

Innovationsmiljöer inom precisionshälsa 2021

Titel på ansökan: Inkubator för nationella plattformar för systematisk klinisk validering av AI inom bilddiagnostik (uppstart)

Ansökan avser 2,5 år 5 år

Innovationsmiljön söker både för 2,5 och 5 år JA NEJ

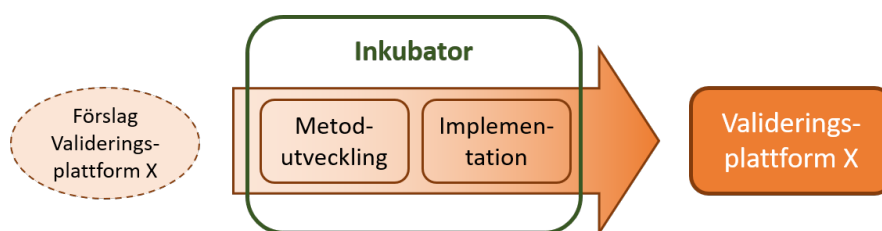
Om du svarat JA ange titeln här för den andra ansökan: Inkubator för nationella plattformar för systematisk klinisk validering av AI inom bilddiagnostik

1. Målsättning med miljön

a) Beskriv målsättningarna för miljön och er strategi för att uppnå dem, dels under den ansökta tidsramen och i stort på längre sikt.

Miljöns mål är att utveckla svensk hälso- och sjukvårds förmåga, över hela landet, att genomföra systematisk klinisk validering av kommersiellt tillgänglig AI-programvara som är tänkt att fungera som beslutsstöd inom bilddiagnostik - såväl inför upphandlingar som vid senare behov att validera förändringar från tillverkarna. Det vi menar med validering är att testa AI-algoritmer på en stor mängd historiska, väl validerade data för att avgöra hur hög träffsäkerheten är - jämfört med andra tillgängliga AI-algoritmer och jämfört med mänskliga bilddiagnostiker. Det är viktigt att de historiska data är representativa, d.v.s. härrör från olika geografiska områden i Sverige, med olika typer av utrustningar, och med olika sammansättning av patientunderlaget avseende ålder, kön och etnicitet.

Innovationsmiljön utgör en inkubator för valideringsplattformar, se figuren nedan. Under den ansökta tidsramen kommer nationella valideringsplattformar att skapas för tre områden där mognaden är hög, och valideringar genomförs som undanröjer hinder för implementering i dessa tre områden. Målsättningen är att de tre valideringsplattformarna efter projektet ska fungera självständigt och uthålligt inom ordinarie vårdverksamhet, samt att svensk sjukvård effektivt ska kunna skapa valideringsplattformar för ytterligare områden efter behov, både inom bilddiagnostik men i hög grad även för andra områden som nyttjar medicinsk teknik.



Strategin för att uppnå dessa mål är som följer:

- Hälso- och sjukvården ska vara drivande redan under uppbyggnad av inkubator och plattformar, för att möjliggöra övergången till ordinarie verksamhet bortom inkubatortiden.
- I så hög grad som möjligt ska befintliga strukturer nyttjas istället för att skapa nya, vilket ger snabbare startsträcka och lättare väg till translation ut ur projektet.
 - Vårdens befintliga kunskapsstyrning i form av Nationella Programområdet (NPO) Medicinsk Diagnostik, och Regionala Cancercenter i samverkan (RCC) utgör ledning av plattformarna.

- Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA) utgör miljö för kunskapsutbyte och samverkan mellan plattformar och dubbelriktad länk till andra relevanta insatser inom bilddiagnostik och medicinteknik.
- Existerande juridiska strukturer används i största möjliga utsträckning, där huvudhypotesen är att driva plattformarna som kvalitetsregister.
- Existerande teknisk infrastruktur för överföring, lagring och processning av medicinska bilder används i största möjliga utsträckning, där system från AIDA/SciLifeLab, Sectra och Collective Minds Radiology är vidtalade möjliga lösningar.
- Att driva generell utveckling genom spetsiga pilotinsatser inom de mest mogna områdena.
 - En hörnsten i miljön är starka forskargrupper med AI-validering i mammografiscreening som specialitet (Karolinska Institutet och Lunds universitet).
 - Mammografiscreening är det område inom bilddiagnostik som har de mest mogna och etablerade AI-lösningarna.
 - Initialt ska en till två vårdgivare identifieras som pilotklienter inom varje område. Dessa ska väljas bland vårdgivare som står utanför de redan etablerade forskargrupperna, och förväntas bidra med bilder och kliniska data.
- Att använda ett agilt och flexibelt arbetssätt i varje område anpassat till praktiska förutsättningar för genomförbarhet.
- Prioritera beständiga och generella framsteg.
 - Enskilda valideringar är inte i fokus i sig, utan är medel för att bygga kunskap och förmåga i form av best practices för organisation, arbetssätt, legal struktur, teknikplattform mm.

b) Beskriv hur miljön bidrar till hållbar precisionshälsa.

En avgörande nyckel för att möjliggöra precisionshälsa är att ställa om till datadriven sjukvård. Idag är bilddiagnostiken framstående i att samla in stora mängder högkvalitativa data som kan användas till skräddarsydd screening, diagnostik och behandling. Det finns dock stor outnyttjad potential i dessa data, där AI-verktyg ihop med innovativa arbetsflöden är en hävstång för stora framsteg inom precisionshälsa.

Idag används AI-verktyg i mycket liten omfattning, trots den påvisade potentialen. Ett svårforcerat hinder är svårigheten i att genomföra klinisk validering av dessa verktyg. Detta är av största vikt eftersom nivån på befintliga och uppdaterade framtida algoritmer måste jämföras standardmässigt, för att säkerställa att de håller önskad standard. Dessutom är validering viktig för att på ett fullt informerat sätt väga in en eventuell brist i diagnostisk prestanda i en upphandling - med fokus på bilder från den egna verksamheten och från andra vårdgivare i Sverige. Den föreslagna miljön kommer att bidra genom att svensk sjukvård får en förmåga att med hög kvalitet och med hög effektivitet validera AI-verktyg, vilket leder till goda implementationer av dessa och därmed hållbara och betydande förbättringar av precisionssjukvården.

c) Presentera de förväntade resultaten, på kort och lång sikt.

Den förväntade effekten av den föreslagna satsningen är att svenska vårdgivare kommer att kunna genomföra djup förnyelse i form av verktyg och arbetssätt, med stor förbättring av vårdkvalitet och produktivitet, till nytta för sina patienter. AI-stöd kommer att gå från teoretisk vision till vardagsteknik, och Sverige kommer att vara världsledande i att omsätta möjligheterna till vårdnytta på ett säkert och kontrollerat sätt. Vi förväntar oss också att dessa unika plattformar även kan bli en attraktiv plats för internationell testverksamhet, liksom Arvidsjaur har etablerat sig som ett unikt centrum för vintertestning av bilar.

På kort sikt förväntas projektet ge en stark acceleration av införande av AI-verktyg inom de mest mogna områdena. På lång sikt förväntas denna acceleration ha spridit sig till såväl alla bilddiagnostiska områden som all annan medicinteknik.

2. Befintlig verksamhet inom området

a) Beskriv bakgrunden till innovationsmiljön (nationell och internationell omvärldsanalys), de sökande aktörernas nuvarande verksamhet samt hur de kommer att bidra till miljöns målsättningar, konkurrenskraft och nyttiggörande.

Nuläget för bilddiagnostisk AI har en tudelad karaktär och de olika sidorna har ytterligare accentuerats under de senaste åren. På den positiva sidan finns att trenden vad gäller potentialen för AI att göra stor nytta i vården är fortsatt mycket stark. Varje vecka publiceras nya forskningsresultat som tydligt visar på möjligheter till säkrare och effektivare diagnostik. För vissa isolerade diagnostiska uppgifter, t ex mammografiscreening, har retrospektiva forskningsstudier gång efter annan etablerat att AI-modeller kan vara lika bra eller bättre än mänskliga bedömningar.

På den negativa sidan är att det fortsatt är en väldigt hög tröskel för AI-innovationer att komma ut och göra nytta i vården. Detta trots de enorma investeringar som görs hos företag med detta som mål, och trots att det numera finns många regulatoriskt godkända produkter på marknaden. Aktuella vetenskapliga översikter från 2021 visar dock att evidensen för att nytta kan realiseras ute i vården i hög grad saknas. Prospektiva studier är extremt få, och studier i verklig klinisk miljö likaså.

Slutsatsen är att det gap som finns mellan möjligheter med AI och faktisk användning i vården fortfarande är mycket stort. De faktorer som brukar lyftas fram, och som är i linje med erfarenheterna i AIDA från den svenska situationen, är sammanfattningsvis att tekniksidan måste få bättre förståelse för sjukvårdens behov och förutsättningar och att sjukvården behöver få bättre förståelse för teknikens möjligheter och begränsningar. Medan fokus ofta ligger på algoritmernas prestanda i forskningsstudier, är det ett brett spektrum aspekter som utgör de svår bemästrade hindren för nyttiggörande. Klinisk validering är en helt central del i att undanröja dessa hinder. Det handlar om förståelse för nuvarande arbetsflöden och förmåga att skapa nya innovativa arbetsätt med AI-verktyg, om förmåga till effektivt och säkert införande med processer för utvärdering och kvalitetssäkring, insikt om hur organisationer behöver förstärkas med nya roller och kompetens, och mycket mer.

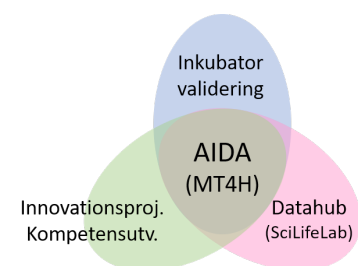
Under ledning av Fredrik Strand, medicinsk ledare för arbetspaket 2a, har man på Karolinska Institutet och Universitetssjukhuset nyligen genomfört en validering av tre AI-algoritmer för mammografi-screening, vilken även framgångsrikt har publicerats i JAMA Oncology. Detta lyckades då teamet där samlat ihop en stor databas med samtliga mammografibilder för samtliga kvinnor i screeningålder 40 till 74 år som drabbats av bröstcancer år 2008 till 2015, samt ett urval mammografier från friska kvinnor. För dessa kvinnor länkades data in från Regionalt Cancercentrum om cancerdiagnoser samt om röntgenläkarnas dokumenterade bedömningar av bilderna. Den aktuella ansökan tar sitt avstamp i denna lyckade validering.

Under ledning av Sophia Zackrisson, vice medicinsk och vetenskaplig ledare för arbetspaket 2a har en databas med 15,000 screeningundersökningar (både 2D och 3D mammografi) skapats baserat på en studie med kvinnor 40-74 år, med annoteringar och validering gentemot cancerregister och andra vårdregister samt bedömningar med röntgenläkares granskningar. I detta material har tre valideringsstudier (varav 1 än så länge publicerad, Eur Radiol) gjorts med en AI-leverantör samt av en riskestimeringsmetod baserad på annan leverantör. Delar av materialet har gjorts tillgängligt via AIDAS plattform för internationella samarbeten avseende

utveckling och validering av AI-algoritmer, där flera projekt är i diskussionsfas. För närvarande pågår ett stort arbete med att utvidga databasen att innefatta samtliga 2D mammografier (kliniska och screening) samt 3D mammografier i Malmö från 2004-2018, med matchning mot diverse register, databaser och biobanker, med stöd av bland annat Cancerfonden. Databasen kommer slutligen att innehålla >450.000 undersökningar och beräknas vara klar under 2022/2023.

Stroke Imaging Research Group i Lund arbetar med AI applikationer för stroke under ledning av Johan Wasselius, medicinsk/vetenskaplig ledare för arbetspaket 3. I en grupp med 2,000 patienter med hjärnblödning valideras ett nyutvecklat verktyg för automatisk detektion, lokalisering och volymsbestämning av ICH vid CT. I ett annat projekt valideras ett nyutvecklat verktyg för automatisk detektion av storkärlsocklusion och blödning och analys av CT perfusionsdata vid stroke. Gruppen utvecklar även en egen AI-baserad metod för automatisk vävnadssegmentering av hjärnans vävnader baserat på Spektral-CT.

AIDA är en nationell arena för forskning och innovation kring artificiell intelligens, AI, för medicinsk bildanalys, som startade inom regeringens samverkansprogram 2017. Här möts akademi, sjukvård och industri för att omsätta tekniska framsteg inom AI-teknik till patientnytta i form av kliniskt användbara verktyg. AIDA är en del av Strategiska Innovationsprogrammet Medtech4Health, och Centrum för Medicinsk Bildvetenskap och Visualisering (CMIV) vid Linköpings Universitet står värd för arenan. AIDA har sedan starten bl.a. drivit ca 30 projekt för AI-utveckling, organiserat workshops för fler än 1000 personer, gett fem AI-kurser för bilddiagnostiker och skapat en datahub av bilddata för AI-träning (som under 2021 blir en del av SciLifeLab). Den föreslagna inkubatorn kan ses som en utökning av AIDAS initiativ för kliniska utvärderingar, och kommer ha tät koppling och stora synergier med den befintliga arenamiljön.



Bland de många frågor som Bröstcancerförbundet framgångsrikt driver ur patientperspektivet, finns ett speciellt fokus på AI-frågor. I Bröstcancer rapporten 2020, t.ex., belystes både drabbade kvinnors såväl som bröstradiologers inställning till AI-användning.

b) Beskriv hur miljön förhåller sig till befintliga resurser inom området, dvs aktörer och grupperingar på nationell och internationell nivå som inte ingår i miljön.

Inom RCC har ett arbete startat för att utarbeta ett nationellt kvalitetsregister för mammografiscreening. Den datainsamling som planeras där överlappar inte med den valideringsplattform för AI i mammografiscreening som föreslås här, utan fokuserar på uppföljning av själva screeningprogrammet vad gäller t ex deltagarfrekvens och cancerfynd. Det finns dock goda möjligheter till synergier, t ex där dessa data kan berika AI-valideringen. Projektet kommer därför hålla nära kontakt för att realisera sådana möjligheter. Verksamheten kring nationella kvalitetsregister i stort är också av högsta relevans för projektet att dra erfarenheter ifrån.

AIDA och Medtech4Health är nationella miljöer som projektet är integrerat i. Via AIDA finns även kopplingen till SciLifeLab och National Bioinformatics Infrastructure Sweden (NBIS) med resurser och kompetens inom datadriven forskning inom livsvetenskaperna. Den nystartade programmet Data-driven Life Science förväntas ha beröringspunkter med projektet. Det finns andra breda initiativ såsom Nollvision cancer och AI Sweden som är värdefulla samtalsparter för projektet.

AI-validering diskuteras internationellt och inte minst American College of Radiology och deras Data Science Institute samt National Health Services i Storbritannien utvecklar metoder

och guidelines på området. Bland akademiska initiativ kan nämnas CONSORT-AI och SPIRIT-AI som bidrar till transparens och standardisering av AI i kliniska studier. Projektet kommer att studera dessa och liknande initiativ, för att dra nytta av erfarenheter och underlätta spridning av projektets bidrag genom att sätta dem i sammanhang. Projektet kommer även följa de allt mer konkreta guidelines kring AI-användning som utvecklas på EU-nivå, och hur de regulatoriska kraven definieras i Europa och USA.

Projektet har även beröringspunkter både ämnesmässigt och konsortiemässigt med stora europeiska satsningar på datahubbar för AI-träning som BigPicture och EuCanImage.

c) Beskriv hur miljön kan utveckla, stärka och komplettera det område eller fält som ansökan beskriver.

Miljön kan stärka svensk sjukvårds förmåga att nyttiggöra dagens högpresterande AI-lösningar. Förutom tillskottet av de plattformar som tas fram inom ramen för projektet, bidrar insatsen som en förebild för andra delar av den nationella kunskapsstyrningen, dels inom validering, dels som breddning och förfining av NPOernas arbetssätt. Miljön kan dessutom ge god återkoppling till AI-utvecklande företag, så att de kan ytterligare vässa sin prestanda, inte minst för svenska patienter och svenska vårdflöden.

3. Samverkan

a) Beskriv betydelsen av att bedriva denna miljö tillsammans i samverkan.

Datadriven vård och AI-verktyg är centrala delar för ytterligare framsteg inom precisionshälsa, helt i linje med utlysningens mål. Området karaktäriseras av mångdisciplinära och tvärspektoriella utmaningar, vilket inte minst visas av den blygsamma implementationen av AI i vården hittills, trots de tekniska framstegen. Det föreslagna projektet innebär en samverkan centrerad i och driven av vården själv, vilket i detta område är den avgörande framgångsfaktorn för att möta utlysningens mål.

Innovationsmiljön kommer utveckla arbetssätt och metoder, som förväntas ha genomgripande positiva effekter för precisionshälsa. De hälsoekonomiska effekterna kommer tack vare innovationsmiljön kunna backas upp med mer kunskap och därmed ge beslutsfattare det nödvändiga underlaget för investeringar i vårdutveckling. Miljön kommer även ge starkare underlag för etisk policyutveckling inom området, inte minst i samverkan med patienterna själva. Detta genom att konkretisera olika delfrågeställningar av AI-användning, vilket är en välkommen fördjupning av dagens diskussion som ofta begränsas till hypotetiska och översiktliga beskrivningar av vad AI-användning kan föra med sig.

b) Vilket mervärde uppstår genom den planerade samverkan?, samt c) Varför ser samverkan ut som den gör?

En stor utmaning för svensk sjukvård är att uppnå nationella synergier och samordning. Detta är en förutsättning för en jämlik vård av hög kvalitet. Kunskapsstyrningen är väl etablerad som den väg sjukvården vill nyttja för att stärka nationellt samarbete. NPOer och RCC är en bra grund men det finns också stor utvecklingspotential. Nationella vårdssamarbetet kan utvecklas mot mer operativ och direkt nytta, och breddas med fler sätt att samverka. I dagens palett ingår kvalitetsregister, som också kan karaktäriseras som en mycket bra grund, men där nyttan kan utvecklas och breddas.

Samverkan i det föreslagna projektet bygger på att koppla på starka krafter från den akademiska sidan på det specifika plattformsområdet, samt existerande väl fungerande samverkanscommunity som är både tvärdisciplinär - inkluderande teknisk expertis - och tvärspektoriell - inkluderande industri och akademi. Vi inkluderar även patientorganisationer som tar en aktiv

roll för att definiera valideringsmålen, vad “hög kvalitet” innebär ur patientperspektivet. Dessutom har de en central roll i de etiska diskussionerna kring hur AI-resultat ska tolkas och användas, inte minst i förhållande till bedömningar av mänskliga experter.

En viktig faktor för en framgångsrik samverkan är de beständiga kontaktytorna som en flerårig miljö innebär. Ytterligare en framgångsfaktor som är integrerad i projektförslaget är de gemensamma plattformar och verktyg som skapas. Dessa har en samlande effekt, i form av ett konkret underlag för interaktion och samskapande även för vitt skilda kompetenser.

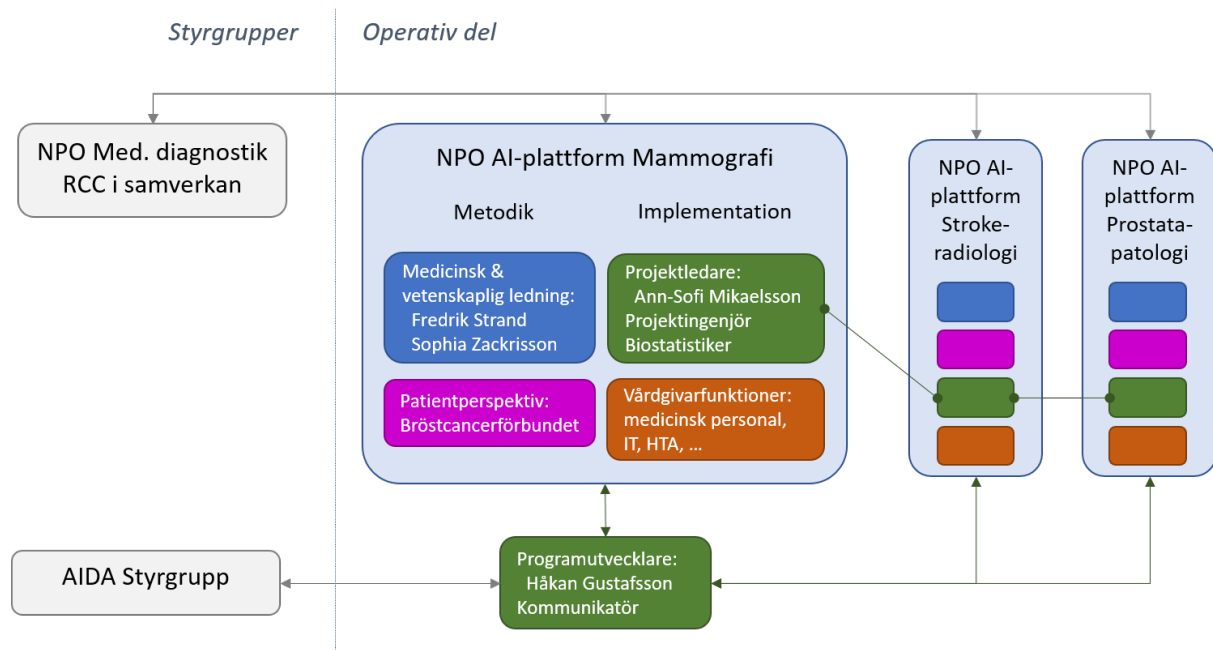
d) Beskriv också externa aktörer (nationella och internationella) och sektorer som miljön behöver samverka med för att nå framgång.

De aktörer som nämns i 2b är viktiga för projektet att samarbeta med. De som är allra viktigast nationella kvalitetsregister och de organ/grupper som tar fram internationella guidelines på området. Genomic Medicine Sweden är speciellt relevant vad gäller deras arbete med att kartlägga och utöka lagrummet för sekundäranvändning av vårddata.

I sektor-hänseende behöver miljön givetvis samverka med de företag som kan leverera tekniklösningar för plattformarna och de vars AI-lösningar ska valideras. Utanför området bildiagnostik är hela medtech-området relevantt att interagera med, speciellt i frågor kring health technology assessment.

4. Team, kompetens och styrning

a) Beskriv hur miljön ska struktureras och organiseras för att uppnå förväntade resultat.



Grundtanken för organisationen är att fokus ligger på delprojektet som bygger plattformen för mammografiscreening, vilket utgör en pilotinsats för inkubatorn. Därefter följer initiering av AI-plattformar för två andra bildiagnostiska områden, stroke inom radiologi och prostatacancer inom patologi, som i detta 2,5-årsprojekt inte kommer hinna byggas fullt ut, men vara förberedda för uppväxling direkt efter projektet.

En projektledare leder den praktiska delen av plattformsutvecklingen och en projektgrupp som anställs och/eller hyrs in för projektet som i huvudsak består av funktionerna projektingenjör och biostatistiker. Respektive plattformar delprojekt har en medicinsk och vetenskaplig ledning som designar arbetssätt och metoder för plattformsfunktionen och definierar de dataset som

skapas. De stöttar även med vetenskaplig kompetens avseende valideringens genomförande samt bidrar med delar av datamängderna. Projektledaren och övriga projektgruppen ska arbeta nära pilotklienterna för att hjälpa dessa att överföra bilder och data till plattformen, och kan i vissa fall komma att utgöras av anställda hos dessa. Projektet kommer eftersträva att projektgruppen ska vara samma individer i alla tre delprojekt för att minimera startsträckor.

En grundprincip för projektet är att involvera vårdgivarnas ordinarie organisation i plattformsarbetet, dels för att få med alla relevanta aspekter, dels för att vara förberedd på drift bortom inkubatorn. En tung del i plattformsutvecklingen är samverkan med patientorganisationer, vilket i första plattformen rör sig om Bröstcancerförbundet. Validering av AI-teknik innefattar, som projektet ser det, även att säkerställa att hänsyn tas till screeningdeltagares upplevelser samt ge kvalitativt underlag för screeningdeltagares och patienters delaktighet i beslut om sin vård.

Ett av programutvecklarens uppdrag är att skapa förutsättningar för och initiera övriga två plattformar. Programutvecklaren är en integrerad del av projektgruppen för respektive plattform och utför även plattformsspecifika uppgifter, speciellt i uppstart. Programutvecklaren är ansvarig för att ta fram best practices utifrån plattformarnas erfarenheter och sprida detta inom inkubatorn, inte minst att analysera och sprida de erfarenheter som första plattformen mammografiscreening samlar till de andra två. Därtill har programutvecklaren ansvar att föra in relevant kunskap och stöd utifrån, speciellt medtech-området, inte minst genom interaktion med övriga AIDA och även Medtech4Health. Exempel på sådana aspekter är frågor inom juridik, implementation och upphandling. I tätt samarbete med programutvecklaren arbetar en ansvarig för extern kunskapsspridning, som organiserar att inkubatorns erfarenheter sprids på ett nationellt plan till hela medtech-området. För att effektivisera samarbetet är programutvecklare och kommunikatör medlemmar av AIDAs ledningsgrupp.

b) Presentera hur miljön ska ledas och hur jämställdhets- och hållbarhetsaspekter ska integreras inom miljön, samt c) Beskriv interaktionen mellan miljöns olika aktörer och hur beslut ska fattas.

Representanter från NPO Medicinsk diagnostik och RCC i samverkan utgör den styrgrupp som varje delprojekt rapporterar till. På så sätt garanteras att satsningen inte blir en isolerad företeelse, utan är helt integrerad med vårdens nationella kunskapsstyrning. En del av initieringen av de senare två plattformarna är att utöka styrgruppen med representanter från fler NPOer såsom NPO Nervsystemets sjukdomar. Styrgruppen består initialt av:

- Carl Backman (ordf), NPO Medicinsk diagnostik, Västra Götalandsregionen
- Jonas Cederberg, NPO Medicinsk diagnostik, Region Västmanland
- Katrine Riklund, NPO Medicinsk diagnostik, Region Västerbotten
- Johan Ahlgren, RCC i samverkan

Programutvecklare är Håkan Gustafsson, AI-strateg vid Region Östergötland och biträdande föreståndare vid CMIV vid Linköpings Universitet, som också är värdorganisation för AIDA. Programutvecklingsdelen av projektet leds av AIDA Styrgrupp genom att programutvecklaren rapporterar dit, vilket motiveras av den nära kopplingen till AIDAs övriga verksamhet. AIDA Styrgrupp är således inte ett beslutande organ för delprojekten, vilket gör att ineffektivt dubbelkommando och oklara beslutsvägar undviks. AIDAs Arenaledare Claes Lundström har rollen som huvudprojektledare och ansvarar för rapportering till och kontakter med Vinnova.

Respektive plattform har en ansvarig med medicinsk och vetenskaplig kompetens. För plattformen för mammografi är detta Fredrik Strand, Karolinska Institutet/Karolinska Universitetssjukhuset och vice arbetspaketledare är Sophia Zackrisson, Lunds

Universitet/Skånes Universitetssjukhus. En central roll är plattformarnas seniora projektledare, en roll som kommer hyras in i form av Ann-Sofi Mikaelsson, Frontit.

Jämställdhetsaspekten är prioriterad i projektets upplägg. Plattformarna inkluderar de två vanligaste cancertyperna för män (prostata) respektive kvinnor (bröst), och stroke relaterar till båda könen. Förutom balans mellan insatserna innebär de tre områdena att såväl könsspecifika som könsgemensamma aspekter på AI-validering kommer kunna fångas upp. Organisatoriskt är båda könen väl representerade i projektets olika ledningsfunktioner.

Nationellt jämlik vård är ett socialt hållbarhetsperspektiv som är centralt i förslaget. Idag är det speciellt svårt för mindre regioner att bedriva validering, vilket hindrar deras vårdutveckling. Plattformarna kommer väsentligen sänka trösklarna för deras arbete att införa precisionsmedicin. De förväntade effekterna är bl.a. avsevärt förbättrad hälsoekonomi i de adresserade områdena, vilket alltså relaterar till ekonomisk hållbarhet. Ökad precision i vården, speciellt med digitala metoder, ger även positiva miljöeffekter med t.ex. minskad konsumtion av ineffektiva läkemedel och färre onödiga transporter.

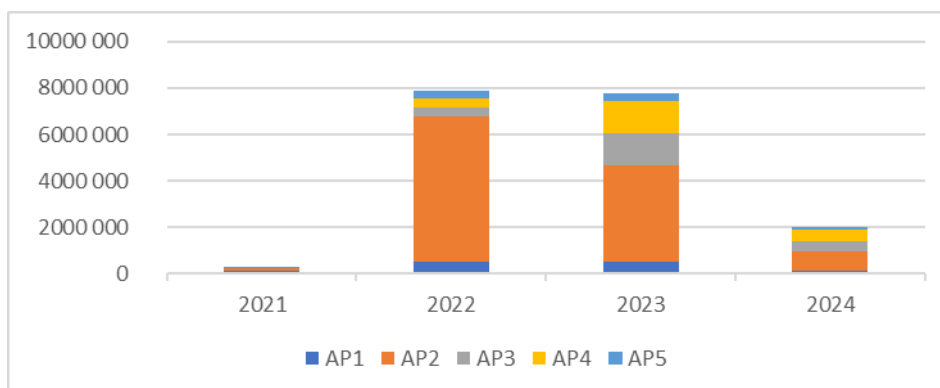
Inkubatorn är designad för hållbarhet i form av plattformarnas beständighet på lång sikt, där upplägget innebär en ordnad och väl förberedd övergång till vårdens ordinarie verksamhet efter tiden i inkubatorn. Arbetssätten som utvecklas är även hållbara ur aspekten att de kommer kunna återanvändas inom angränsande områden i såväl diagnostik som vården i stort.

5. Aktivitetsplan, implementering och resultat

a) Beskriv en sammanfattning av de aktiviteter som kommer att genomföras för att uppnå de uppsatta målen, samt redogör för arbetet kring regulatoriska frågeställningar aktuella för miljön.

Aktiviteter i innovationsmiljön delas upp i fem arbetspaket. AP1 består av den programutvecklingsfunktion som beskrivits ovan. Detta arbetspaket har även ansvar för hela inkubatorprojektet gentemot Vinnova. Externt kunskapsutbyte och -spridning organiseras av AP5.

Huvuddelen av projektet utgörs av de plattformar som inkubatorn kommer att skapa. Först ut är AI för mammografiscreening (AP2) och därefter kommer programutvecklaren som ovan nämnts att initiera ytterligare två plattformar (AP3 och AP4) som också kommer att vara mogna för att lämna inkubatorn vid slutet av projekttiden.



Översiktsbudgeten ovan visar även tidsplanen för insatserna, där AP2 drar igång i full utsträckning vid projektstart. AP3 och AP4 initieras under andra halvan 2022.

Nedan beskrivs plattformarna. Först beskrivs de scenarier som plattformarna adresserar och därefter mer konkret vad plattformarna består i.

Scenarier för plattformar

Här beskrivs två identifierade typfall för plattformarnas verksamhet, och det initiala lösningsförslag som projektet kommer utgå ifrån i plattformsutvecklingen. Viktigt att notera att dessa lösningsförslag kommer förfinas, justeras och kompletteras enligt agila principer under projektets gång.

Vårdgivarinitierad validering i samband med upphandling

Scenariot innebär att en eller flera vårdgivare genomför validering av en eller flera leverantörers lösningar som del av en upphandlingsprocess. Vårdgivarens linjefunktioner (medicinska experter, HTA, inköp, IT) samarbetar med plattformens projektgrupp och leverantörernas kontaktpersoner för att definiera och genomföra valideringsstudien.

Under den tid då plattformen ingår i inkubatorprojektet, står projektets budget för både vårdgivarens valideringsinsatser och insatser från plattformens projektgrupp. Efter inkubatorprojektet står vårdgivaren för sina kostnader och plattformens projektspecifika kostnader. Leverantörerna betalar för sin egen tid, om inte de kommer överens med vårdgivaren att vårdgivaren ska stå för (del av) den kostnaden. Inkubatorprojektet betalar inte sådana kostnader, även om styrgruppen skulle kunna bevilja undantag.

Deltagande vårdgivare får alla resultat utan begränsningar. Respektive leverantör får sitt eget resultat. Plattformen i sig lämnar inte ut resultat till andra parter annat än i form av publika anonymiserade översikter. Specifika resultat får i så fall begäras ut från respektive vårdgivare och hanteras enligt praxis där.

Vårdgivares tillgång till dataset i samband med valideringsinsatser regleras genom ett ansökningsförfarande som säkerställer att syfte och hantering är i linje med legala förutsättningar och plattformens principer.

Incitatmentet för vårdgivare är att de får en effektivare validering tack vare testbäddens expertis, data, infrastruktur och processer. Därtill är kostnader täckta under inkubatorprojektet. Då bara deltagande vårdgivare får del av resultaten fullt ut, finns ett betydande incitament att koordinera validering och upphandling över flera vårdgivare, vilket är en positiv faktor för jämlik vårdutveckling. Leverantörerna får en säljmöjlighet med en snabbare och mer gedigen utvärderingsprocess än annars. Även leverantörer som inte vinner upphandlingen får glädje av distinkt återkoppling om produktens prestanda.

Leverantörsinitierad validering

Det andra scenariot innebär att en leverantör av en AI-lösning initierar en validering, antingen av en ny produkt eller en ny version av tidigare validerad produkt. Resultaten används som del av underlag till upphandlingar, antingen på eget initiativ eller på begäran av upphandlade vårdgivare, och/eller som underlag i regulatoriska processer. Leverantörens produktteam samarbetar med plattformens projektgrupp för att definiera och genomföra valideringsstudien.

Under den tid då plattformen ingår i inkubatorprojektet, står projektets budget för hälften av insatserna från plattformens projektgrupp och leverantören för hälften. Efter inkubatorprojektet står leverantören för plattformens projektspecifika kostnader.

Leverantören får alla sina resultat utan begränsningar. Plattformen i sig lämnar inte ut resultat till andra parter annat än i form av publika anonymiserade översikter.

Incitamentet för leverantörer är att med liten insats få trovärdiga (åtminstone för svenska vårdgivare) prestandaresultat som kan användas i upphandlingsprocesser, regulatoriska processer eller produktutveckling. Därtill är det kraftigt rabatterat under inkubatorprojektet.

Andra möjliga scenarier

Utöver de prioriterade scenarierna ovan, finns ett antal ytterligare identifierade situationer där plattformarna skulle kunna komma till nytta, men där speciell hänsyn i så fall behöver tas:

- **Forskningsstudier:** Det är önskvärt att även forskningsstudier kan utnyttja plattformarna. Dock viktigt att typfallen ovan har prioritet, t ex eftersom olika legala grunder för datahantering kan skapa problem att lösa alla scenarier med samma upplägg.
- **Vårdgivarinitierad validering ej direkt kopplad till upphandling:** Värdefullt, men om valideringen innebär att direkt jämförelse mellan leverantörer (förr eller senare) blir möjlig, är bedömningen är att AI-leverantörer inte skulle acceptera att vara med, inte ens mot viss betalning. Risken är hög, bara ”vinnaren” har glädje av valideringen medan det är en stor nackdel för övriga, och incitamentet är lågt om inte en tydlig försäljningsmöjlighet finns.
- **Prospektiv valideringsstudie:** En sådan behöver rimligen bedrivas inom en vårdgivares kliniska system, varför nyttan med plattformen mest är i form av best practices för validering och liknande kunskap.

Specifikation plattformar

Plattformarna beskrivs av ett antal olika beståndsdelar och format. De initiala tankarna kring hur plattformarna ska vara uppbyggda beskrivs härnäst, vad gäller data, legal bas, organisatorisk hemvist och infrastruktur. Inkubatorprojektets uppdrag är att utveckla och provtrycka dessa, därefter vidareutveckla koncepten. Den slutgiltiga formen för plattformarna är en huvudsaklig leverabel för projektet.

Plattformen ska innehålla en portfölj av högkvalitativa och återanvändningsbara dataset för validering av AI-verktyg. Nya dataset ska kunna tillkomma allt eftersom nya behov uppstår (t ex utöka med fler firmors bildgenererande modaliteter eller bildtyper), och det ska vara möjligt att nyttja urval ur dataset (t ex olika åldersgrupper eller medicinska kategorier). En aspekt av hög kvalitet är att inga delar av dataseten ska vara tillgängliga för AI-leverantörer via plattformen eller andra kanaler eftersom det kan ge dopade resultat. Det första dataset som läggs till under projektet kommer att vara ett mindre dataset, för att man snabbt ska kunna provtrycka övriga delar av plattformen utan att vänta på en komplicerad datainsamling.

Projektet ska utveckla upplägg som ger goda incitament för vårdgivare och enskilda yrkespersoner att skapa dataset för validering. Förslagsvis får vårdgivare som bidragit med dataset själv använda det gratis, och rabatter på valideringsprojekt som använder andra dataset i plattformen. Under inkubatorprojektet är ett ytterligare incitament att arbetet finansieras. Det ska också göras lätt att utnyttja insatsen för andra nyttor, såsom stärkt varumärke som framåtlutad arbetsgivare, möjlighet till publikationer och citeringar för akademiker och erkännande för nationellt ledarskap samt samhällsnytta.

Plattformen behöver hitta en form som ger en tydlig och lättarbetad juridisk struktur för arbetet och datahanteringen. Den initiala hypotesen är att plattformen kan drivas som ett kvalitetsregister.

Ytterligare en lösning att utarbeta är vilken/vilka organisatoriska hemvister som plattformen behöver. En aspekt är lämplig hemvist för registerhållare (eller motsvarande ansvarig), en annan är var tekniska infrastrukturen finns, och en tredje är vilken organisation som kan och har möjlighet att erbjuda plattformstjänsten.

Den tekniska infrastrukturen för en plattform behöver stödja lagring och överföring (in/ut) av data, ha funktioner för att koppla data till AI-verktygens processning samt visa bilder och

resultat för utvärdering. Respektive plattform är tänkt att byggas enligt principen ”interoperabilitet först”, dvs om det finns möjlighet att nyttja befintliga system så ska det göras. Resurserna fokuseras till att utveckla och etablera beständig interoperabilitet, både vad gäller tekniska lösningar och vad gäller arbetssätt. Förslaget innebär då också att definitionen av vad respektive plattform består av är flexibel och levande, och bestäms efter den kontinuerligt uppdaterad lista av mest prioriterade detaljbehov. De olika plattformarnas förutsättningar förväntas till viss del variera, och därför också tyngdpunkterna var mest resurser läggs.

Exempel på befintliga system är AIDAS datahub och forskningsPACS, system för kollegialt samarbete och utbildning, PACS-system hos vårdgivare samt forskningsdatabaser. Vid behov kan nya instanser av kommersiella system etableras vid plattformen.

b) Beskriv den långsiktiga potentialen för att upprätthålla de verksamheter, strukturer och nätverk som skapas inom miljön och hur de bidrar till hållbar precisionshälsa efter finansieringens slut.

Potentialen för beständighet är mycket stor, som beskrivits ovan, och har varit den ledande principen för projektets upplägg. Vårdens ordinarie verksamhet, via den etablerade kunskapsstyrningen i NPO och RCC, kommer upprätthålla de plattformar som skapas. Själva inkubatorn har också förutsättningar att fortsätta drivas i vårdens regi, och även kopieras/utökas till andra vårdområden.

c) Beskriv hur miljön kommer att utveckla en internationell länk, exempelvis till nyckelaktörer, miljöer i andra länder, eller nya internationella samarbeten inklusive eventuella planer på att söka internationell finansiering

Se 2b och 3d. Vetenskapligt kommer projektet odla och nyttja internationell interaktion. AI-leverantörerna är företrädesvis internationella och utgör en viktig kanal för spridning av idéer och arbetssätt. Detsamma gäller de engagerade svenska företagen Sectra och Collective Minds Radiology som har internationella kundnätverk. På sikt är förhoppningen att legala förutsättningarna finns för kontrollerad datadelning med internationella parter, men i första steget här ligger fokus på nationell nivå.

d) Vilken strategi kommer att användas för att utveckla och förvalta eventuella immateriella tillgångar?

Innovationshöjden i det föreslagna projektet handlar inte i första hand om immateriella tillgångar som kan patenteras, utan om arbetssätt och valideringsmetodik. Dock kan det uppstå undantag, därför kommer denna fråga att aktivt bevakas av miljöns lednings- och styrgrupper, och under internkonferenser. Vid behov kommer existerande stödfunktioner vid respektive universitet nyttjas för att utveckla och förvalta immateriella tillgångar som akademiska forskare skapar. Medtech4Health-programmet kan också lotsa till stöd i IP-frågor.

e) Beskriv planerade insatser för kommunikation och spridning av resultat.

Se beskrivning av AP5. De projektspecifika insatserna kommer att växlas upp i omfattning och spridningsbredd tack vare synergier med befintliga verksamheter inom AIDA och Medtech4Health.

f) Beskriv hur miljön ska hantera data och när så är relevant planerar att nyttja och bidra till nationella och internationella vedertagna hälsodatastandarder för ökad interoperabilitet.

Som beskrivs ovan gäller principen ”interoperabilitet först”. Fokuset på att utveckla och etablera beständig interoperabilitet bygger på att vedertagna standarder används. Läget i

medicinsk bild är gott, med DICOM-standarden som väl etablerad och med god täckning även för AI-ändamål.

Arbetspaket

Arbetspaket 1 titel: Programutveckling	
<p>Ansvarig / övriga deltagare</p> <p>Roll, ansvar och samverkan</p>	<p>Leds av Håkan Gustafsson, Region Östergötland (programutvecklare). Övergripande uppföljning och rapportering av huvudprojektledaren (Claes Lundström, CMIV) ingår i arbetspaketet. Samtliga övriga projektparter deltar utifrån sitt arbetspaket, där samverkan leds av programutvecklaren.</p>
<p>Aktiviteter, vad och hur</p>	<p>Programutvecklaren utreder vilka aktörer som har bäst förutsättningar att bidra till nya plattformarna (AP3, AP4), i termer av teknikmognad, leverantörmognad, efterfrågan och drivkraft i vården mm. Därefter initieras de två ytterligare plattformarna. AP1 ansvarar för systematiskt lärande i projektet, att fånga upp best practices och andra erfarenheter i plattformsarbetet (AP2-4). AP1 ser till att dessa tas tillvara i AP2-4, och bidrar även till arbetet i AP5 att sprida dessa vidare. Programutvecklaren deltar även som del av respektive plattform projektgrupp med problemlösning vad gäller plattformsovergripande frågor.</p>
<p>Leveranser</p> <p>Kvantifiera om möjligt</p>	<p>Två nya delprojekt för att utveckla plattformar (motsvarande AP3 och AP4). Dokumentation av best practices för AI-plattformar, dels inom bilddiagnostik, dels för medicinteknik generellt, belyst ur alla relevanta aspekter.</p>
<p>Uppföljning</p>	<p>AP1 ansvarar för uppföljningen av AP2-5. Arbeta och leveranser från AP1 följs upp av AIDA ledningsgrupp och styrgrupp, och AIDA ledningsgrupp ansvarar för att lärdomar tas tillvara inom Medtech4Health.</p>
Arbetspaket 2a titel: AI-plattform mammografiscreening - metodik och vetenskap	
<p>Ansvarig / övriga deltagare</p> <p>Roll, ansvar och samverkan</p>	<p>Fredrik Strand, Karolinska Institutet, leder arbetspaketet med Sophia Zackrisson, Lunds Universitet, som vice arbetspaketsledare. Arbetspaketet utarbetar den valideringsmetodik som kommer nyttjas i AP2b. Exempel på frågor metodiken ska besvara: Vilka data ska länkas med vilka? Vad ska utvärderas? Vad ska det jämföras med? Bröstcancerförbundet tar en aktiv del i att definiera valideringens mål.</p>

<p>Aktiviteter, vad och hur</p>	<p>Designa arbetssätt och metoder för plattformsfunktionen. Definiera vilka aspekter som ska beaktas i valideringar, med patientperspektivet som central faktor.</p> <p>Definiera dataset för klinisk AI-validering, med hög kvalitet för sitt ändamål. Metodiken för urval av dataset och för utvärdering av AI-algoritmer ska vara återanvändbara för upprepade valideringsinsatser av de prioriterade två typerna.</p>
<p>Leveranser Kvantifiera om möjligt</p>	<p>En dokumenterad struktur för metodik för urval och utvärdering inom plattformen för mammografiscreening.</p> <p>Redan framtagna akademiska dataset från arbetspaketledare och vice arbetspaketledare förstärker de data som arbetspaket 2b inhämtar från pilotvårdgivare, och som i princip kan återanvändas av olika vårdgivare runt om i landet.</p>
<p>Uppföljning</p>	<p>Arbete och leveranser följs upp kontinuerligt av AP1 samt koordineras med AP2b för att säkerställa implementerbarhet med pilot-vårdgivarna. Därutöver kommer internationell vetenskaplig expertis att ingå som rådgivare för att säkerställa en objektiv utvärdering av leveransen.</p>
<p>Arbetspaket 2b titel: AI-plattform mammografiscreening - pilotprojekt och implementering</p>	
<p>Ansvarig / övriga deltagare Roll, ansvar och samverkan</p>	<p>Ann-Sofi Mikaelsson, Region Östergötland (via Frontit) leder arbetspaketet och är projektledare som driver uppbyggnaden av plattformen och koordinerar insatserna inom projektgruppen och samverkan med linjefunktioner hos deltagande vårdgivare.</p> <p>I projektgruppen ingår även deltid för projektingenjör, biostatistiker och andra funktioner efter behov.</p> <p>Två pilotvårdgivare genomför valideringsinsatser inom arbetspaketet, dels Region Östergötland och ytterligare en vårdgivare utan större erfarenhet av AI-validering, vilken kommer anslutas i början av projektet. Därtill genomförs en leverantörsinitierad validering.</p> <p>Pilotvårdgivarna bidrar med data till valideringsinsatserna, ihop med de data som de akademiska vårdgivarna från AP2a bidrar med.</p>
<p>Aktiviteter, vad och hur</p>	<p>Designa organisation, legal struktur, arbetssätt och andra delar av en plattformsfunktion. Implementera funktionen, och pilottesta den genom att genomföra valideringsinsatser.</p> <p>Extrahera dataset för klinisk AI-validering, med hög kvalitet för sitt ändamål. Dataset och plattformsfunktion ska vara återanvändbara för upprepade valideringsinsatser av de prioriterade två typerna.</p>

Leveranser	En designad, implementerad och pilottestad plattform.
Kvantifiera om möjligt	Ett dataset, sammantaget med data från minst tre vårdgivare, som kan återanvändas av olika vårdgivare runt om i landet. Minst två genomförda valideringsinsatser, minst en av varje prioriterad typ.
Uppföljning	Arbete och leveranser följs upp kontinuerligt av AP1 (övergripande) och koordineras med AP2a (för att säkerställa att metodik och teknisk/legal infrastruktur följer den medicinska vetenskapliga ledningen).
Arbetspaket 3 titel: AI-plattform Stroke radiologi	
Ansvarig / övriga deltagare Roll, ansvar och samverkan	För uppstart ansvarar: Håkan Gustafsson, Region Östergötland. Även om arbetspaketet drar igång först andra halvan av 2022, är medicinsk/vetenskaplig ledare redan utsedd: Johan Wassélius, Lunds Universitet. Samma struktur på roller/ansvar som i AP2. När plattformsområdet initieras, kommer metodutvecklingsdelen (AP3a) att lämnas över till den ledning som är lämplig för området. Implementationsdelen (AP3b) kommer ledas av samma projektledare och projektgrupp som AP2b.
Aktiviteter, vad och hur	Som AP2.
Leveranser	En designad och pilottestad plattform redo för fullskalig implementation.
Kvantifiera om möjligt	Ett dataset som kan återanvändas av olika vårdgivare runt om i landet.
Uppföljning	Som AP2.
Arbetspaket 4 titel: AI-plattform Prostatacancer patologi	
Ansvarig / övriga deltagare Roll, ansvar och samverkan	För uppstart ansvarar: Håkan Gustafsson, Region Östergötland. Samma struktur på roller/ansvar som i AP2. När plattformsområdet initieras, kommer metodutvecklingsdelen (AP4a) att lämnas över till den ledning som är lämplig för området. Implementationsdelen (AP4b) kommer ledas av samma projektledare och projektgrupp som AP2b.
Aktiviteter, vad och hur	Som AP2.

Leveranser Kvantifiera om möjligt	En designad och pilottestad plattform redo för fullskalig implementation. Ett dataset som kan återanvändas av olika vårdgivare runt om i landet.
Uppföljning	Som AP2.
Arbetspaket 5 titel: Kunskapsutbyte och kunskapsspridning	
Ansvarig / övriga deltagare Roll, ansvar och samverkan	Maria Kvist, CMIV. AP-ledningen ansvarar för aktiviteter och samverkan. Bröstcancerförbundet och övriga patientorganisationer deltar i arbetspaketet. Samtliga övriga parter bidrar utifrån sitt arbete i respektive AP.
Aktiviteter, vad och hur	Kommunikation i lämpliga kanaler, i hög grad nyttjande existerande kanaler inom AIDA och MT4H. Internkonferenser inom delprojekt och för hela inkubatorn. Kunskapsspridningsevent riktat mot intressenter utanför inkubatorn, i hög grad i synergi med MT4H-event. Deltagande i nationella professionskonferenser såsom Röntgenveckan och Vårmetet i patologi. Skriftliga rapporter och artiklar för målgruppsrelevanta sammanhang, såsom Läkartidningen. Patientperspektivet sprids genom informationsfilmer, patientledda diskussionsseminarier och skriftliga sammanställningar.
Leveranser Kvantifiera om möjligt	Informationsfilm och rapport om patientaspekter på AI-användning i bildiagnostik. Kunskapsspridning ska dokumenterat ha nått 75% av alla svenska vårdgivare. 200 olika individer ska ha deltagit i inkubatorledda event. 400 olika individer ska ha deltagit i event där inkubator eller plattformar presenteras.
Uppföljning	Arbete och leveranser från AP5 följs upp av AIDA ledningsgrupp och styrgrupp, och AIDA ledningsgrupp ansvarar för att lärdomar tas tillvara inom Medtech4Health.

6. Team

Nedanstående aktörer är de som utgör formella parter i projektet. Utöver detta finns det i högsta grad engagerade parter från industrin. Inom Sverige rör det sig dels om Sectra, som är dominerande leverantör för de PACS-system som används i klinisk produktion och som därmed är den huvudsakliga plattformen som AI-leverantörer integrerar mot i detta område. Sectra erbjuder även lösningar för kvalitetsuppföljning och forskning av relevans för projektet. Dels rör det sig om Collective Minds Radiology, som tillhandahåller ett legalt ramverk för multi-modal datadelning och strukturering, uppkoppling av sjukhus, pipeline för

valideringsprojekt, granskningsverktyg, samt integrering av AI-verktyg. Ramverket ger även spårbarhet på data, tillgångskontroll på grupp och individnivå, samt erbjuder långtidslagring.

Om dessa företag skulle vara projektparter skulle företagen inte kunna få ersättning för licenser och bara delvis ersättning för nedlagt arbete. Det är inte en hållbar ekonomisk lösning för att skapa och underhålla de professionella system som detta projekt kräver. Eftersom Vinnovas regler inte tillåter att ett företag både är projektpart och underleverantör inom projektet, måste dessa företag ställa sig utanför konsortiet, just för att kunna konkurrera om att kunna leverera de produkter och tjänster plattformarna kommer behöva. Från båda dessa parter är engagemanget stort för att bli en del av plattformarnas tekniklösning framöver. (Utlysning-instruktionerna tillåter inte stödbrev som bilagor, men båda företagen är beredda att skicka in sådana om komplettering begärs.)

De företag vars AI-lösningar ska valideras i projektet är i huvudsak internationella, och projektgruppen har genom forskningsinsatser och AIDAs verksamhet mycket god kontakt med dessa.

Aktör 1
Namn och organisationsnummer: Region Östergötland, 232100-0040 Motivera deltagande i projektet: Ansvarar för programutveckling och plattformarnas projektledning. Därtill pilotvårdgivare som kommer genomföra validering. Deltagande i AP: AP1, AP2b Nyckelpersonens roll samt kön (m/k) och avsatt tid i projektet (% av heltid): Håkan Gustafsson (m), 25% - AI-koordinator med ansvar för AI-införande inom precisionsmedicin, lång erfarenhet av ledarskap inom vården och docent vid CMIV. Ann-Sofi Mikaelsson (k), 75% - Senior projektledare med mångårig erfarenhet av storskalig IT-implementation i sjukvård samt företagsledning.
Aktör 2
Namn och organisationsnummer: Karolinska Institutet, 202100-2973 Motivera deltagande i projektet: Ledning metodik och vetenskap för plattform mammografiscreening (arbetspaketledare 2a). Deltagande i AP: AP2a Nyckelpersonens roll samt kön (m/k) och avsatt tid i projektet (% av heltid): Fredrik Strand (m), medicinsk och vetenskaplig ledning, 10% - Biträdande överläkare i bröststradiologi och disputerad forskare som genomfört valideringar av AI-algoritmer inom mammografi.
Aktör 3

Namn och organisationsnummer: Lunds universitet, 202100-3211

Motivera deltagande i projektet: Ledning metodik och vetenskap plattform mammografiscreening (vice arbetspaketledare 2a), ledning metodik och vetenskap plattform stroke.

Deltagande i AP: AP2a, AP3

Nyckelpersonens roll samt kön (m/k) och avsatt tid i projektet (% av heltid):

Sophia Zackrisson (k), medicinsk och vetenskaplig ledning, 10% - Överläkare bröstradiologi, professor och forskningsgruppleddare med stor och lång erfarenhet av AI-validering inom mammografi.

Johan Wassélius (m), 8% - Överläkare neuroradiologi, docent och forskningsgruppleddare med lång erfarenhet av strokeforskning i radiologi inklusive AI-validering.

Aktör 4

Namn och organisationsnummer: Centrum för medicinsk bildvetenskap och visualisering, Linköpings Universitet, 202100-3096

Motivera deltagande i projektet: Huvudprojektansvar mot Vinnova, kunskapsspridning (arbetspaketledning AP5)

Deltagande i AP: AP1, AP5

Nyckelpersonens roll samt kön (m/k) och avsatt tid i projektet (% av heltid):

Claes Lundström (m), 2% (synergi med ytterligare 30% som AIDA Arenaledare utanför detta projekt) - huvudprojektledare med samma ansvar för AIDA som helhet, lång erfarenhet av framgångsrik innovation i samverkan akademi-industri-sjukvård.

Maria Kvist (k), 10% - mångårig erfarenhet som ledare av forskningskoordination och -kommunikation vid CMIV.

Aktör 5

Namn och organisationsnummer: Bröstcancerförbundet, 802010-4264

Motivera deltagande i projektet: Ansvarar för att bibringa patientperspektivet till valideringsplattformen mammografi, och för att fördjupa AI-kunskapen bland patienter och allmänhet.

Deltagande i AP: AP2a, AP5

Nyckelpersonens roll samt kön (m/k) och avsatt tid i projektet (% av heltid):

Susanne Dierhoff Hay (k), 2% - Patient bröstcancer, lång erfarenhet som patient- och närstående företrädare och ledarskap inom patientorganisation.

Aktör 6

Namn och organisationsnummer: Region Skåne, 232100-0255
 Motivera deltagande i projektet: Bidrar med data för validering.
 Deltagande i AP: AP2b
 Nyckelpersonens roll samt kön (m/k) och avsatt tid i projektet (% av heltid):
 Sophia Zachrisson (k), kontaktperson, denna roll 1% (se även aktör Lunds Universitet).

Aktör 7

Namn och organisationsnummer: Karolinska Universitetssjukhuset, 232100-0016
 Motivera deltagande i projektet: Bidrar med data för validering.
 Deltagande i AP: AP2b
 Nyckelpersonens roll samt kön (m/k) och avsatt tid i projektet (% av heltid):
 Fredrik Strand (k), kontaktperson, denna roll 1% (se även aktör Karolinska Institutet).

Aktör 8

Namn och organisationsnummer: Sweden Medtech4Health AB, 559184-9731
 Motivera deltagande i projektet: Koordinator för projektet.
 Deltagande i AP: AP1
 Nyckelpersonens roll samt kön (m/k) och avsatt tid i projektet (% av heltid):
 Jonas Sareld (m), 1% (engagemanget sker huvudsakligen inom existerande uppdrag som Programdirektör Medtech4Health och styrgruppsordförande AIDA) - mångårig erfarenhet av att leda utveckling inom IT- och innovationsfrågor i sjukvård.

7. Riskanalys

Risker	Sannolikhet (1=låg, 5=hög)	Konsekvenser (1=låg, 5=hög)	Åtgärder
Problem att engagera vårdgivarresurser från ordinarie verksamhet.	3	4	Förberedande: Stabil förankring i NPO/RCC, ledande personer med stor erfarenhet och högt förtroendekapital i vården. Odla kontakter med ännu inte anslutna vårdgivare. Vid indikation på att risk realiseras: Nyttja NPO/RCC för att utverka strategisk omprioritering. Vara beredd att byta till alternativa vårdgivare.

Problem att hitta passande juridisk struktur för plattformarna.	3	5	Förberedande: Bygga på väl etablerad modell (kvalitetsregister). Parter med hög kompetens på legala aspekter. Vid indikation på att risk realiseras: Undersöka alternativa modeller, t.ex. där olika delar i plattformen bygger på olika strukturer.
Problem för plattformarna att ha livskraft efter inkubator	2	5	Förberedande: NPO/RCC som hemvist ger tydlig och accepterad grund. Vid indikation på att risk realiseras: Via NPO/RCC lyfta frågan till SKR och regional/nationell politik för att säkra strategisk prioritering.
Lågt intresse från AI-leverantör att delta.	2 (enskild lev.) 1 (samtliga lev.)	2 (enskild lev.) 5 (samtliga lev.)	Förberedande: Konsortium med breda, djupa och goda kontakter med AI-leverantörer. Vid indikation på att risk realiseras: Utreda vilka hinder som påverkar. Prioritera utökad och förtydligad kommunikation om leverantörsnytta.
Valideringar visar att AI-lösningarna ännu inte är mogna för vårdimplementation.	2	3	Förberedande: Urval av leverantörer med goda resultat i tidigare studier. Vid indikation på att risk realiseras: Undersök om fler alternativ kan tas in. Annars ingen åtgärd förutom återkoppling till leverantör - även ett negativt valideringsresultat är nyttigt och viktigt.
Problem att skapa kritisk massa av intressenter/operativa för AP3 och AP4.	2	4	Förberedande: Väl utvalda områden med mognad både i industrin samt svensk sjukvård och akademi. Vid indikation på att risk realiseras: Intensifierat och breddat initieringsarbete. I sista hand, vara beredd att byta till annat diagnostiskt område.