

Forslag om nasjonal metodevurdering

Bakgrunn

Økende bruk

Antallet kommersielt tilgjengelige CE og eller FDA merkede KI-produkter til bruk i helsetjenesten er stadig økende. En tilsvarende utvikling er på gang i Asia (særlig Kina), i Australia og New Zealand. Det foregår en betydelig forskningsaktivitet på KI innen helse, både nasjonalt og internasjonalt. Det største volumet av KI-løsninger fins innen ulike former for bildediagnostikk, primært innen medisinsk radiologi. I Norge – og øvrige skandinaviske land – er radiologi det mest aktuelle fagområdet for utprøving og implementering av KI-løsninger innen helsetjenesten.

Behov for kvalitetssikring

I tilknytning til anskaffelser og implementeringer av KI-løsninger foreligger det et betydelig behov for kvalitetssikring av disse løsningene. I andre fagfelt er kvalitetskontroll av MU veletablert og det finnes gode veiledere på området. Se for eksempel:

- Kvalitetskontroll av laboratorieutstyr: <https://www.noklus.no/>
- Kvalitetskontroll av røntgen- og MR-utstyr: https://dsa.no/publikasjoner/veileder-5-veileder-om-medisinsk-bruk-av-rontgen-og-mr-apparatur/Veileder_5_R%C3%B8ntgen-MR_2017.pdf

Det er verdt å merke seg følgende fra DSA sin publikasjon om kvalitetskontroll av røntgen og MR-utstyr:

Råd til kravspesifikasjon for røntgen- og MR-apparatur:

*Virksomheten bør selv nedfelle sine krav og spesielle behov til utstyrets funksjonalitet, bildekvalitet versus stråledose til pasient, etc. i kravspesifikasjonen. **CE merking er i seg selv ingen garanti for kvalitet.** Virksomheten bør i forkant av nye innkjøp gjøre bruk av en innkjøpskomité som samlet sett har innsikt både i de teknologiske mulighetene og behovene i diagnostikken*

Ordlyden i §53 i Strålevernsforskriften kan brukes som templat for hvordan en kvalitetssikring og kvalitetskontroll av KI produkter bør foregå (byttet ut strålemedisinsk apparatur med KI produkt)

Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll

Virksomheten skal sørge for at

- a) KI produktet er tilpasset de respektive bruksområdene og i overensstemmelse med anerkjente akseptkriterier
- b) det finnes et dokumentert system for kvalitetssikring av utstyr og apparatur
- c) en mottakskontroll, som omfatter parametere og forhold som kan påvirke analysene, gjennomføres før apparatur og utstyr tas i klinisk bruk
- d) det finnes et system for periodiske kvalitetskontroller av apparatur og utstyr. Kontrollen skal omfatte parametere og forhold som i bokstav c)

e) det finnes et system for vedlikehold av apparatur og utstyr.

Mottakskontroll, kvalitetskontroll og vedlikehold skal utføres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte

En sentral del av kvalitetsikring av denne teknologien er, er hvilken dokumentasjon av evidens som foreligger for de enkelte løsninger. Hvilke kvalitetskriterier anvendes- og er disse nyttige for den kliniske bruken?

Litteratursøk

Ved litteratursøk som er gjort i anerkjente databaser for kunnskapsoppsummeringer, innen Inahta og databasen Epistemonikos: https://www.epistemonikos.org/en/advanced_search, finner vi ingen tilslag på «artificial intelligence radiology». Derimot finner vi et ikke helt ubetydelig antall systematic reviews ved søk i Pubmed: (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>). Ved søk i sistnevnte database, finner man imidlertid et langt større antall primærstudier (over 13 000 oppslag). Om vi søker «Artificial intelligence radiology AND CE», finner man 89 referanser til studier. Tilsvarende søk på «Artificial intelligence radiology AND FDA», gir 54 oppslag. I praksis kan selvfølgelig antallet studier på CE-merkede og FDA-sertifiserte KI-løsninger innen radiologi være høyere, dersom det i dokumentasjon av studiene ikke er opplyst om de er godkjente (CE/FDA). Vi er kjent med at EOROMED-databasen foreløpig ikke inneholder oppdatert informasjon om CE-merkede produkter, kan man i påvente av dette anvende alternative kilder, som:

- <https://grand-challenge.org/aiforradiology/>(CE-merkede produkter)
- [Artificial Intelligence and Machine Learning \(AI/ML\)-Enabled Medical Devices | FDA](#) (FDA merkede produkter)
- <https://medicalfuturist.com/fda-approved-ai-based-algorithms/> (
- [Medical AI Evaluation Database \(ericwu09.github.io\)](#) (FDA merkede produkter)
- [AI Central \(acrdsi.org\)](#) (FDA merkede produkter)

Det kan derfor være hensiktsmessig å kombinere info fra ovennevnte kilder om CE-merkede/FDA-godkjente løsninger med data om aktuelle studier fra Pubmed. Utfra ovennevnte dokumentasjon, bør det følgelig foreligge et visst grunnlag for å gjøre en kunnskapsoppsummering i form av HTA. Uansett vil det dreie seg om et begrenset antall primærstudier som skal oppsummeres, og når kravene til studienes kvalitet (grad av evidens) og relevans inkluderes, blir det erfaringsmessig langt færre studier som inngår i den endelige HTA-analyse.

I arbeidet med denne søknaden har det vært en god dialog med FHI (v/Martin Lerner), der spørsmålet er reist om vi i første omgang ønsker å få gjennomført en kartlegging av hva som fins av publiserte studier på dette feltet, for så i neste omgang å gjøre metodevurderinger på felter der kunnskapsgrunnlaget er godt nok. Slik vi ser det, er selve litteratursøket en rimelig enkel øvelse som kan gjennomføres av en forskningsbibliotekar. Gitt den tiden det tar å saksbehandle og ta stilling til søknaden (Bestillerforum), er vi redd for at en slik trotrinnsøvelse, vil ta svært lang tid.

Behov:

Det er et stort behov for en HTA for alle CE-merkede og FDA-sertifiserte KI-løsninger innen medisinsk radiologi der det fins evidens i form av kvalifiserte studier. Dersom dette blir for omfattende, kan man avgrense søket til KI-løsninger på de fagområder innen radiologi som er mest aktuelle i Norge, eksemplifisert av følgende oversikt fra Helse Sør-Øst, Helse Vest og Helse Nord:

Helse Sør-Øst:

- *Anskaffelse av radiologisk KI til sykehusene i Vestfold og Vestre Viken (patologi/modalitet)*Automatisert frakturdiagnostikk (Flatrøntgen)
- Automatisert lungeembolidiagnostikk (CT)
- Automatisert inspeksjon av thorax-røntgen (Flatrøntgen)
- Behandlingsmonitorering av MS (MR)
- Identifikasjon og oppfølging av lungenoduli (CT)
- Identifikasjon og oppfølging av lungemetastaser (CT)
- Deteksjon av brystkreft (mammografiscreening)
- Deteksjon av hjerneblødning ved slag og traume (CT)
- Deteksjon og karakterisering av hjerneslag (CT / MR)
- Behandlingsmonitorering og oppfølging av hjernesvulst (MR)

Helse Vest:

Eksempler på utprøvningsarbeid med kommersielle løsninger:

- Involvert i utprøving av Transpara fra ScreenPoint Medical (mammografiscreening), Helse Bergen, MMIV
- Identifikasjon og oppfølging av lungenoduli med Siemens AI Rad Companion Chest CT, Helse Fonna, MMIV

Prosjektet «Workflow-integrated machine learning» ledet av MMIV i Helse Bergen (<https://mmiv.no/wiml>) bidrar i utviklingen av et forskning-PACS/RIS-system som fasiliteterer utprøvinger av kommersielle (og også forsknings-orienterte) AI-løsninger innen radiologi.

Helse Nord:

Produkter som er tatt i bruk

- BoneXpert (automatisert måling av benalder)
- Heartflow (lage digital model av arterier, hjerte-CT)

Planer om utprøving:

- Volpara: Vurdering av bildekvalitet i mammografiprogrammet
- Siemens: Løsning for CT og røntgen thorax.
- StrokeSens: Deteksjon og vurdering av slagpasienter, CT

Endepunkt som ønskes analysert i en HTA:

- Kvalitet, sammenlignet med undersøkelser foretatt av kvalifiserte radiologer
- Pasientsikkerhet, sammenlignet med konvensjonelle undersøkelser
- Kostnadseffektivitet, definert som kostnad per undersøkelse

Studier må inneholde minst ett av disse endepunkt for å inkluderes.

Forventet nytte av KI-løsninger sammenlignet med å ikke ta i bruk KI-løsninger:

- raskere diagnostikk
- færre feil
- lavere doser på stråling/kontrastmidler
- Redusert radiologbehov (mammografi)
- bedre utnyttelse av en begrenset ressurs- radiologiene (ved bedre triagering av undersøkelsene, hjelp til analyser av tunge undersøkelser som kreftkontroller mm)
- potensielt hente ut mer informasjon om patologiske prosesser- som tumorbiologi ved kreftsykdom, som kan brukes til bedre risikostratifisering av pasienter samt unngå overbehandling

Mulighet for oppfølgende dialog med FHI/Beslutningsforum?

Både i tilknytning til saksforberedelse til Bestillerforum og behandling i dette forum, står vi som søkere til disposisjon for dialog om utforming av HTA. De store behov vi ser for metodevurdering på dette feltet, må selvfølgelig tilpasses de rutiner og øvrige kriterier FHI legger til grunn for gjennomføring av slike prosjekter.

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forslagsstiller

Navn/kontaktperson	Finn Henry Hansen på vegne av sekretariatet i KIN (Nasjonalt fagnettverk for kunstig intelligens i helsetjenesten) sammen med Helga Brøgger (leder av Norsk radiologisk forening)
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Søknaden sendes IKKE på vegne av de organisasjoner der vi er ansatt, men utgår fra KIN.
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	finn.henry.hansen@gmail.com , mobil 95721825, og Helgabrogger@gmail.com . Mobil 47233737
Dato for innsending av forslag	

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Identifisering av studier som kan belyse dokumenterte kliniske effekter, utfordringer for pasientsikkerheten samt kost/nytte analyser for CE-merkede og FDA-sertifiserte KI-løsninger innen radiologi

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

CE—merkede og FDA-sertifiserte kommersielt tilgjengelige KI produkter til bruk i radiologi
 KI-algoritmer for vurdering av røntgenbilder og andre bildemodaliteter (MR, ultralyd mv.) innen medisinsk radiologi

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Det kommer nå et økende antall CE-merkede og FDA-sertifiserte KI-løsninger innen medisinsk radiologi på markedet. Ofte mangler tilstrekkelig dokumentasjon om:

- kjennetegn ved den populasjon som er anvendt for å utvikle algoritmen
- oversikt over de tre sentrale datasettene (trening, validering og test)
- hvilken grad løsningene er validert mht. diagnostisk treffsikkerhet sammenholdt med vurderinger av kvalifiserte radiologer samt en oversikt over hvilke parametere som er brukt for å angi nøyaktighet og presisjon

- klinisk effekt
- pasientsikkerhetsrisikoer

Illustrerende sitat:

To demonstrate reliable performance, it is important to look beyond common machine learning performance statistics such as accuracy and to evaluate in addition whether the ML4H tool is suited to the clinical setting in which it will be used;

(Fra: Oala, L., Murchison, A.G., Balachandran, P. et al. Machine Learning for Health: Algorithm Auditing & Quality Control. J Med Syst 45, 105 (2021)

Siden det nå er på gang anskaffelser av slike løsninger også i Norge (Vestre Viken/Vestfold) samt oppstart av lignende prosjekter i de tre andre helseregionene, er det viktig å fremskaffe et mest mulig relevant og oppdatert kunnskapsgrunnlag for anskaffelser og implementering av KI-løsninger på dette feltet. Validerte KI-løsninger vil kunne gi et vesentlig bidrag til å redusere de betydelige og økende de kapasitetsutfordringene innen radiologifaget.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Population/Problem: Clinical safety and efficiency of CE-approved AI product for use in radiology

Intervention: Implementation of CE-approved AI product in diagnostics in radiology departments

Comparion: Diagnostics by radiologist

Outcome: Reduced mortality, morbidity, waiting lists, amount of contrast use (iodine (CT)/gadolinium (MRI), radiation dose (x-ray and CT)

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

I dag tolkes røntgenbilder og andre bildemodaliteter innen radiologifaget nærmest utelukkende av radiologer. KI-løsninger vil kunne avlaste radiologene ved i første omgang å gi beslutningsstøtte for radiologenes vurderinger. Primært vil disse løsningene komme i tillegg til dagens tilbud (slik det legges opp til i den nasjonale strategien for KI:

KI-baserte løsninger skal respektere menneskets selvbestemmelse og kontroll

Utvikling og bruk av kunstig intelligens skal bidra til et demokratisk og rettferdig samfunn ved å styrke og fremme enkeltmenneskets grunnleggende friheter og rettigheter. Den enkelte skal ha rett til ikke å være underlagt en automatisert behandling hvis beslutningen systemet fatter berører dem i vesentlig grad. Mennesker skal være inne i beslutningsprosessene for å kvalitetssikre og gi tilbakemelding i alle ledd i prosessen («human-in-the-loop»)

(<https://www.regjeringen.no/contentassets/1febbbb2c4fd4b7d92c67ddd353b6ae8/no/pdfs/ki-strategi.pdf>, s.59)

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En ny og innovativ metode | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis

Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving

Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

For å kunne ta i bruk KI-løsninger innen dette og andre felt, må vi utvikle og ta i bruk metoder for validering av slike løsninger på en relevant pasientpopulasjon, gjennom å sammenligne vurderingene fra KI-løsninger med tilsvarende vurderinger av kvalifiserte radiologer. Validerte løsninger vil i første omgang bare tas i bruk som beslutningsstøtte for radiologer/klinikere.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Det bør også vurderes å inkludere FDA-sertifiserte (USA) KI-løsninger

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Når det først er krysset av NEI for første spørsmål, er det fordi det i dag i svært begrenset grad er tatt i bruk KI-løsninger i norsk helsetjeneste. Men når slike løsninger tas i bruk vil det finansielle ansvaret for finansiering måtte bæres av de virksomheter som tar løsningene i bruk, (på linje med annen hardware og software).

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Helsedirektoratet har vært, og er i dialog med sektoren for å undersøke evt. behov for normering for å sikre god praksis ved bruk av kunstig intelligens, særlig innenfor det radiologiske fagfeltet siden det er mye aktivitet på dette området.

Siden KI er nytt og kan brukes på svært mange måter, har Helsedirektoratet ikke bestemt seg for hvordan området best kan normeres. En mulighet er å oppdatere en og en faglig retningslinje med informasjon rundt bruk av KI, men det er en fare for å begrense heller enn å støtte videreutvikling dersom det gjøres slik, siden utviklingen går fort, og revidering av retningslinjer tar tid. En annen mulighet er å lage en mer generell retningslinje for KI i helsetjenesten, som legger seg "oppå" eller i tillegg til de faglige retningslinjene, men det er uklart om det vil gi noe stor verdi siden den er generell.

Foreløpig har Helsedirektoratets tilnærming derfor vært å bruke "følge med"-rollen og rollen som faglig veileder (gjennomføre muntlig veiledning). Ved å bidra til at helsetjenesten og helseforvaltningen hele tiden er i tett dialog, skjer normering ved hjelp av dialog og ved at man "konvergerer" mot trygg bruk av KI. Helsedirektoratet har siste årene deltatt i og tilrettelagt for mange og brede arenaer for dialog mellom forskningsmiljøene, privat næringsliv, helsetjenesten, brukerne og sentral helseforvaltning.

Dialog med Helsedirektoratet tilsier at direktoratet ikke nødvendigvis at dette er måten å løse normeringsbehovet på i et lengre perspektiv, men at det er behov for å løse det slik inntil alle parter får mer erfaring med bruk av KI.

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

KI-algoritmer bidrar ikke til stråleeksponering, men det utprøves å KI-algoritmer (St.Olavs hospital) som kan bidra til å redusere og målrette stråleeksponering.

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Radiologi/radiologer, men metoden inkluderer også annet helsepersonell som radiografer, strålefysikere, klinikere og annet hjelpepersonell

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

13. Kommenter metoden som foreslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

KI-algoritmer foreslås vurdert uavhengig av alvorlighetsgraden for de sykdommer som diagnostiseres. Validerte KI-algoritmer kan likevel tenkes å forbedre gjennomsnittskvaliteten på diagnostikken, men kanskje i enda høyere grad bidra til hurtigere diagnostikk, noe som er viktig for behandling av alvorlige sykdommer

Forventet effekt

Effekt mål for å ta i bruk KI-løsninger:

- Større kapasitet, kortere ventetid
- Minst samme kvalitet
- På sikt være mer kostnadseffektivt enn å løse kapasitetsutfordringen ved tilsvarende økning av antallet radiologer

Sikkerhet og bivirkninger

Jf punkt 3 ovenfor der pasientrisikoer er listet som ett av flere forhold som skal inn i vurderingen av de KI-løsningene som inngår i metodevurderingen. Det presiseres ellers at metodevurderingen avgrenses til bruk av KI-løsninger som beslutningsstøtte for radiologer/klinikere

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

I 2008 ble det i norsk helsetjeneste tatt 4,3 millioner røntgenbilder (Kilde: Statens strålevern). Disse data er senere ikke oppdatert, men i løpet av 2022/2023 antas ny registrering å være etablert, ifølge Direktoratet for strålevern og atomberedskap. Informasjon fra enkeltsykehus indikerer at dette antallet radiologiske undersøkelser kan være fordoblet i dag kan være fordoblet

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Vanskelig å estimere på nåværende tidspunkt, men på kort sikt antas innføringen av KI-løsninger å medføre pukkelkostnader. Ved storskala implementering forventes slike løsninger på lengre sikt å være kostnadseffektive, i den forstand at de muliggjør økning av analysekapasitet til en lavere marginalkostnad enn ved bruk av radiologer. Dessuten forventes tilgangen på radiologer å bli langt knappere enn behovet for radiologiske tjenester (analyser av bilder).

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

Eur Radiol. 2021 Jun;31(6):3797-3804. doi: 10.1007/s00330-021-07892-z. Epub 2021 Apr 15. Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence

[Kicky G van Leeuwen](#)¹, [Steven Schalekamp](#)², [Matthieu J C M Rutten](#)^{2,3}, [Bram van Ginneken](#)², [Maarten de Rooij](#)²

Health technology assessment for radiologists: basic principles and evaluation framework

[Morgan E Lim](#)¹, [Daria O'Reilly](#), [Jean-Eric Tarride](#), [Natasha Burke](#), [Ilia L Ferrusi](#), [Kaitryn Campbell](#), [Ron Goeree](#)

Artificial Intelligence and Health Technology Assessment: Anticipating a New Level of Complexity, in **Journal of Medical Internet Research, Vol. 22. No 7**

(2020) [Hassane Alami](#)^{1,2,3}; [Pascale Lehoux](#)^{2,3}; [Yannick Auclair](#)¹; [Michèle de Guise](#)¹; [Marie-Pierre Gagnon](#)^{4,5}; [James Shaw](#)^{6,7}; [Denis Roy](#)¹; [Richard Fleet](#)^{4,8,9}; [Mohamed Ali Ag Ahmed](#)¹⁰; [Jean-Paul Fortin](#)^{4,11}

Muehlematter, U. J., Daniore, P., and Vokinger, K. N., *Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015-20): a comparative analysis*. The Lancet Digital Health, 2021. 3(3): p. e195-203.

Benjamens, S., Dhunoo, P., and Meskó, B., *The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database*. npj Digital Medicine, 2020. 3(1).

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Viser til lenker fra AI-forradiology.com med oversikt over produkter og leverandører:

<https://grand-challenge.org/aiforradiology/>, og

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Ikke relevant for de problemstillinger som adresseres her

17. Fritekstbrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

KI-løsninger vil ha klart størst effekt for høyvolumtjenester. Det kan derfor være relevant å identifisere KI-løsninger for tjenester med pasientvolum over en viss størrelse.

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert.

(Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Vi ser ingen interessekonflikter, ettersom ingen av forslagstillerne har bindinger til kommersielle aktører.