

# Human Bytes



## Kunstig Intelligens Software som Medicinsk Udstyr (SaMD)

Ulrik Therkildsen  
urt@humanbytes.ai

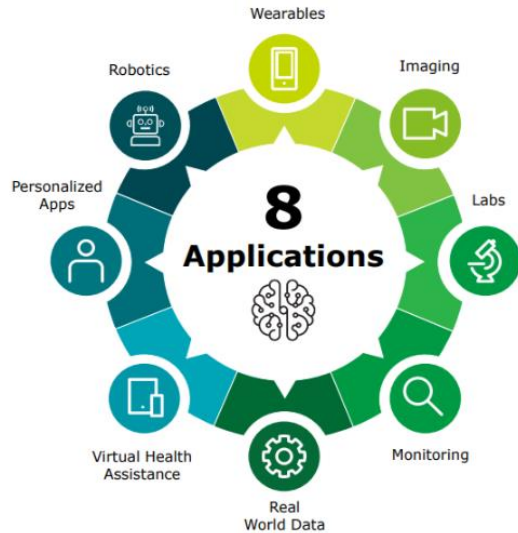
# Kunstig intelligens - Potentialet er enormt



- De fleste af løsningerne på nutidens og fremtidens udfordringer, de er her allerede

**Deloitte.** Member of **MedTech Europe**  
from diagnosis to cure

**The socio-economic impact of AI in healthcare**  
October 2020



**400,000 lives** saved yearly



That's the population of a medium-sized city, or **almost two thirds of Luxembourg**<sup>1</sup>



**200 billion Euros** in annual savings  
(including opportunity costs)



Which is approximately **12% of the total European healthcare expenditures** in 2018<sup>2</sup>



**1.8 billion hours** freed up every year



That's the equivalent of having **500.000 additional full time health care professionals**<sup>3</sup>

Kommission for robusthed i sundhedsvæsenet

**Robusthedskommissionens anbefalinger**  
September 2023

**Anbefaling 6: Der skal indføres et fælles princip om "digitalt og teknologisk først"**

**Anbefaling 7: Der skal sikres bedre rammer for hurtig ibrugtagning af dokumenteret arbejdskraftbesparende teknologi**

**Anbefaling 8: Digitale kompetencer og teknologiforståelse skal styrkes**

# Kunstig Intelligens som medicinskudstyr

## - Myter og misforståelser



- Regulatorisk godkendt som medicinsk udstyr.  
- Intended use (formal), kendt effekt og kendte bivirkninger
- Låst software (ikke generative). Opdateres i kontrolleret releases.
- Lærer ikke af local data (GDPR)
- Beslutningsstøtte – Hurtigere og bedre diagnostik og behandlinger



# 3 konkrete use-cases for øjeblikkelig værdiskabelse

## - bevist i Danmark / Norden



### Brystkræft screening

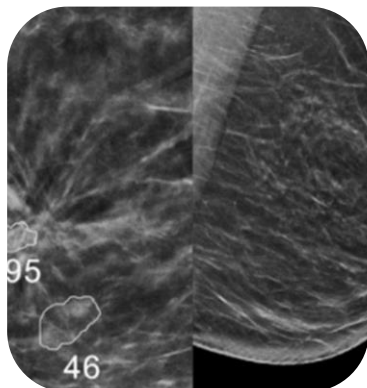
Hvor: RegionH (2021) og Nord (2023).

Problem: Kvalitet, arbejdsbyrde og svartider

Resultat:

- Reduktion i arbejdsbyrden på +35%
- Kræft detektion +20%, særligt små-invasive cancer.
- Unødvendig indkaldelse til diagnostisk udredning +20%.

Perspektivering: Præcis tilsvarende resultater resten af EU. I f.eks. Region Syd går ca. 50 stadig hjem årligt med en unødvendig falsk-negativ. Vandt digitaliseringsprisen i 2022.



### Knoglebrud - skadestuen

Hvor: Region Nord (2023).

Problem: Ventetider og fejlagnostik.

Resultat:

- Én times reduktion i ventetiderne.
- Fejlagnostik elimineret/reduceret markant
- Job glidning

Perspektivering: Indstillet til OffDig

Digitaliseringsprisen 2024. Bruges i +200 andre steder i EU.



### Stråleterapi - kræftbehandling

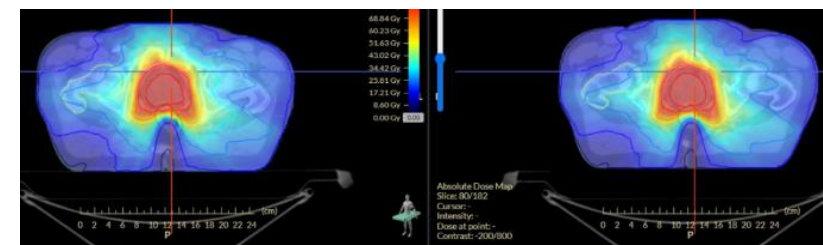
Hvor: Bergen, Norge (2023).

Problem: Arbejdsbyrde, kvalitet og ventetider

Resultat:

- Arbejdsbyrden reduceret fra 1-2 timer til få minutter.
- Behandlingen igangsættes hurtigere
- Større ensartethed / lighed

Perspektivering: Bruges i +200 andre steder i EU i adskillige år. Finland har lavet national indkøb, Sverige flere steder og Norge er netop startet. Danmark udvikler selv flere steder – "Not invented here."



# 3 kommende konkrete use-cases for øjeblikkelig værdiskabelse

- bevist i Norden / EU



## Patientovervågning

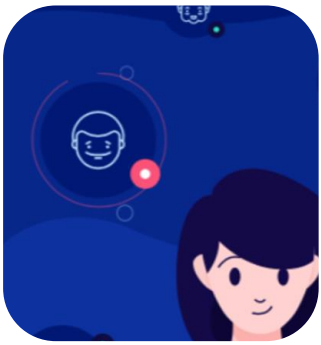
Hvor: Region Nord (2024). National skalering?

Problem: Uventede kritiske komplikation og arbejdsbyrde på sengeafdelinger. Kultur.

Effekt:

- Reduktion i kritiske komplikationer
- Frigiver sengepladser
- Frigiver arbejdstid for sygeplejersker
- Tryghed for patienter og personale
- Muliggør patienter i eget hjem

Perspektivering: Potentiel en af Danmarks første succeser for udvikling af medicinsk udstyr de sidste 10 år.



## Diabetiske øjenundersøgelser

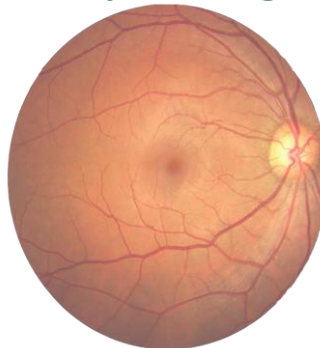
Hvor: RegionH og Nord (2024). Norge.

Problem: Lighed, arbejdsbyrde og kvalitet.

Effekt:

- Reduktion i arbejdsbyrden (100%)
- Lighed i sundhed
- Bedre diagnostik
- Nærmeste fremtid: Alzheimers, kardiovaskulære, stroke mm?

Perspektivering: En af de få autonome AI i verden (ikke bare beslutningsstøtte). Danmark udvikler flere steder egne tilsvarende løsninger (dyb tallerken / "Not Invented here"). Budgettet / øjenafdelinger.



## Digital Patologi – AI & biomarkører

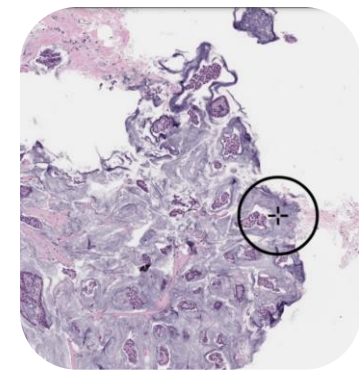
Hvor: Finland / Sverige / Norge

Problem: Kvalitet, arbejdsbyrde og svartider

Resultat:

- Reduktion i arbejdsbyrden
- Bedre diagnostisk kvalitet
- Nye biomarkører
- Indrulning i nye behandlingsformer

Perspektivering: Vi er næsten ikke startet... Danmark køber 'nemt og bekvemt' versus 'bedst og billigst'. Systemudbydere og on-prem. Verdens største foundation-model (x40 Netflix) sjældne kræfttyper.



# Barrier for skalering

## - anbefalinger



- Ludditter og maskinstormer (1800 maskinvæv & 1980 typografer)
- Runger hult...
- En hurtigere hest
- Dansk verdensklasse AI forskning, forhindres af uambitiøs forskning og innovation (stå af toget)  
(Dybe tallerkener. Kopi-produkter. Jorden er rund)
- Not invented here (alle elsker standarder...)
- Confirmation bias (som man råber i skoven...)
- Teknokrati versus demokrati (spørg en professor...)
- Køberskabte monopoler: 'bedst og billigst' versus 'nemt og bekvemt.'  
(optioner).
- Medical Device Regulation (MDR)  
- Undtagelse 5.5 brug og misbrug. (resource spild og konkurrence forvridende)
- Business cases og Health Tech Assessment (HTA thresholds)
- Nationale enheder og fortolkninger (de kan og vil godt lokalt)
- Budget: Drift versus Anlæg versus SaaS
- Støtteordninger (brug pengene på rammevilkår og til drift..)
- IT prioriteringer og kompetencer (overkomplicerer)



# Anbefalinger - notat



## 1. Not invented here

Hver region / kommune tager individuelt stilling til, hvor og hvordan, de skal købe teknologi til sundhedssektoren i deres område. Der mangler ikke data eller evidens, der mangler tillid til data / evidens og ledelsesmæssig vilje til at implementere. Løsningerne giver tilsvarende effekt, uanset i hvilket hospital eller kommune det ibrugtages. Der er ganske enkelt ingen forskel på effekten i virkelighedens drift, selvom at man i et akademisk/teoretisk miljø kan skabe et narrativ om at AI løsninger skal tilpasses lokale forhold. Der er således ikke brug for nationale retningslinjer eller institutioner som skal vurdere effekten af en given løsning. Ej heller HTA-processer i Behandlingsrådet fordi disse evalueringer altid vil være på bagkant – ganske enkelt fordi teknologien udvikler sig 3-4 gange hurtigere end Behandlingsrådet kan nå at gennemføre en 8-10 måneders evalueringsproces. Modsat f.eks. Medicinrådet, hvor en pille har en kendt og stabil effekt og ofte i monopol lignede forhold, så er AI som medicinsk udstyr under konstant (men kontrolleret) udvikling og intens priskonkurrence.

**Politisk anbefaling:** hvis en region eller kommune har implementeret AI-løsninger med dokumenteret værdiskabende effekt, så forpligtes (incentiveres) de øvrige regioner og kommuner til at opstarte indkøb af tilsvarende løsninger inden for 6 måneder.

## 2. Konsolideringstankegang

Nogle kommuner / regioner vælger at købe alle sundhedsteknologiske løsninger hos få store systemudbydere/leverandører – også selvom teknologien ikke nødvendigvis er hverken bedst eller billigst. Det er ganske enkelt mere nemt & bekvemt for IT-afdelingerne, at handle med de samme leverandører hvilket hæmmer den sunde konkurrence i markedet og ikke sikrer samfundet de løsninger som er bedst og billigst. Samtidig er denne holdning direkte ødelæggende for danske start-ups, og faktisk desværre i direkte modsætning til Danmarks life science strategi 2021-2023 som ellers netop fokuserer at hjemmemarkedet som udstillingsvindue. I 2024 forhandles både næste life science strategi og en kommende iværksætterstrategi, men uden reel efterlevelse heraf i regioner og kommuner, så vil politiske ambitioner om flere start-ups, mere iværksætter, og et stærkere vækstlag i dansk life science blot forbliver ord på papir. Vi har brug for et dansk nærmarked, der er villige til at aftage de bedste og billigste løsninger, også fra danske virksomheder.

**Politisk anbefaling:** regioner og kommuner skal kunne dokumentere at man har på forhånd har afdækket markedet gennem ordentlig screening af kommercielt tilgængelige løsninger, og de forpligtes til at udbyde og indkøbe AI-løsninger bedst og billigst på måder hvor SMV'er og start-ups har reel mulighed for at byde ind på kontrakten.

## 3. Finansiering til indledende drift

Regioner og kommuner har ofte vanskeligt ved at finde finansiering til klinisk drift i stor skala her og nu, men mulighederne er langt bedre over tid hvis regioner og kommuner kan forberede sig herpå.

**Politisk anbefaling:** der bør etableres en årlig pulje på 100 mio. kr. hvor regioner og kommuner kan ansøge om midler til at idriftsætte værdiskabende AI løsninger de første 24 måneder hvorefter udgiften skal tilvejebringes i eget driftsbudget.

# Recommendation

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_



# Region Nordjylland – Det nye Mekka for anvendt AI

Region Nordjyllands vision for anvendelse af  
**Kunstig intelligens  
i det nordjyske  
sundhedsvæsen**

11 REGION NORDJYLLAND  
– i gode hænder



Med indførelse af kunstig intelligens på de nordjyske hospitaler, kan vi løfte vores patientbehandling til en ny og højere standard. Vi skal bruge løsningerne som et vigtigt værktøj til at løse udfordringer med fx rekruttering, arbejdsmiljø og det stigende behov for patientbehandling. Vi skal turde tænke stort - til gavn for patienter og borgere.

Mads Duedahl,  
Regionsrådsformand

## En investering i menneskers liv og sundhed

For Region Nordjylland er brug af kunstig intelligens (AI) en investering i menneskers liv og sundhed. Det er det, der driver os, og derfor er vores vision på området både klar og ambitiøs:

Gennem brug af kunstig intelligens vil vi revolutionere diagnose og behandling for at forbedre patienternes helbred og livskvalitet. Vi vil skabe et nordjysk sundhedsvæsen, der er intelligent, præcist og effektivt, og har patienten i centrum.

Visionen vil gøre os til pionerer i Norden og blandt verdens førende offentlige sundhedsvæseners inden for anvendelse af kunstig intelligens.

Den danske sundhedssektor står over for en lang række udfordringer. Der kommer flere ældre, flere kronikere og flere multisyge. Samtidig er der mangel på personale og problemer med arbejdsmiljøet. Derfor er der behov for en radikal omstilling af sundhedsvæsenet, hvor anvendelse af kunstig intelligens anses som en både nødvendig og innovativ vej ud på for at effektivisere sundhedsvæsenet og fastholde forsat høj behandlingskvalitet.

I Region Nordjylland vil vi derfor sætte kræfter ind på at få gennemført anvendelse af kunstig intelligens, så vi kan skabe de bedste mulige rammer for

nordjyske patienter og borgere i morgendagens sundhedsvæsen.

### Kunstig intelligens skaber nye muligheder

Den teknologi, vi ønsker at bringe i spil til at indfri vores vision, er banebrydende og ikke tidligere implementeret i stor skala på hverken danske eller nordiske hospitaler. Vi ønsker nemlig, at bruge kunstig intelligens til at:

- Sikre tidligere opsporing af sygdom og mere præcise diagnoser og behandlinger.
- Monitore patienters vitale værdier og sikre sundhedspersonalet om eventuelle forandringer i patientens tilstand. Både på hospitalet men også fra patientens eget hjem.
- Hjælpe med at udarbejde behandlingsplaner og foreslå behandlingsmetoder.

Med kunstig intelligens kan vi skabe helt nye muligheder for at forebygge, diagnosticere og behandle sygdomme og øge patienters helbred og livskvalitet. Derfor tror vi, at de bedste løsninger for vores sundhedsvæsen, er at sætte turbo på denne omstilling.

## Neuro-radiologi

### Hvad?

Området indeholder to AI-løsninger til analyse af hjernescanninger. CMri er AI-assisteret analyse, der hjælper med at finde og følge udviklingen i hjernesygdomme som multiple sklerose, Alzheimers, ALS og demens på MR-scanninger. Annalise CTB er en AI-løsning, der giver lægen støtte til analyse af CT-hjernescanninger ved at kunne påvise 130 forskellige typer radiologiske fund.

### Hvorfor?

Formålet med CMri er at hjælpe med at lette arbejdsbyrden for læger ved at automatisere analysen af forandringer i hjernen over tid, herunder også automatisk analyse af effekten af en behandling for at undersøge, om patienten får korrekt behandling. Annalise CTB understøtter hurtigere og korrekt udledning af patienter, der får foretaget en scanning af hjernen. Scanningerne foretages både skat og på skilt og kan indeholde kritiske fund, der ellers kan være svære at identificere.

### Hvem?

Patienterne vil drage fordel af mere præcise og hurtige diagnoser og opfølgninger og for MR også bedre behandling baseret på AI-analyse af patientens effekt af behandlingen.

### Perspektiv

Region Nordjylland foretager årligt ca. 4.500 MR-scanninger og ca. 14.000 CT-scanninger af hjernen. Ved brug af AI vil indsparelsen på MR-analysen være op til 50% og indsparelsen på CT-analysen være op til 11%.

	Understøtter mindre venter på diagnoser og bedre kvalitet af alle hjerneundersøgelser og behandlinger
	Diagnosticering med 130 forskellige typer radiologiske fund giver hurtige og konsekvente rapporter, der forbedrer diagnostisk nøjagtighed og hjælper til tidlig opdagelse af ændringer i sygdommens udvikling
	Reducerer lægernes arbejdsbyrde, da adskrevende opgaver ved analyse af hjernescanninger automatiseres, og AI understøtter detektion af svære fund ved CT-scanninger af hjernen
	Op til 50% hurtigere analyse af MR-scanninger, nemlig komplekse analyser samt op til 11% indsparelse ved CT-scanninger



Det er vigtigt, at det sundhedsfaglige personale oplever, at indførelsen af ny teknologi understøtter det meningsfulde arbejde. Kunstig intelligens skal lette personalet på hospitalerne ved at hjælpe dem med at løse kerneopgaven smartere, nemmere og hurtigere. Samtidigt vil kunstig intelligens være en stor fordel for vores patienter.

Anne Bukh,  
Koncerndirektør

Tag med på politisk pilgrimstur (studietur) ultimo maj 2024 😊