AI-projekt, med frågor om både kvalitet och kvantitet. Vidare understryker Success factors (se 5.1.5) att data av rätt mängd och kvalitet är en av de största utmaningarna kopplat till AI-prioritering inom hälso- och sjukvården. Denna frågan tas även upp i beslutsstödet Clinician checklist (5.1.3) i form av att ju mer komplex en AI är, desto mer data behövs.

För att utveckla precisa och säkra AI-lösningar krävs en rad datamässiga egenskaper (Aldorseri et al., 2023). Bland annat måste data vara korrekt och av tillräcklig mängd för att inte utveckla bias. På samma spår lyfter WHO (2021) risken att AI producerar diskriminerande resultat, eftersom data kan innehålla inbyggda historiska fördomar som AI-systemet kan förstärka. Detta adresseras också av flera existerande beslutsstöd som en etiskt viktig aspekt. De betonar bland annat att det måste utredas om data präglas av bias och att AI-modeller bör tränas och testas på representativ data för den kontext som de ska användas i. Fortsättningsvis framhäver Aldorseri et al. (2023) datans aktualitet ur ett tidsperspektiv som en central aspekt, samt att data

måste införskaffas, lagras och processas på ett sätt som säkerställer dess trovärdighet. Flera beslutsstöd innehåller liknande resonemang kring datakvalitet, och flera intervjupersoner menar att det är viktigt att AI-algoritmen tränas tillräckligt ofta för att dess resultat inte ska bli inaktuella.

Vidare tar Aldorseri et al. (2023) upp vikten av att data är uniform och har ett gemensamt gränssnitt, vilket även framhålls av de läkare som har intervjuats. De påpekar nämligen att det ofta uppstår problem till följd av att vårdinrättningar använder olika datasystem och dataformat för olika typer av data. Enligt respondenterna från KCAI kan detta skapa betydande utmaningar när det kommer till att sammanställa all tillgänglig data. På samma spår lyfter flera existerande beslutsstöd behovet av en välanpassad datainfrastruktur, samt att datan är standardiserad och att den passar AI-teknologins gränssnitt. Wilson et al. (2021) menar att överföring av data mellan olika geografiska områden utgör en stor utmaning kopplat till patientsekretess och integritet. Clinician checklist (se 5.1.3) lyfter också frågan om data kan återanvändas och om den på ett effektivt sätt kan överföras mellan olika databaser, samt etiska aspekter gällande säkerhet kring patientdata.

6.3 Vikten av transparent och förståelig teknologi

Den europeiska dataskyddsförordningen ställer krav på spårbarhet i autonoma system (Pawar et al., 2020). Forskning inom förklarlig AI (XAI), som ska göra beslutsprocesser mer transparenta och förståeliga, lyfts som särskilt viktig inom hälso- och sjukvårdssektorn eftersom det ökar förtroendet hos patienter och vårdpersonal (Shaw et al., 2019). Detta är ett genomgående tema i såväl omvärldsorienteringen som intervjuerna, vari det framgår att AI-verktygs beslutsprocessser måste vara transparenta och förståeliga för vårdpersonalen. Resultaten måste alltså kunna spåras, förklaras och idealt protokollföras. På så vis undviks nämligen ”black-box”-problematik. Schwendicke et al. (2020) menar att prioriteringen av transparenta AI-lösningar adresserar risken för “black-box”-situationer, vilka kan verka negativt på förtroendet för AI-teknik inom hälso- och sjukvårdssektorn. Detta förtroende menar de intervjuade läkarna är särskilt viktigt för att implementeringen av en AI-lösning inte skall möta motstånd från vårdpersonalen. Transparens i diagnostiserande AI är även starkt kopplat till etik, eftersom felaktiga diagnoser eller behandlingsrekommendationer kan ha allvarliga eller till och med livshotande konsekvenser (WHO, 2021). Spårbara AI-system är inte minst relevanta kopplat till frågan om vem som bär ansvaret för sådana potentiella fel samt hur de ska utredas, vilket flera intervjupersoner håller med om. De menar också att det är viktigt att algoritmen tränas tillräckligt ofta så att dess resultat inte blir inaktuella, då också dåligt kalibrerade algoritmer kan ge felaktiga förutsägelser. Ytterligare etiska frågor som lyfts fram i Ethical considerations (se 5.1.2) är patientens rätt till bestämmande över sin data, eget beslutsfattande och förståelse för teknologin, alla vilka Ethics framework for big data (se 5.1.8) också framhåller. TEHAI (se 5.1.4) lyfter frågan om teknologins syfte är etiskt försvarbart, säkert och relevant, och om patientens autonomi säkerhetsställs. I flera existerande beslutsstöd tas också vikten av att kontrollera AI-teknologin för osäkerheter upp, och att pilotstudier kan ge evidens för att teknologin ger korrekta resultat. Även demonstrationer nämns som en metod för att öka förtroendet för teknologin. Ethical considerations (se 5.1.2) förespråkar att det bör diskuteras hur AI-system kontrolleras och överses för att undvika patientsäkerhetsrisker, eftersom algoritmer själva inte är medvetna om bias eller felaktiga resultat. På samma spår lyfter WHO (2021) att det är viktigt att behålla mänskligt beslutsfattande inom hälso- och sjukvården och inte ersätta det med AI. Vårdpersonal ska behålla kontrollen över de medicinska besluten och ha tillräcklig förståelse för tekniken för att kunna använda den på ett säkert och effektivt sätt. Flera existerande beslutsstöd belyser även frågor om hur väl en AI-algoritm presterar och hur den bör valideras internt och externt, samt om dess resultat är reproducerbara.

6.4 Det centrala i att förankra AI-lösningen på vårdinrättningen

För att nå en lyckad integrering av AI i hälso- och sjukvården belyser teorin vikten av medicinsk kompetens, strategiskt beslutsfattande, tvärprofessionellt samarbete, patientengagemang samt förståelse för aspekter som etik och reglering (Paranjape et al., 2019). På samma sätt uppvisar de existerande beslutsstöden en tydlig linje gällande förutsättningarna för att integrera teknologin på en ny vårdenhet. Preliminary framework (se 5.1.1) lyfter infrastruktur, kompetens, effektivt ledarskap och förändringsarbete. McCoy et al. (2020) menar vidare att en strategisk infallsvinkel med förståelse för intressenters behov och effektiv hantering av utmaningar är viktigt för en framgångsrik implementering. Fortsättningsvis är flera beslutsstöd och intervjupersoner överens om att det är centralt att teknologin inte försvårar vårdpersonalens dagliga arbete eller påverkar arbetsflödet i alltför stor utsträckning. Således är det eftersträvansvärt att ett AI-verktyg ersätter ett redan existerande steg i processen, istället för att lägga till ännu ett. Samtidigt menar de intervjuade läkarna att de befintliga arbetsrutinerna måste tillåtas förändras och att detta är en naturlig del i utvecklingen.

Clinician checklist (se 5.1.3) belyser när i arbetsflödet som vårdpersonal vill använda AI, hur den ska implementeras samt vilken kompetens och träning som behövs. Enligt Lysaght et al. (2019) är ett tvärfunktionellt samarbete med transparens och ansvar i centrum nyckeln till framgångsrik integrering på vårdinrättningar. En teknologi som går att förklara och förstå ökar förtroendet hos både vårdpersonal och patienter, och tydlig kommunikation kring hur en AI-lösning når sina resultat är centralt. Detta överensstämmer med flera av de existerande beslutsstöden, som understryker att engagemang hos vårdpersonalen är viktigt för en lyckad AI-implementering. Här kan deltagande design vara av vikt, eftersom det anpassar AI-lösningen efter verksamheten samt ökar personalens engagemang och förtroende för verktyget. Clinician checklist (se 5.1.3) lyfter vidare att AI-teknologins syfte bör vara relevant och utvecklas för vårdinrättningen där den ska användas. Six principles (se 5.1.6) djupdyker särskilt på detta område och betonar vikten av att bygga engagemang och skräddarsy utbildningen av vårdpersonalen. Beslutsstödet lyfter också att resultaten bör vara lättförståeliga och en organisk del av arbetsflödet, samt fördelarna med att hålla uppföljningsmöten för att cementera teknologin på vårdinrättningen.

6.5 Spridning av AI-lösningar och återanvändning av data

Ännu en aspekt som återfinns i flera existerande beslutsstöd och nämndes av flera intervjupersoner är förutsättningarna för att överföra ett AI-verktyg till en ny vårdinrättning. Både Preliminary framework (se 5.1.1) och Clinician checklist (se 5.1.3) lyfter frågan kring att implementera en lösning på en annan vårdinrättning än den som lösningen först utvecklades för, samt hur anpasslig algoritmen är till nya dataset och miljöer. På samma spår diskuterar Wilson et al. (2021) de stora utmaningarna med att överföra data mellan regioner och länder, vilket kan vara nödvändigt för att utveckla korrekta och aktuella AI-lösningar. Även inom Sverige är överföring och tillgången till patientdata strikt reglerad för att säkerhetsställa patientsekretess och säkerhet (Vårdgivarguiden, 2023), vilka är utmaningar som måste lyftas vid en diskussion kring skalbarheten hos en AI-lösning. Vidare påpekar en av respondenterna från KCAI att återanvändning av bearbetade dataset, som kan kräva en betydande arbetsinsats att framställa, kan ge effektivitetsfördelar. Genom att återanvända välformaterad data kan redan genomfört databehandlingsarbete generaliseras och användas i andra AI-projekt. De båda respondenterna från KCAI menar också att man bör beakta hur många vårdinrättningar som i framtiden kan komma att använda ett utvecklat AI-verktyg, och att detta kan ge en uppfattning om projektets totala nytta. På ett liknande spår lyfter ECLAIR guidelines (se 5.1.7) frågan hur möjligheterna till skalning ser ut utifrån ett finansiellt perspektiv. Flera beslutsstöd belyser även hur variationer i hälso- och sjukvårdens IT-infrastruktur kan försvåra återanvändningen av AI-lösningar, och därigenom påverka skalbarheten. Ytterligare aspekter som riskerar att försvåra skalning kan enligt Clinician checklist (se 5.1.3) vara icke representativ träningsdata, behov av omkalibrering till andra maskiner samt annorlunda vårdpolicy.

6.6 Den etiska plattformen

Såsom framgår i teorin är den etiska plattformen central för all resursallokering inom den svenska hälso- och sjukvården. Det är en värderingsgrund med tre etiska principer som ska vara vägledande för alla prioriteringar (Prop. 1996/97:60). Som bekant är de tre grundprinciperna människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen (se 3.1).

6.6.1 Människovärdesprincipen

Människovärdesprincipen sätter människovärdet i centrum och betonar att alla individer ska behandlas med lika värde och respekt, oavsett deras personliga egenskaper eller samhällsställning. Enligt den etiska plattformen ska denna princip väga tyngst i alla prioriteringsbeslut. Hälso- och sjukvården får därför enbart prioritera sina AI-projekt utefter de två följande principerna om människovärdesprincipen är uppfylld, det vill säga om det kan garanteras att personliga egenskaper och samhällsställning inte påverkar prioriteringen.

6.6.2 Behovs-solidaritetsprincipen

Om människovärdesprincipen anses uppfylld kan prioriteringen fortsätta utifrån behovs-solidaritetsprincipen. Denna princip säger att resurserna bör fördelas efter behov, med en särskild tonvikt på att prioritera de patienter som har störst vårdbehov. Genom att fokusera på behoven hos de mest sjuka och sårbara patienterna strävar vården efter att maximera hälsan och livskvaliteten för hela befolkningen.

Vid prioritering enligt behovs-solidaritetsprincipen för patientnära projekt ska störst fokus således läggas på att rangordna hälsotillstånd och åtgärder baserat på patientens behov. För att göra detta krävs en bedömning

av svårighetsgraden av olika hälsotillstånd. Förenklat betyder detta att de som lider av de allvarligaste sjukdomarna och de som upplever den lägsta livskvaliteten bör prioriteras högst. När prioriteringar på verksamhetsnivå görs efter behov finns det enligt Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2020) emellertid inga praktiska riktlinjer.

Däremot ska nyttoaspekten vara medräknad i behovet: en individ eller verksamhet kan endast dra nytta av något de har ett behov av. I KCAI:s fall vet de redan att ett behov finns, eftersom förslag på en AI-lösning kommer från kliniker själva. Däremot måste storleken på behovet ändå fastställas. En individ eller verksamhet kan nämligen endast dra nytta av något fram tills dess att det existerande behovet är mött. Ett större behov medför därmed potential till större nytta, medan en ökad allokering av resurser inte nödvändigtvis ökar nyttan proportionellt. I ett prioriteringsskede kan en uppskattning av projektets resursbesparing därför vara ett logiskt första steg, för att därefter undersöka om behovet för just den förändringen finns. Detta är samma logik som att en patient endast har behov av en behandling som bidrar med bättre hälsa.

6.6.3 Kostnadseffektivitetsprincipen

Efter prioritering utifrån de två första principerna bör prioritering slutligen ske utifrån kostnadseffektivitetsprincipen. Denna princip betonar vikten av att använda vårdresurser på ett effektivt sätt för att maximera patientnyttan. Genom att väga in kostnadseffektiviteten av olika vårdinsatser strävar vården efter att använda resurserna på ett sätt som ger bäst möjliga resultat för både individens och samhällets hälsa.

Socialutskottets betänkande pekar på att det är nödvändigt att skilja på patient och verksamhet även när det kommer till kostnadseffektivitetsprincipen (SOU 1996/97:SoU14). I teorikapitlet nämns det att kostnadseffektivitet aldrig får innebära försämrad vård för den enskilda patienten. I patientfallet kan kostnadseffektiviteten därmed alltid antas vara underordnad behovs-solidaritetsprincipen. Detta är emellertid inte nödvändigtvis fallet för åtgärder för verksamheten i stort.

För att bedöma kostnadseffektivitet på patientnivå används ofta QALY och ICER. Såsom framgår i teorin sätter QALY först ett mått på patientnytta, vilket sedan används i en ICER-beräkning för att avgöra lösningens kostnadseffektivitet. Denna metod kan tillämpas både i direkt patientvård och i mer administrativa eller operationella sammanhang. Att beräkna QALY för administrativa projekt, där patientnyttan i många fall är otydlig, kan kräva att läkare involveras, och trots det riskerar den totala nyttan prognostiseras fel. Enligt rekommendationer från både professorn i hälsoekonomi och beslutsstödet Success factors (se 5.1.5) bör traditionella ekonomiska verktyg användas istället, såsom exempelvis mått för operativ effektivitet.

Genom att ta hänsyn till vilka resursbesparingar ett administrativt AI-projekt kan medföra kan projektets värde uppskattas i monetära termer. Exempelvis skulle antal sparade arbetstimmar per månad kunna omvandlas till en prognostiserad summa sparade svenska kronor. På samma spår måste det beaktas att administrativa AI-lösningar även har potentialen att öka den operationella effektiviteten på andra sätt, exempelvis genom minskad materialanvändning eller högre resursutnyttjande. Dessa sammanlagda effektivitetsförbättringar måste jämföras med deras kostnad för att utvärdera kostnadseffektiviteten, vilket kan göras genom en ROI-beräkning:

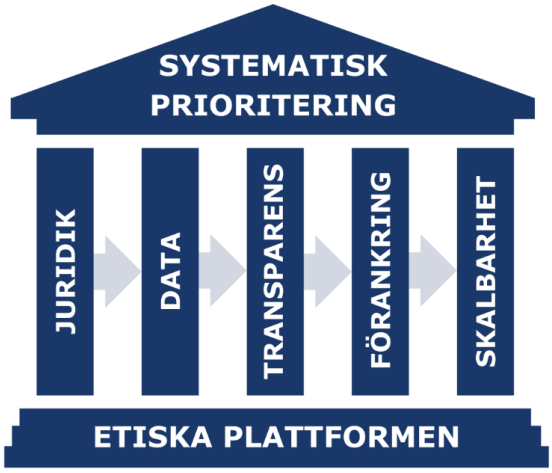
$$ROI = \frac{Kostnadsbesparing}{Kostnad}$$

He et al. (2019) lyfter att det krävs finansiella resurser för att implementera en AI-lösning inom hälso- och sjukvården, såväl initialt som löpande. Vidare menar Petersson et al. (2022) också att tid är en resurs som måste beaktas, både vad gäller teknisk implementering och träning av vårdpersonal. Kopplat till detta lyfter flera av de existerande beslutsstöden att teknologin måste vara bevisligen gynnsam för patienten och vårdinrättningen. Preliminary framework (se 5.1.1) menar att det borde finnas en strategi och ett bedömningssystem för att utvärdera vilken ekonomisk vinning, resursbesparing och patientnytta en viss AI-lösning har. ECLAIR guidelines (se 5.1.7) belyser detta ytterligare genom att betona vikten av de finansiella och strategiska aspekterna hos en AI-lösning. Dessa aspekter innefattar att exempelvis veta hur affärsmodellen ser ut, att uppskatta den totala kostnaden, göra ROI- och NPV-beräkningar samt ställa frågor om möjligheter till skalning. Clinician checklist (se 5.1.3) lyfter att kostnads- och effektivitetsanalyser bör genomföras. Success factors (se 5.1.5) poängterar vidare vikten av tydliga och precisa verktyg för att bedöma ekonomisk och medicinsk vinning, samt jämförelser med redan tillgängliga teknologier, för att skapa incitament till AI-investeringar.

För att ta en mer operativ vinkel bör även riskerna med AI-projekt tas i beaktning i ett prioriteringsskede. Risker representerar osäkerheter och potentiella förändringar i framtida utfall. Genom att beakta risker kan hälso- och sjukvården prognostisera resursrelaterade krav samt utreda vilka framtida förändringar som i slutändan riskerar påverka projektets kostnadseffektivitet. Juridiska gråzoner kan leda till kostnadsökningar och i värsta fall stoppa projekt. Många sjukvårdsinrättningar kämpar med dålig tillgänglighet och kvalitet avseende data, vilket kräver förbättrad datahantering. Tydlig kommunikation och ökad transparens om hur AI-system fungerar är nödvändigt för att säkerställa tillförlitlighet och acceptans bland personalen. Att därmed aktivt ta hänsyn till dessa risker är avgörande för en kostnadseffektiv integration av föreslagna AI-lösningar.

7 Föreslaget ramverk

Med utgångspunkt i resultatkapitlet och ovanstående diskussion har vi utvecklat ett beslutsstöd för att prioritera förslag på AI-lösningar inom den svenska hälso- och sjukvården. Beslutsstödet kan illustreras med ett tempel, såsom i figur 9 . I figuren symboliserar templets fundament den etiska plattformen. Såsom har framgått ovan ska alla prioriteringsbeslut inom den svenska hälso- och sjukvården grundas på den etiska plattformen. Vidare symboliserar templets fem pelare de aspekter som huvudsakligen bör beaktas i ett prioriteringsbeslut: juridik, data, transparens, förankring och skalbarhet. Dessa är ordnade från vänster till höger i en rekommenderad utredningsföljd. Det tjänar exempelvis inget till att utreda de datamässiga förutsättningarna innan prioriteringsgruppen ens utrett om ett AI-förslag är juridiskt genomförbart, och det är svårt att prognostisera AI-lösningens skalbarhet utan att först prognostisera dess förankring.



Figur 9: En grafisk illustration av ramverket.

Tanken är att en prioriteringsgrupp, i valet mellan flera olika potentiella AI-projekt, ska använda beslutsstödet för att säkerställa en sund och systematisk rangordning. Själva prioriteringsprocessen är därför sådan att en prioriteringsgrupp för varje potentiell AI-lösning ska arbeta sig igenom de fem pelarna i tur och ordning. För varje pelare bör gruppen diskutera ett antal frågor kopplat till de identifierade underkategorierna gällande den föreslagna AI-lösningen. När en sådan femstegsutredning har genomförts för samtliga potentiella AI-lösningar ska gruppen slutligen prioritera utifrån de tre principerna i den etiska plattformen. För att detta ska fungera väl är det av vikt att gruppen har haft den etiska plattformen i åtanke under sitt arbete med de olika femstegsutredningarna.

Nedan följer en förklaring av hur en prioriteringsgrupp bör grunda sitt arbete i den etiska plattformen samt ett diskussionsunderlag för varje pelare i ramverket.

7.1 Den etiska plattformen

Innan den faktiska rangordningen av en uppsättning potentiella AI-projekt äger rum bör en prioriteringsgrupp, såsom ovan beskrivet, först genomföra en så kallad femstegsutredning. Den består i att prioriteringsgruppen, för varje projekt, diskuterar var och en av ramverkets nedan beskrivna pelare. Detta är av vikt då prioriteringen av de föreslagna AI-lösningarna ska ske på basis av den information som diskuteras inom ramen för dessa.

Efter att en femstegsutredning genomförts för varje föreslaget AI-projekt består det första steget i själva rangordningen av att uppfylla människovärdesprincipen, som i sin enklaste form säger vilka aspekter en prioriteringsgrupp inte får beakta i sin prioritering. När människovärdesprincipen är uppfylld bör prioriteringen därefter fortsätta med utgångspunkt i behovs- och solidaritetsprincipen. För patientnära projekt bedöms och prioriteras AI-lösningarna då baserat på den tänkta patientens specifika hälsotillstånd och behov. För prioritering efter behov mellan olika sjukdomsgrupper och avdelningar finns det dock idag inga tydliga riktlinjer för prioriteringsarbetet.

Efter att en prioriteringsgrupp har beaktat de två ovanstående principerna används kostnadseffektivitetsprincipen för att utvärdera hur de föreslagna projektens nytta står i förhållande till deras prognostiserade resursanvändning. Här bör kostnadseffektivitetsbedömningar på patientnivå och verksamhetsnivå separeras. För patientnära lösningar gäller nämligen att kostnadseffektivitet aldrig får äventyra vårdkvalitet.

För att bedöma kostnadseffektivitet på patientnivå kan en prioriteringsgrupp använda mått som QALY och ICER, vilka tjänar till att utvärdera specifika åtgärders värde i förhållande till deras kostnader. För administrativa projekt bör en prioriteringsgrupp emellertid istället använda mer traditionella ekonomiska mått för att jämföra kostnadsbesparingar med kostnader och prognostisera de föreslagna AI-lösningarnas potentiella effektivitetsvinster.

Vidare bör en prioriteringsgrupp försöka förutse vilka risker de olika projekten präglas av, vilket är en utmaning och alltid kommer resultera i en grov uppskattning. För att systematisera processen kan ett första steg därför vara att identifiera vad för typ av risker som potentiellt kan finnas med en AI-lösning, såsom juridiska oklarheter eller datarelaterade problem. Det andra steget kan sedan vara att uppskatta omfattningen av de konsekvenser som uppstår om den potentiella risken skulle bli verklighet. Här ingår att avgöra om risken kan leda till att projektet kräver mer resurser än planerat eller om den i värsta fall kan innebära att projektet måste läggas ner. Slutligen kan det tredje steget vara att uppskatta sannolikheten att risken inträffar. För att denna bedömning ska vara realistisk kan det vara viktigt att använda både kvantitativa och kvalitativa metoder. Exempelvis kan statistisk data, expertutlåtande eller erfarenhet användas för att skapa en riskprofil. Hur denna riskanalys ska vägas in i prioriteringen fordrar dock mer forskning.

7.2 Juridik

Kopplat till juridik bör en prioriteringsgrupp utvärdera det föreslagna projektet i förhållande till de lagar och regler som omfattar dess genomförande och resultat. I detta tidiga skede behöver prioriteringsgruppen exempelvis utreda om projektet över huvud taget är juridiskt hållbart. Detta är en utredning som i vissa fall kan innebära att en jurist behöver involveras. Det är viktigt för att inte slösa tid och pengar på ett projekt som senare visar sig ogenomförbart.

Prioriteringsgruppen bör också diskutera vilka regler som omfattar projektet beroende på typen av AI-lösning samt vilken data som kommer att behövas. Rör det sig om patientdata omfattas dessa av många olika lagar, som på samma sätt som regelverken kring MTP:er kan skapa ytterligare svårigheter i projektet. I de fall där ett AI-verktyg inte använder sig av patientdata och inte heller kan förväntas klassificeras som en MTP lär projektet å andra sidan vara mindre resurskrävande och mer kostnadseffektivt.

Tabell 3: Ramverkets juridiska diskussionsunderlag

Pelare	Kategori	Exempel på diskussionspunkter
Juridik	Sekretess	Är det föreslagna AI-verktyget huvudsakligen av patientnära eller administrativ karaktär? Kommer det föreslagna AI-verktyget att använda sig av patientdata? Får det föreslagna AI-verktyget använda sig av nödvändig patientdata? Vilka sekretessrelaterade bestämmelser måste beaktas i utvecklingen av det föreslagna AI-verktyget? Vilken risk finns det att sekretessrelaterade bestämmelser gör det föreslagna AI-projektet ogenomförbart i ett senare skede?
	Medicinsk juridik	Är det föreslagna AI-verktyget en medicinteknisk produkt (MTP)? Vilka regelverk måste följas i utvecklingen av det föreslagna AI-verktyget? Vilken risk finns att existerande regelverk gör det föreslagna AI-projektet ogenomförbart i ett senare skede?

7.3 Data

Kopplat till data bör en prioriteringsgrupp främst utreda huruvida de kan få tillgång till nödvändig data för att utveckla det föreslagna AI-verktyget. Här bör gruppen utvärdera aspekter som tillgänglighet, volym, och kvalitet med avseende på data, samt vilken resursinsats det skulle krävas att åtgärda dessa brister.

Prioriteringsgruppen bör bland annat diskutera om det finns en tillräcklig mängd data för att utveckla och upprätthålla den föreslagna AI-lösningen. Faktorer som spelar in kan exempelvis vara hur vanligt förekommande datan är, men även huruvida den är känslig och föremål för omfattande sekretess eller etiska svårigheter.

Vidare måste tillgänglig data hålla hög kvalitet, så att den ger en tillräcklig signal för att utveckla en fungerande modell. Kopplat till detta bör prioriteringsgruppen bland annat utvärdera hur standardiserad datan är, om den har ett lämpligt format samt om den är aktuell ur ett tidsperspektiv. Här bör också föras en etisk diskussion om huruvida tillgänglig data är föremål för systematisk, statisk eller mänsklig bias och på så sätt riskerar att ge en missvisande signal.

Tabell 4: Ramverkets data diskussionsunderlag

Pelare	Kategori	Exempel på diskussionspunkter
Data	Tillgänglighet	Existerar nödvändig data? Kan vi få tillgång till nödvändig data? Finns det tillräckligt med nödvändig data? Kommer det att tillföras mer data i framtiden? Kommer tillgänglig data att behöva uppdateras?
	Kvalitet	Innehåller tillgänglig data någon form av bias? Är datastrukturen standardiserad och i ett lämpligt format? Är tillgänglig data anpassad till den miljö och kontext som den ska användas i? Är tillgänglig data aktuell, uniform, standardiserad och interoperabel? Går det att finna en tillräcklig signal i tillgänglig data?

7.4 Transparens

Kopplat till transparens bör en prioriteringsgrupp utvärdera de föreslagna AI-verktygen baserat på deras prognostiserade förmåga att erbjuda såväl spårbarhet i beslutsprocesserna som bevisat goda resultat. Prioriteringsgruppen bör därför väga de utmaningar som är associerade med att utveckla AI-lösningar utan "black-box"-problematik mot deras förmåga att prestera på ett tillförlitligt och exakt sätt. Ju större transparens och möjlighet till insyn i ett föreslaget AI-systemets beslutsgång, desto större värde bör tillskrivas AI-systemet i prioriteringsprocessen. Sådan pålitlighet är nämligen avgörande för att bygga förtroende för lösningen och främja en etisk användning av AI i en klinisk miljö. Vidare är det viktigt att också säkerställa att det föreslagna verktyget inte bara motsvarar, utan överpresterar redan befintliga lösningar. För att göra detta bör prioriteringsgruppen utvärdera tidigare studier eller pilotprojekt som berör liknande AI-lösningar, om sådana finns tillgängliga. Studier och projekt av det slaget kan nämligen skapa förutsättningar för att bättre kunna förutsäga den föreslagna lösningens effektivitet och precision.

Tabell 5: Ramverkets transparens diskussionsunderlag

Pelare	Kategori	Exempel på diskussionspunkter
Transparens	Spårbarhet	Har liknande AI-verktyg visat sig spårbara? Kan det föreslagna AI-verktyget komma att uppvisa någon "black-box"-problematik? Finns det förutsättningar för kliniker att förstå hur det föreslagna AI-verktyget fattar beslut samt kontrollera dessa?
	Evidens	Har det genomförts pilotstudier för det föreslagna AI-verktyget? Finns det konkreta bevis på att liknande AI-verktyg fungerar och ger korrekta resultat? Hur stor resursinsats kommer att krävas för att ta fram evidens för det föreslagna AI-verktyget?

7.5 Förankring

Kopplat till förankring bör en prioriteringsgrupp utvärdera det föreslagna AI-verktyget i förhållande till den vårdinrättning som i slutändan ska använda lösningen. Prioriteringsgruppen bör bland annat resonera kring vårdinrättningens nuvarande arbetsflöde och hur väl det föreslagna verktyget passar in i detta. Ju mer drastiskt ett föreslaget AI-verktyg förväntas påverka vårdpersonalens rutiner, desto svårare och mer resurskrävande lär implementeringen nämligen vara.

Vidare bör prioriteringsgruppen prognostisera förutsättningarna för deltagande design, det vill säga att utveckla AI-lösningen i samarbete med vårdinrättningen som ska använda den. Om det saknas förutsättningar för regelbundet utbyte med den aktuella vårdinrättningen riskerar utvecklingsprocessen nämligen vara svår och resurskrävande.

Slutligen bör prioriteringsgruppen bedöma vårdinrättningens projektspecifika kompetens, inte minst kopplat till stora datamängder och automatiserade lösningar. Bristande förståelse för AI-verktyg inom hälso- och sjukvården kommer att försvåra deltagande design i utvecklingen och kräva större utbildningsinsatser vid implementering, vilket innebär mer krävande projekt.

Tabell 6: Ramverkets förankring diskussionsunderlag

Pelare	Kategori	Exempel på diskussionspunkter
Förankring	Arbetsflöde	Hur väl passar det föreslagna AI-verktyget in i det existerande arbetsflödet på den vårdinrättning där det ska implementeras? Kan det föreslagna AI-verktyget förväntas frigöra resurser på vårdinrättningen? Finns det någon på vårdinrättningen som kan förvalta det föreslagna AI-verktyget efter implementering? Hur stor resursinsats kommer att krävas efter att det föreslagna AI-verktyget har implementerats för att underhålla det?
	Deltagande design	Hur engagerad i projektet är vårdinrättningen där det föreslagna AI-verktyget ska implementeras? Hur ser förutsättningarna ut för att utveckla det föreslagna AI-verktyget i nära samarbete med vårdinrättningen där det ska implementeras?
	Kompetens	Har vårdinrättningen där det föreslagna AI-verktyget ska implementeras nödvändig kompetens? Vilken utbildningsinsats kommer att krävas för att ge vårdinrättningen där det föreslagna AI-verktyget ska implementeras nödvändig kompetens?

7.6 Skalbarhet

Kopplat till skalbarhet bör en prioriteringsgrupp utreda huruvida de föreslagna AI-lösningarna har potential att skalas upp. Med detta avses såväl skalbarhet med avseende på infrastruktur som projektets generaliserbarhet.

Gällande infrastrukturell skalbarhet bör prioriteringsgruppen utvärdera hur möjligheterna ser ut för att sprida den föreslagna AI-lösningen till andra vårdinrättningar än där den först ska implementeras. Dessutom bör det diskuteras hur naturligt det faller sig att implementera lösningen på andra vårdinrättningar samt huruvida en sådan spridning skulle medföra ytterligare skalfördelar, såsom synergieffekter mellan olika inrättningar.

Vidare bör prioriteringsgruppen diskutera hur generaliserbart arbetet med det föreslagna AI-projektet är. Här bör gruppen resonera om i vilken utsträckning det arbete som planeras genomföras i detta projekt kan vara av användning i framtida projekt. Rent konkret bör generaliserbarheten inte minst utredas genom att undersöka huruvida det finns juridiska och etiska förutsättningar för att kunna återanvända samma data i fler syften.

Tabell 7: Ramverkets skalbarhet diskussionsunderlag

Pelare	Kategori	Exempel på diskussionspunkter
Skalbarhet	Infrastruktur	Kan andra vårdinrättningar än där det föreslagna AI-verktyget först planeras implementeras tänkas ha ett behov av ett liknande AI-verktyg? Hur ser förutsättningarna ut för att det föreslagna AI-verktyget i framtiden ska kunna användas på andra vårdinrättningar än där det först planeras implementeras?
	Generaliserbarhet	Hur stor del av arbetet med detta AI-projekt har potential att vara nyttigt i andra framtida projekt? Har den sorterade datan potential att återanvändas i andra projekt? Har delar av det föreslagna AI-verktyget potential att återanvändas i andra projekt?

7.7 Reflektioner

Det framtagna ramverket är tänkt att fungera som ett beslutsstöd för KCAI och liknande instanser inom den svenska hälso- och sjukvården, för att underlätta och systematisera deras prioritering av inkomna projektförslag. Tanken är att de, genom att använda ramverket, ska få en uppfattning om ett antal viktiga aspekter kopplat till deras AI-projekt samt hur de ska förhålla sig till dem. Ramverket ska alltså inte betraktas som ett slutgiltigt facit för vilken AI-lösning som kan förväntas ge mest nytta, utan snarare som ett verktyg för att diskutera och värdera olika projektförslag i förhållande till varandra.

Som ett resultat av detta behandlas många områden i ramverket endast på ett översiktligt plan och fungerar som en grund för diskussion. Således kan femstegsutredningen, under vilken prioriteringsgruppen utreder pelarna, vara av varierande komplexitet beroende på projekt, och det kan därför krävas att prioriteringsgruppen gör en vidare utvärdering utöver den som ramverket erbjuder. De exempel på diskussionspunkter som presenteras för varje pelare ska därmed inte heller ses som heltäckande, utan som förslag på aspekter som bör tas i beaktning när prioriteringsgruppen utreder området.

Slutligen är vårt ramverk bland de första på ett expanderande område, där nya framsteg och arbetssätt snabbt kan ändra förutsättningarna för vilka ramverket är utvecklat. Idag finns det endast ett begränsat antal faktiskt implementerade AI-verktyg inom den svenska hälso- och sjukvården, men det kan ändras snabbt. Det är därför av vikt att ramverket utvecklas i takt med sektorn. När eventuella AI-lösningar väl implementeras på svenska vårdinrättningar, och det således går att bedöma projektens resultat och effekt, bör det därför göras en utvärdering av ramverket. Det är nämligen först då som ramverkets reliabilitet med säkerhet kommer att kunna mätas samt eventuella korrigeringar och vidare forskning kommer att kunna ske.

8 Slutsats

I syfte att skapa bättre förutsättningar för KCAI att prioritera mellan olika projektförslag har denna rapport utvecklat ett ramverk för att rangordna förslag på AI-drivna lösningar inom den svenska hälso- och sjukvården. Målet är att KCAI därmed ska ges möjligheten att bedriva ett systematiskt prioriteringsarbete grundat i den etiska plattformen, och därigenom öka sannolikheten för lyckade AI-projekt. Vidare är ambitionen också att det framtagna ramverket ska kunna användas på bred front inom den svenska hälso- och sjukvården, eftersom vårdinrättningar över hela landet saknar denna typ av beslutsstöd.

Beslutsstödet består av ett ramverk med tillhörande formulär med diskussionspunkter. Det är baserat på en sammanställning av existerande beslutsstöd från andra länder samt intervjuer med flera professorer, läkare och data scientists. Själva ramverket består av fem pelare som representerar viktiga aspekter att beakta i bedömningen av potentiella AI-projekt. Vidare vilar pelarna på den etiska plattformen, vilket symboliserar att all prioritering inom den svenska hälso- och sjukvården ska utgå från denna värderingsgrund.

Under arbetet identifierades ett antal utmaningar kopplat till prioriteringen av AI-projekt inom den svenska hälso- och sjukvården. Särskilt tydlig var problematiken kring att värdera AI-projekt utifrån den etiska plattformen, samt att väga denna värdering mot mer traditionella mått på nytta. Följaktligen blev det uppenbart att det behövs mer forskning på dessa områden. Sektorn tycks ha en generellt positiv inställning till AI, men eftersom området är komplext och präglas av många parametrar går utvecklingen långsamt. Tanken är därför att vårt ramverk ska bidra till omställningen mot en mer AI-driven vård. Förhoppningen är att det ska fungera som ett första stöd samt ett föremål för utveckling allt eftersom kunskapen på området växer.

9 Referenslista

9.1 Litteraturförteckning

af Ugglas, A. (2021). *Hur påverkas patientsäkerheten av överbelastade akutmottagningar och vårdplatsbrist?*. Studieförbundet Näringsliv och Samhälle.
https://snsse.cdn.triggerfish.cloud/uploads/2021/09/sns-analys-76-hur-paverkas-patientsakerheten-av-overbelastade-akutmottagningar-och-vardplatsbrist.pdf.

Aldoseri, A., Al-Khalifa, K. N. & Hamouda, A.M. (2023). Re-Thinking Data Strategy and Integration for Artificial Intelligence: Concepts, Opportunities, and Challenges. *Applied Sciences*, 13(12). Artikel 7082.
https://doi.org/10.3390/app13127082.

Alhashmi, S., F., S., Alshurideh, M., Al Kurdi, B., & Salloum, S., A. (2020). A systematic review of the factors affecting the artificial intelligence implementation in the health care sector. I A. E. Hassanien, A. Azar, T. Gaber, D. Oliva, & F. Tolba (Red.), *Proceedings of the International Conference on Artificial Intelligence and Computer Vision* (1153). Springer Cham.
https://doi.org/10.1007/978-3-030-44289-7_4.

Allmark, P., Boote, J., Chambers, E., Clarke, A., McDonnell, A., Thompson, A., & Tod, A. M. (2009). Ethical Issues in the Use of In-Depth Interviews: Literature Review and Discussion. *Research Ethics*, 5(2), 48-54.
https://doi.org/10.1177/174701610900500203.

Beil, M., Proft, I., van Heerden, D. Sviri, S., & van Heerden, P. (2019). Ethical considerations about artificial intelligence for prognostication in intensive care. *Intensive Care Medical Experimental Journal*, 7(70).
https://doi.org/10.1186/s40635-019-0286-6.

Brinkmann, S. (2013). *Qualitative Interviewing*. Oxford University Press.
https://doi.org/10.1093/acprof:osobl/9780199861392.001.0001.

Efron, S.E., & Ravid, R. (2018). *Writing the Literature Review: A Practical Guide*. Guilford Publications.

Folkhälsomyndigheten. (2023-12-18). *Hälsoekonomiska utvärderingar*.
https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/halsoekonomi/halsoekonomiska-utvarderingar/.

Guest, G., MacQueen, K.M., & Namey, E.E. (2012). *Applied Thematic Analysis*. SAGE Publications.
https://doi.org/10.4135/9781483384436.

Hammond, M., & Wellington, J. (2021). *Research Methods: The Key Concepts* (2. uppl.). Routledge.
https://doi-org.ludwig.lub.lu.se/10.4324/9780429058165.

He, J., Baxter, S.L., Xu, J., Xu, J. Zhou, X. & Zhang, K. (2019). The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nat Med*, 25, 30–36.
https://doi.org/10.1038/s41591-018-0307-0.

Khan, B., Fatima, H., Qureshi, A., Kumar, S., Hanan, A., Hussain, J. & Abdullah, S. (2023). Drawbacks of Artificial Intelligence and Their Potential Solutions in the Healthcare Sector. *Biomedical Materials & Devices*, 1, 731–738.
https://doi.org/10.1007/s44174-023-00063-2.

Kitsios, F., Kamariotou, M., Syngelakis, A.I., & Talias, M.A. (2023). Recent Advances of Artificial Intelligence in Healthcare: A Systematic Literature Review. *Applied Sciences, 13(13)*.
https://doi.org/10.3390/app13137479.

Linköpings Universitet. (u.å.). *Grundläggande om prioriteringar inom vård och omsorg*.
https://liu.se/forskning/prioriteringscentrum/om-prioriteringar.

Liu, B. (2017). Lifelong machine learning: a paradigm for continuous learning. *Front. Comput. Sci.*, 11, 359–361.
https://doi.org/10.1007/s11704-016-6903-6.

Lysaght, T., Lim, H.Y., & Xafis, V. (2019). AI-Assisted Decision-making in Healthcare. *ABR*, 11, 299–314.
https://doi.org/10.1007/s41649-019-00096-0.

Läkemedelsverket. (2023-06-21). Utveckling, granskning och ”godkännande” av medicintekniska produkter. https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/vilka-regler-galler-mig/utveckling-granskning-och-godkannande-av-medicintekniska-produkter#hmainbody1.

Läkemedelsverket. (2023). *Vägledning rörande användning av artificiell intelligens i svensk sjukvård* (Dnr 4.2.1-2023-077449).
https://www.lakemedelsverket.se/4a5f16/globalassets/dokument/medicinteknik/artificiell-intelligens-ai/vagledning-anvandning-av-artificiell-intelligens-i-svensk-sjukvard.pdf.

McCoy, L., G., Nagaraj, S., Morgado, Harish, V., Das, S., & Anthony, Celi, L. (2020). What do medical students actually need to know about artificial intelligence?. *npj Digit*. Med, 3(86).
https://doi.org/10.1038/s41746-020-0294-7.

Moorman, L.P. (2021). Principles for Real-World Implementation of Bedside Predictive Analytics Monitoring. *Appl Clin Inform*, 12(4), 888–896.
https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0041-1735183#info.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. (2020). *Styra mot horisonten - Om vård efter behov som grund för horisontella prioriteringar*
https://www.vardanalys.se/wp-content/uploads/2020/06/Rapport-2020-7-Styra-mot-horisonten.pdf.

National Institute of Standards and Technology, NIST. (2022). *Towards a Standard for Identifying and Managing Bias in Artificial Intelligence*.
https://doi.org/10.6028/NIST.SP.1270.

Omoumi, P., Ducarouge, A., Tournier, A., Harvey, H., Kahn Jr, C.E., Louvet-de Verchére, F., Pinto Dos Santos, D., Kober, T., & Richiardi, J. (2021). To buy or not to buy - evaluating commercial AI solutions in radiology (the ECLAIR guidelines). *Eur Radiol*, 31, 3786–3796.
https://doi.org/10.1007/s00330-020-07684-x.

Paranjape, K., Schinkel, M., Nannan Panday, R., Car, J.. & Nanayakkara, P. (2019). Introducing Artificial Intelligence Training in Medical Education. *JMIR Med Educ*, 25(2).
http://doi.org/10.2196/16048.

Pawar, U., O’Shea, D., Rea, S., & O’Reilly, R. (2020, 15 juni - 19 juni). *Explainable AI in Healthcare* [Paper presentation]. 2020 International Conference on Cyber Situational Awareness, Data Analytics and Assessment (CyberSA), Dublin, Ireland.
http://doi.org/10.1109/CyberSA49311.2020.9139655.

Petersson, L., Larsson, I., Nygren, J. M., Nilsen, P., Neher, M., Reed, J. E., Tyskbo, D., & Svedberg, P. (2022). Challenges to implementing artificial intelligence in healthcare: a qualitative interview study with healthcare leaders in Sweden. *BMC Health Serv Res* 22, 850.
https://doi.org/10.1186/s12913-022-08215-8.

Prioriteringscentrum, Linköpings Universitet. (2017). *Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård - ett verktyg för rangordning* (ISSN 1650-8475).
https://liu.diva-portal.org/smash/get/diva2:1144043/FULLTEXT01.pdf.

Prop. 1996/97:60. *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/proposition/prioriteringar-inom-halso-och-sjukvarden_gk0360/.

Reddy, S., Rogers, W., Makinen, V-P., Coiera, E., Brown, P., Wenzel, M., Weicken, E., Ansari, S., Mathur, P., Casey, A., & Kelly, B. (2021). Evaluation framework to guide implementation of AI systems into healthcare settings. *BMJ Health Care Inform*, 28(1). Artikel 100444.
https://doi.org/10.1136/bmjhci-2021-100444.

Rink, L.C., Oyesanya, T. O., Adair, K. C., Humphreys, J.C., Silva, S. G. & Sexton, J.B. (2023). Stressors Among Healthcare Workers: A Summative Content Analysis. *Glob Qual Nurs Res*.
https://doi.org/10.1177/23333936231161127.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset. (2023-04-27). *Det här är kompetenscentrum AI*.
https://www.sahlgrenska.se/forskning-utbildning-innovation/samverkan/kompetenscentrum-ai/det-har-ar-kompetenscentrum-ai/.

Schwendicke, F., Samek, W., & Krois, J. (2020). Artificial Intelligence in Dentistry: Chances and Challenges. *Journal of Dental Research*. 99(7), 769-774.
http://doi.org/10.1177/0022034520915714.

Scott, I., Carter, S., & Coiera, E. (2021). Clinician checklist for assessing suitability of machine learning applications in healthcare. *BMJ Health & Care Informatics*, 28(1). Artikel 100251.
https://doi.org/10.1136/bmjhci-2020-100251.

Sculley, D., Holt, G., Golovin, D., Davydov, E., Phillips, T., Ebner, D., Chaudhary, V., Young, M., & Dennison, D. (2015). Hidden Technical Debt in Machine Learning Systems. *NIPS*, 2494-2502.
https://papers.nips.cc/paper/2015/hash/86df7dcfd896fcaf2674f757a2463eba-Abstract.html.

SFS 2008:355. *Patientdatalag*.
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientdatalag-2008355_sfs-2008-355/#K4.

Shaw, J., Rudzicz, F., Jamieson, T., & Goldfarb, A. (2019). Artificial Intelligence and the Implementation Challenge. *J Med Internet Res*. 21(7).
http://doi.org/10.2196/13659.

Socialstyrelsen. (2023-02-28). *Fortsatt brist på legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*.
https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/fortsatt-brist-pa-legitimerad-halso--och-sjukvardspersonal/.

Socialutskottets betänkande, SOU 1996/60:SoU14. *Prioriteringar inom hälso- och sjukvård*.
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/betankande/prioriteringar-inom-halso-och-sjukvarden_gk01sou14/.

SOU 1995:5. *Vårdens svåra val*.
https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/1995/03/sou-19955/.

Suri, H. (2020). Ethical Considerations of Conducting Systematic Reviews in Educational Research. I O. Zawacki-Richter, M. Kerres, S. Bedenlier, M. Bond, K. Buntins (Red.), *Systematic Reviews in Educational Research* (41-54). Springer VS.
https://doi.org/10.1007/978-3-658-27602-7_3.

Svedberg, P., & Nygren, J. (2021). Användning av AI i vården. I *En handbok för informationsdriven vård: Insikter från insidan* (273-287). AI Sweden.
https://www.ai.se/sv/sektorsinitiativ/halso-och-sjukvard/informationsdriven-vard/en-handbok-informationsdriven-vard.

Taherdoost, H. (2022). How to Conduct an Effective Interview; A Guide to Interview Design in Research Study. *International Journal of Academic Research in Management*, 11(1), s. 39-51.
https://ssrn.com/abstract=4178687.

Truong, T., Gilbank, P., Johnson-Cover, K., & Ieraci, A. (2019). A Framework for Applied AI in Healthcare. *Studies in Health Technology and Informatics*, 264, 1993–1994.
https://doi.org/10.3233/SHTI190751.

Tsandila-Kalakou, F., Wiig, S. & Aase, K. (2023). Factors contributing to healthcare professionals' adaptive capacity with hospital standardization: a scoping review. *BMC Health Serv Res23*, 799.
https://doi.org/10.1186/s12913-023-09698-9.

Van Leeuwen, K. G., Hedderich, D. M., Harvey, H., & Schalekamp, S. (2024). How AI should be used in radiology: assessing ambiguity and completeness of intended use statements of commercial AI products. *Insights into Imaging*, 15(1), 51.
https://doi.org/10.1186/s13244-024-01616-9.

Vårdgivarguiden. (2023-09-01). *Personuppgiftshantering*.
https://vardgivarguiden.se/administration/verksamhetsadministration/verksamhetskrav/informationssakerhet-och-dataskydd/personuppgiftshantering/.

Wang, C., Ma, J., Zhang, S., Shao, J., Wang, Y., Zhou, H., Song, L., Zheng, J., Yu, Y., & Li, W. (2022). Development and validation of an abnormality-derived deep-learning diagnostic system for major respiratory diseases. *npj Digital Medicine*, 5.
https://doi.org/10.1038/s41746-022-00648-z.

Wilson, A., Saeed, H., Pringle, C., Eleftheriou, I., Bromiley, P. A. & Brass, A. (2021). Artificial intelligence projects in healthcare: 10 practical tips for success in a clinical environment. *BMJ Health & Care Inform*. 28(1). Artikel 100323
https://doi.org/10.1136/bmjhci-2021-100323.

Wolff, J., Pauling, J., Keck, A., & Baumbach, J. (2021). Success Factors of Artificial Intelligence Implementation in Healthcare. *Front. Digit. Health*, 3. Artikel 594971.
https://doi.org/10.3389/fdgth.2021.594971.

World Health Organization, WHO. (2021). *Ethics and governance of artificial intelligence for health* (ISBN. 9789240029200).
https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200.

Xafis, V., Schaefer, G.O., Labude, M.K., Brassington, I., Ballantyne, A., Yeefen Lim, H., Lipworth, W., Lysaght, T., Stewart, C., Sun, S., Laurie, G.T., & Tai, S.E. (2019). An Ethics Framework for Big Data in Health and Research. *Asian Bioethics Review*, 11, 227–254.
https://doi.org/10.1007/s41649-019-00099-x.

9.2 Figurförteckning

Figur 2. Truong, T., Gilbank, P., Johnson-Cover, K., & Ieraci, A. (2019). *Illustration av Preliminary framework for AI implementation in healthcare* [bild]. A Framework for Applied AI in Healthcare. *Studies in Health Technology and Informatics*, 264, 1993–1994. https://doi.org/10.3233/SHTI190751 Tillgänglig via licens: https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/

Figur 3.

Beil, M., Proft, I., van Heerden, D., Sviri, S., & van Heerden, P. (2019). *De fyra huvudområdena i Ethical considerations about artificial intelligence och deras underordnade frågor. I rött relateras de etiska principerna till huvudområdena* [bild]. Ethical considerations about artificial intelligence for prognostication in intensive care. *Intensive Care Medical Experimental Journal*, 7(70). https://doi.org/10.1186/s40635-019-0286-6 Tillgänglig via licens: https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

Figur 4.

Scott, I., Carter, S., & Coiera E. (2021). *De tio diskussionspunkterna i Clinician checklist* [bild]. Clinician checklist for assessing suitability of machine learning applications in healthcare. *BMJ Health & Care Informatics*, 28(1) Artikel 100251. https://doi.org/10.1136/bmjhci-2020-100251 Tillgänglig via licens: https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/

Figur 5.

Reddy, S., Rogers, W., Makinen, V-P., Coiera, E., Brown, P., Wenzel, M., Weicken, E., Ansari, S., Mathur, P., Casey, A., & Kelly, B. (2021). *TEHAI med sina tre huvudaspekter - capability, utility och adoption - och underordnade kategorier. Interrelationer representeras av fetstilade pilar* [bild]. Evaluation framework to guide implementation of AI systems into healthcare settings. *BMJ Health Care Inform*, 28(1). Artikel 100444. https://doi.org/10.1136/bmjhci-2021-100444 Tillgänglig via licens: https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/

Figur 6.

Wolff, J., Pauling, J., Keck, A., & Baumbach, J. (2021). *En översikt av utmaningar och rekommendationer för en lyckad implementering av AI i hälso- och sjukvården* [bild]. Success Factors of Artificial Intelligence Implementation in Healthcare. *Front. Digit. Health, 3*, Artikel 594971. https://doi.org/10.3389/fdgth.2021.594971 Tillgänglig via licens: https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

Figur 7.

Omoumi, P., Ducarouge, A., Tournier, A., Harvey, H., Kahn Jr, C.E., Louvet-de Verchére, F., Pinto Dos Santos, D., Kober, T., & Richiardi, J. (2021). *De tio viktigaste frågorna i ECLAIR guidelines* [bild]. To buy or not to buy—evaluating commercial AI solutions in radiology (the ECLAIR guidelines). *Eur Radiol, 31*, 3786–3796. https://doi.org/10.1007/s00330-020-07684-x Tillgänglig via licens: https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

Figur 8.

Xafis, V., Schaefer, G.O., Labude, M.K., Brassington, I., Ballantyne, A., Yeefen Lim, H., Lipworth, W., Lysaght, T., Stewart, C., Sun, S., Laurie, G.T., & Tai, S.E. (2019). *De sex stegen i Ethical Considerations illustrerade i ordningsföljd enligt pilar* [bild]. An Ethics Framework for Big Data in Health and Research. *Asian Bioethics Review, 11*, 227–254. https://doi.org/10.1007/s41649-019-00099-x Tillgänglig via licens: https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

10 Bilagor

10.1 Intervjumall

Intervjun inleds med en uppsättning öppna och generella frågor.

- På vilket sätt ser du att AI kan utveckla hälso- och sjukvården?
- I din åsikt, vad vore en perfekt AI-lösning inom sjukvården? Vilka aspekter är det som gör den lösningen så bra?

Intervjun fortsätter med att respondenten sätts i ett kontextbundet scenario. Intervjupersonen sitter på en position till vilken det inkommer förslag på AI-lösningar inom hälso- och sjukvården. Personens uppgift är att prioritera dessa förslag och bestämma vilka projekt som bör investeras i.

- Vilka aspekter väger tyngst för dig i din uppgift att prioritera olika AI-projekt?
- Vad är viktigast att beakta i prioriteringsprocessen?
- Ser du några svårigheter med att prioritera utifrån de aspekter som du har nämnt?
- Hur tror du att man kan kringgå eller råda bot på dessa svårigheter?

10.2 Det föreslagna ramverkets diskussionsunderlag

Nedan följer en sammanställning av de kategorier och exempel på diskussionspunkter som presenteras kopplat till de respektive pelarna i vårt föreslagna ramverk.

Tabell 8: Ramverkets diskussionsunderlag

Pelare	Kategori	Exempel på diskussionspunkter
Juridik	Sekretess	Är det föreslagna AI-verktyget huvudsakligen av patientnära eller administrativ karaktär? Kommer det föreslagna AI-verktyget att använda sig av patientdata? Får det föreslagna AI-verktyget använda sig av nödvändig patientdata? Vilka sekretessrelaterade bestämmelser måste beaktas i utvecklingen av det föreslagna AI-verktyget? Vilken risk finns det att sekretessrelaterade bestämmelser gör det föreslagna AI-projektet ogenomförbart i ett senare skede?
	Medicinsk juridik	Är det föreslagna AI-verktyget en medicinteknisk produkt (MTP)? Vilka regelverk måste följas i utvecklingen av det föreslagna AI-verktyget? Vilken risk finns att existerande regelverk gör det föreslagna AI-projektet ogenomförbart i ett senare skede?

Tabell 8 – Fortsättning från föregående sida

Pelare	Kategori	Exempel på diskussionspunkter
Data	Tillgänglighet	Existerar nödvändig data? Kan vi få tillgång till nödvändig data? Finns det tillräckligt med nödvändig data? Kommer det att tillföras mer data i framtiden? Kommer tillgänglig data att behöva uppdateras?
	Kvalitet	Innehåller tillgänglig data någon form av bias? Är datastrukturen standardiserad och i ett lämpligt format? Är tillgänglig data anpassad till den miljö och kontext som den ska användas i? Är tillgänglig data aktuell, uniform, standardiserad och interoperabel? Går det att finna en tillräcklig signal i tillgänglig data?
Transparens	Spårbarhet	Har liknande AI-verktyg visat sig spårbara? Kan det föreslagna AI- verktyget komma att uppvisa någon “black-box”-problematik? Finns det förutsättningar för kliniker att förstå hur det föreslagna AI-verktyget fattar beslut samt kontrollera dessa?
	Evidens	Har det genomförts pilotstudier för det föreslagna AI-verktyget? Finns det konkreta bevis på att liknande AI-verktyg fungerar och ger korrekta resultat? Hur stor resursinsats kommer att krävas för att ta fram evidens för det föreslagna AI-verktyget?

Tabell 8 – Fortsättning från föregående sida

Pelare	Kategori	Exempel på diskussionspunkter
Förankring	Arbetsflöde	Hur väl passar det föreslagna AI-verktyget in i det existerande arbetsflödet på den vårdinrättning där det ska implementeras? Kan det föreslagna AI-verktyget förväntas frigöra resurser på vårdinrättningen? Finns det någon på vårdinrättningen som kan förvalta det föreslagna AI-verktyget efter implementering? Hur stor resursinsats kommer att krävas efter att det föreslagna AI-verktyget har implementerats för att underhålla det?
	Deltagande design	Hur engagerad i projektet är vårdinrättningen där det föreslagna AI-verktyget ska implementeras? Hur ser förutsättningarna ut för att utveckla det föreslagna AI-verktyget i nära samarbete med vårdinrättningen där det ska implementeras?
	Kompetens	Har vårdinrättningen där det föreslagna AI-verktyget ska implementeras nödvändig kompetens? Vilken utbildningsinsats kommer att krävas för att ge vårdinrättningen där det föreslagna AI-verktyget ska implementeras nödvändig kompetens?
Skalbarhet	Infrastruktur	Kan andra vårdinrättningar än där det föreslagna AI-verktyget först planeras implementeras tänkas ha ett behov av ett liknande AI-verktyg? Hur ser förutsättningarna ut för att det föreslagna AI-verktyget i framtiden ska kunna användas på andra vårdinrättningar än där det först planeras implementeras?
	Generaliserbarhet	Hur stor del av arbetet med detta AI-projekt har potential att vara nyttigt i andra framtida projekt? Har den sorterade datan potential att återanvändas i andra projekt? Har delar av det föreslagna AI-verktyget potential att återanvändas i andra projekt?

INSTITUTIONEN FÖR TEKNIKENS EKONOMI OCH ORGANISATION
AVDELNINGEN FÖR INNOVATION AND R&D MANAGEMENT
CHALMERS TEKNISKA HÖGSKOLA
Göteborg, Sverige 2024
www.chalmers.se

CHALMERS