

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Kunstig intelligens i Nasjonal helse- og sykehusplan

Anbefaling fra det nasjonale koordineringsprosjektet

"Bedre bruk av kunstig intelligens"

04.06.2021

Innhold

Om dokumentet	4
Leseveiledning	4
Bakgrunn	5
Kunstig intelligens i helsetjenesten	5
Kunstig intelligens i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023	6
Koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens"	6
Prosess bak anbefalingene	7
Behov	8
Behov 1: Behov for læring, refleksjon og utveksling av erfaringer	8
Behov 2: Behov for offentlig informasjon, veiledning og normerende produkter	9
Behov 3: Behov for tverretatlig informasjon og normerende produkter sett i sammenheng	10
Anbefalinger	10
Begrunnelse og praktisk informasjon	11
Anbefaling 1: Aktørene i koordineringsprosjektet fortsetter med tett samarbeid	11
Anbefaling 2: KS involveres i styringsgruppen	12
Anbefaling 3: Koordineringsprosjektet lager tverretatlige produkter, også med andre aktører	12
Anbefaling 4: Koordineringsprosjektet ser til sammenlignbare områder i det videre arbeidet	13
Anbefaling 5: Kompetansenettverk etableres av RHF-ene	13
Anbefaling 6: Det etableres en informasjonsside	16
Anbefaling 7: Tverretatlig veiledningstjeneste piloteres	18
Tidslinje	20

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Vedlegg 1: Forholdet mellom helsetjenesten og sentral helseforvaltning	21
Fordeling av ansvar mellom helsetjenesten og sentral helseforvaltning	21
Balanse mellom "nedenfra-og-opp"- og "ovenfra-og-ned"-tiltak.....	21
Rammebetingelsene ligger under ansvarsområdene til mange etater	22
Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet har begge et ansvar innenfor digitalisering av helsetjenesten.....	24
Ansvar for nasjonale faglige retningslinjer.....	25
Vedlegg 2: Fora og strukturer som kan dekke noen av behovene.....	26
Er det behov for nye fora/strukturer?.....	26
Nasjonale kompetansetjenester	27
Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN)	27
Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE)	28
Norway Health Tech	28
Norwegian Artificial Intelligence Research Consortium (NORA).....	28
KS kompetansenettverk for e-helse (KS e-Komp)	29
Regionale digi-nettverk	29
InnoMed	29
Steder med nærliggende informasjon og veiledning	30
Andre aktører	30
Vedlegg 3: Eksempel på strukturer for å støtte samarbeid og samskaping i transformasjon av helsetjenestene.....	31
Persontilpasset medisin	31
Flytte spesialisthelsetjenester hjem til pasienten (Digi-hjem).....	33
Nasjonalt velferdsteknologiprogram.....	33
Vedlegg 4: Notat fra RHF-ene.....	34

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Om dokumentet

I arbeidet med kunstig intelligens (KI) i forbindelse med Nasjonal helse og sykehusplan (NHSP) har Helsedirektoratet fått følgende oppdrag i tildelingsbrevet for 2021:

"Etatene¹ skal innen 1. mars 2021 levere en anbefaling om hvordan helsemyndighetene best kan sikre et godt koordinert arbeid for å legge til rette for at tjenesten kan ta kunstig intelligens i bruk, som samtidig reflekterer etatenes respektive ansvarsposisjoner. Som grunnlag for en slik anbefaling skal etatene bl.a. vurdere forholdet mellom foreslått tiltak 2a "Tverretatlig regulatorisk veiledning", anbefalt kompetansenettverk og nasjonalt rammeverk, og det pågående nasjonale koordineringsprosjektet."

Fristen ble senere satt primo juni 2021.

Dette dokumentet sammenfatter anbefalinger, og nødvendig bakgrunnsinformasjon for disse anbefalingene. Koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" er avsender av dokumentet. Helsedirektoratet leder arbeidet. Anbefalingene er besluttet sent til Helse- og omsorgsdepartementet i koordineringsprosjektets tverretatlige styringsgruppe.

Leseveiledning

Bakgrunn for oppdraget finnes i kapittelet "Bakgrunn". Behovene som ligger til grunn for anbefalingene er kort oppsummert under "Behov".

I kapittelet "Anbefalinger" er anbefalingene listet på kulepunktsnivå.

Kapittelet "Begrunnelse og praktisk informasjon" omhandler bakgrunnen for anbefalingene og praktisk informasjon.

I kapittelet "Tidslinje" er en enkel tidslinje for det videre arbeidet.

Det er en rekke vedlegg til dokumentet:

Vedlegg 1 gjennomgår kort forholdet mellom helsetjenesten og sentral helseforvaltning med vekt på forhold som er relevante for dette dokumentet.

Vedlegg 2 er en kort kartlegging av fora og strukturer som eksisterer, og som kanskje kan dekke noen av behovene vi har sett.

¹ Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Vedlegg 3 gjennomgår tre pågående prosjekter med store fellestrekk med koordineringsprosjektet, og hvilke strukturer de oppretter for å støtte samarbeid.

Bakgrunn

Kunstig intelligens i helsetjenesten

Arbeidet med kunstig intelligens i helsetjenesten er ennå i startgropen. Da koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" (i det videre kalt "koordineringsprosjektet") startet arbeidet i 2019 var det ingen kjente tilfeller av bruk av kunstig intelligens i den norske offentlige helsetjenesten. Foreløpig er det primært forskning og begrenset utprøving av kunstig intelligens, og her i landet er det i dag ingen eksempler på storskala implementering av KI-løsninger. Det er likevel mange initiativ på gang i flere fagmiljøer, og det forventes en betydelig utvikling de kommende år. Det er derfor sannsynlig at vi i løpet av de nærmeste år vil se storskala implementeringer av maskinlæringsløsninger, kanskje særlig innenfor bildeanalyse, eksempelvis radiologi, patologi og øyebunn.

I dag er maskinlæring den mest sentrale teknikken for å utvikle KI-systemer. Algoritmer som er utviklet ved maskinlæring skiller seg fra algoritmer som er programmert av mennesker ved at de oftest krever store mengder varierte og representative data og at læringen kan gjøres dynamisk, mens KI-systemene er i bruk. Slike forhold kan føre til behov for klargjøringer eller endringer i regelverk, normerende produkter, infrastruktur, samarbeidsstrukturer og kompetanse.

Sammen med persontilpasset medisin (PM) vil kunstig intelligens føre til en transformasjon av hvordan vi tenker rundt medisin og hvordan vi tilbyr helsetjenester. Skille mellom forskning og klinisk bruk blir mindre, og en rekke etiske problemstillinger vil måtte løftes og diskuteres. Teknologien utvikler seg i stor fart, og persontilpasset medisin og kunstig intelligens er ikke endestasjonen, men starten på å tenke helsetjenester på nye måter.

I sentrum av transformasjonen av helsevesenet står mennesket – som pasient, pårørende, helsepersonell, og i mange andre roller. I EUs etiske retningslinjer er ivaretagelse av mennesket og miljøet sentralt. Regjeringen legger EUs etiske prinsipper til grunn for ansvarlig utvikling og bruk av kunstig intelligens i Norge i den norske KI-strategien.² En viktig oppgave fremover blir å se transformasjonen i en større sammenheng hvor vi ivaretar god pasientomsorg samtidig som vi imøtekommer behovet for en bærekraftig utvikling av helsevesenet.

² <https://www.regjeringen.no/contentassets/1feb2c4fd4b7d92c67ddd353b6ae8/no/pdfs/ki-strategi.pdf>

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Allerede nå, i startgroen, ser vi at behovet for dialog, samskaping, offentlig debatt, erfaringsutveksling, og tett dialog mellom sentral helseforvaltning, helsetjenesten og næringslivet er stort. Arbeidet med kunstig intelligens må håndtere dette behovet.

Dette dokumentet er koordineringsprosjektets foreløpige anbefalinger på dette området.

Kunstig intelligens i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023

I Nasjonal Helse og sykehusplan forteller Regjeringen om ambisjonene for bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten:

"Regjeringen mener at bruk av kunstig intelligens sammen med store mengder helsedata kan bidra til bedre helse- og omsorgstjenester, gi bedre grunnlag for forskning og innovasjon, og bidra til mer effektiv ressursbruk. Oppgaver som hittil har vært forbeholdt mennesker kan gjøres kvalitativt bedre, raskere og rimeligere av maskiner ved hjelp av teknologier innenfor kunstig intelligens. Behandlingen kan bli mer persontilpasset med lavere risiko og færre bieffekter. I tillegg kan ressursene som i dag brukes på behandlinger med liten effekt, brukes på behandling som har effekt. Nasjonale rammebetingelser må tilpasses for å ta i bruk disse mulighetene på en trygg måte".

Kunstig intelligens gjør det mulig å utnytte våre felles helsedata til å tilby raskere og mer presis diagnostisering, bedre behandling og mer effektiv ressursbruk. Regelverket muliggjør bruk av helsedata til det beste for fellesskapet, behovet for veiledning om rettslige rammer blir ivaretatt av direktoratene, og etiske utfordringer knyttet til bruk av kunstig intelligens blir håndtert, i samarbeid med andre europeiske land. Helse- og omsorgstjenesten har etablert en kultur for innovasjon og deling av kunnskap, og samarbeider godt med næringslivet om å utvikle de verktøyene tjenesten og pasientene trenger.³

Koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens"

Koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" startet opp som en del av arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan (NHSP) 2020-2023. Koordineringsprosjektet arbeider med å redusere eller fjerne barrierer, slik at det skal være mulig for helsetjenesten å ta i bruk kunstig intelligens i helsetjenesten.

Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene. Helsedirektoratet leder prosjektet gjennom en tverretattlig koordineringsgruppe og styringsgruppe. De regionale helseforetakene deltar i styringsgruppen. Helse Sør-Øst RHF deltar på vegne av de regionale helseforetakene i

³ Kilde: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-helse--og-sykehusplan-2020-2023/id2679013>

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

koordineringsgruppen. "Felles plan for kunstig intelligens" er sentralt i dette samarbeidet.

Koordineringsprosjektet anbefaler evt. nye tiltak som bør iverksettes på nasjonalt nivå til "Felles plan for kunstig intelligens".

Arbeidet styres gjennom tildelingsbrev og dialog med Helse- og omsorgsdepartementet og prosjektet rapporterer jevnlig til HOD. I Helsedirektoratet er prosjektet organisert under program Nasjonal helse- og sykehusplan.

Prosess bak anbefalingene

Proessen og tidslinjen for å få opp disse anbefalingene har vært som følger:

- Januar – februar: Møter på koordineringsnivå mellom etatene
- 4. mars: Styringsgruppemøte med orienteringssak om videre prosess og behov for skriftlige tilbakemeldinger på ansvar og koordinering av arbeidet med kunstig intelligens
- 19. mars: Styringsgruppemøte med presentasjon av Direktoratet for e-helses anbefaling, levert til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) 17.12.2020
- 26. mars: Styringsgruppemøte med presentasjon av Statens legemiddelverks, RHF-enes og Helsedirektoratets innspill til anbefalingene
- 7. april (utsatt fra 26. mars): Frist for å levere innspill til styringsgruppen. Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Helse Sør-Øst RHF (på vegne av de regionale helseforetakene) leverte innspill
- 14/4: Helsedirektoratet sendte ut forslag til anbefalinger til Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk
- 16/4: Tverretatlig møte på koordineringsnivå om anbefalingene
- 19/4: Tverretatlig møte på styringsgruppenivå om anbefalingene (i denne uken ble det avholdt flere slike)
- 21/4: Versjon 0.9 sendt til Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk
- 27/4: Anbefalingene opp i ledermøtet hos både Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet
- 28/4: Foreløpige anbefalinger sendt til styringsgruppen
- 4/5: Foreløpige anbefalinger sendt til HOD
- 7/5: Foreløpige anbefalinger drøftet i styringsgruppen
- 11/5: Foreløpige anbefalinger drøftet mellom etatene og HOD
- 21/5: Statusmøte mellom etatene, RHF-ene og HOD
- 2/6: Endelig versjon sendt til
- 4/6: Oversendelse til HOD

Behov

Behov 1: Behov for læring, refleksjon og utveksling av erfaringer

Ved innføring og anvendelse av nye behandlingsmetoder og teknologi oppstår det nødvendighet for endring. Endring skjer gjennom læring og det viktigste endringstiltaket er den hverdagslige samtalen⁴. Det er derfor blant annet behov for å lage og fasilitere strukturer som bidrar til læring gjennom egenrefleksjon og kollektiv refleksjon lokalt, regionalt, mellom regionene, nasjonalt og internasjonalt på tvers av virksomheter og aktører i og utenfor helsesektor.

I helsesektoren er det i dag flere strukturelle barrierer som hindrer læringsløyper på tvers av virksomheter, omsorgsnivå og privat næringsliv. I arbeidsverksteder som er holdt i forbindelse med utredningsarbeidet "God klinisk praksis og behov for normering" har vi hørt at behovet for kunnskapsdeling på tvers av forskning, utvikling og helsetjeneste oppleves som stort⁵.

I utredningen av kompetansenettverk i 2020 ble det identifisert at prosjekter som utvikler eller anskaffer kunstig intelligens støter på de samme utfordringene, men de løser dem hver for seg. Dette fører til unødvendige dobbeltarbeid og ressursbruk. På flere områder er det behov for hjelp til å løse større problemstillinger som miljøene ikke klarer å løse hver for seg. Det er ulike behov i ulike faser og for ulike brukergrupper. Behovene vil kunne endre seg etter hvert som virksomhetene får mer erfaring og forståelse for KI.

Ved flere anledninger er både møtene og arbeidsverkstedene som er arrangert i regi av koordineringsprosjektet, og Direktoratet for e-helses forslag om opprettelse av et kompetansenettverk⁶, tatt frem som eksempler på gode tiltak.

I sitt notat til styringsgruppen for Koordineringsprosjektet (vedlegg 4) nevner HSØ på vegne av de regionale helseforetakene eksempler på områder hvor de tenker det kan være nyttig å utveksle erfaringer.

Koordineringsprosjektet mener at nettverk kan dekke flere av behovene vi har hørt fra forskning, privat næringsliv og helsetjenesten, og bidra til at:

- Forskning, utvikling og anskaffelse i større grad gjøres på bakgrunn av prioriterte⁷ kliniske behov, slik at pasientomsorgen bedres

⁴ Weick KE et al. Organisational change and development. Ann rev Psychol 1999; 50:361-86.

⁵ Vi gjør oppmerksom på at vi i "God klinisk praksis"-arbeidet ikke har spurt om nettverksbehov direkte. Svarene kan derfor ha skjevheter når vi bruker dem i en ny kontekst.

⁶ Anbefaling om etablering av et nasjonalt kompetansenettverk for kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren, oversendt til HOD 17.12.2020

⁷ Prioritering gjøres på bakgrunn av prioriteringskriteriene "alvorlighet, ressurser og nytte"

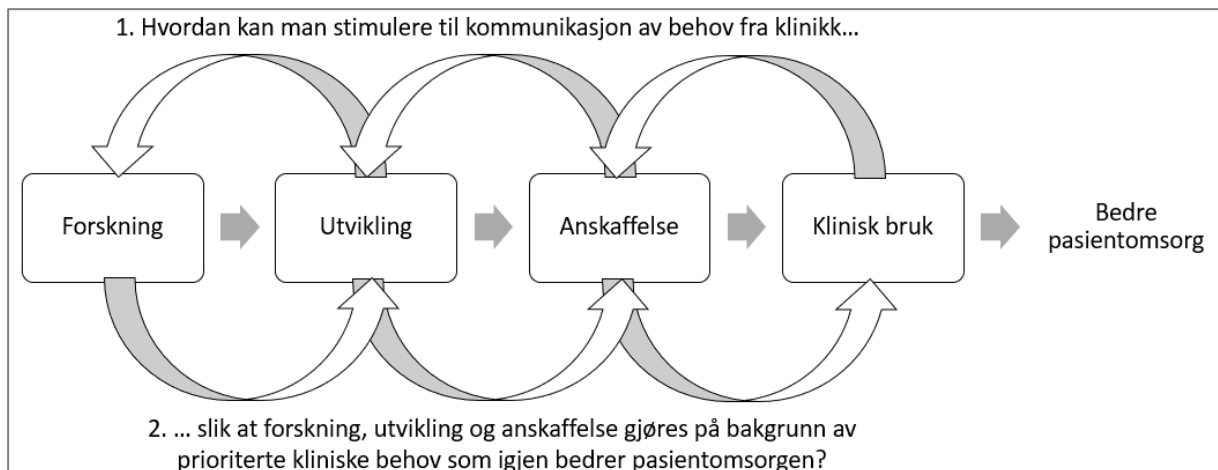
Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

- Aktørenes kjennskap til, og forståelse av regelverk for bruk av helsedata blir mer harmonisert
- Privat næringsliv får førstehånds kjennskap til helsetjenestens behov
- Bedre koordinering og samarbeid mellom relevante aktører
- Kunnskaps- og erfaringsdeling, samt kompetanseheving

For sentral helseforvaltning vil deltakelse i nettverk kunne være en arena for å

- få førstehånds kjennskap til utfordringer, hvor justering av nasjonale rammebetingelser kan være noe av løsningen
- få tilbakemeldinger på forslag til nasjonale tiltak, for justering og læring
- å få innspill på god balanse mellom nedenfra-og-opp- og ovenfra-og-ned-tiltak
- følge med på utviklingen og veilede slik at regelverk overholdes, etiske perspektiver blir diskutert og håndtert, og eventuelle internasjonale forpliktelser blir ivaretatt

Listene over er ikke uttømmende.



Figur 1 Nettverk kan være en av flere virkemidler for å få til læringsløyper og kommunikasjon av behov

Behov 2: Behov for offentlig informasjon, veiledning og normerende produkter

I innsiktarbeidene under koordineringsprosjektet er det fremkommet tydelig at sektoren har behov for offentlig, kunnskapsbasert informasjon og veiledning om kunstig intelligens i helsetjenesten.

Det er et stort ønske fra mange om å få normerende produkter å støtte seg til. Dette gjelder både generelt om kunstig intelligens og mer spesifikt på de enkelte anvendelsesområdene.

De viktige hensyn til sikkerhet og kvalitet ved slike løsninger, tilsier at dette også er et myndighetsanliggende. Det er et ønske fra sentral helseforvaltning av man skal legge til rette for

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

deling av kunnskap og erfaringer, samtidig som man vil sikre at løsninger med KI-komponenter tas i bruk på en trygg måte og i samsvar med lov og forskrift.

I sitt notat til styringsgruppen for Koordineringsprosjektet (vedlegg 4) forteller HSØ på vegne av de regionale helseforetakene om de ulike behovene for kunnskaps- og erfaringsdeling:

"Forskningsmiljøene har behov for

- *nettverk og kompetanse innen forskningsstøtte*
- *felles retningslinjer for uttesting, analyser og formidling av resultater*
- *støtte til forskningsbaserte og kunnskapsbaserte innføringsprosjekter, i den grad eksisterende arenaer for forskning- og innovasjonsstøtte ikke løser utfordringer eller klarer å forstå regelverk*

Anskaffere og prosjektledere har størst behov for rammeverket og forvaltningen av dette. De ønsker nasjonale føringer/normering og et rikt sett med veiledere for mer komplekse og krevende utfordringer og uklarheter."

Behov 3: Behov for tverretattlig informasjon og normerende produkter sett i sammenheng

Koordineringsprosjektet vurderer at det er behov for veiledning og utvikling av normerende produkter på tvers av etater og ansvarsområder. Som en hovedregel utvikles, tilgjengeliggjøres og forvaltes normerende produkter i regi av etaten som har ansvar for området som skal normeres. Ofte vil et prosjekt som arbeider med utvikling av "kunstig intelligens"-baserte produkter være nødt til å relatere seg til flere etaters veiledningsmateriale. Et eksempel er erfaringer fra utredningsarbeidet "helseopplysninger i skyen". Her oppleves regelverk av noen som en barriere blant annet fordi hensynene i ulike regelverk oppleves å stå i motsetningsforhold hverandre. Sektoren ønsker hjelp fra sentrale forvaltningsorganer til å finne ut hvordan de ulike hensynene bør vektes. Dette er ikke et arbeid for en etat alene, men i samarbeid og dialog med andre aktører.

Anbefalinger

Dette er oversikt over anbefalingene fra Koordineringsprosjektet. Alle anbefalingene er begrunnet og detaljert i neste kapittel.

Anbefalinger knyttet til hvordan helsemyndighetene best kan sikre et godt koordinert arbeid

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Anbefaling 1: Aktørene i koordineringsprosjektet fortsetter med tett samarbeid

Anbefaling 2: KS involveres i styringsgruppen

Anbefaling 3: Koordineringsprosjektet lager tverretatlige produkter, også med andre aktører

Anbefaling 4: Koordineringsprosjektet ser til sammenlignbare områder i det videre arbeidet

Anbefaling knyttet til kompetansenettverk

Anbefaling 5: Kompetansenettverk etableres av RHF-ene

Anbefaling knyttet til kunnskapsbase

Anbefaling 6: Det etableres en informasjonsside

Anbefaling knyttet til tverretatlig regulatorisk veiledning

Anbefaling 7: Tverretatlig veiledningstjeneste piloteres

Begrunnelse og praktisk informasjon

Anbefaling 1: Aktørene i koordineringsprosjektet fortsetter med tett samarbeid

Koordineringsprosjektet anbefaler at Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk fortsetter å arbeide tett sammen med de regionale helseforetakene på området kunstig intelligens for å sikre en koordinert, helhetlig og samlet myndighetshåndtering.

Prosjektets mandat bør revideres basert på behov og erfaringer, og sette retning for den neste perioden.

Begrunnelse

Noen av de utfordringene som helsetjenesten støter på, og som ikke raskt lar seg løse, er preget av:

- At de ikke tydelig ligger innenfor ansvarsområdet til en etat
- At de ligger innenfor ansvarsområdene til *flere* etater
- At de ligger under ulike departementer og/eller i ulike sektorer

Listen er ikke uttømmende.

Slike problemstillinger må løses i god dialog mellom flere aktører. Innføring av kunstig intelligens krever koordinering og samarbeid mellom etatene i sentralforvaltningen og øvrige aktører i sektoren.

Se også "Behov 1" i kapittelet "Behov".

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Mandatet bør revideres med tanke på at koordineringsprosjektet har gjort seg erfaringer i perioden som har gått, og ønsker flere etater inn i samarbeidet (anbefaling 2).

I arbeidet høsten 2021 må koordineringsprosjektet vurdere hva som kan være hensiktsmessig organisering av ulike spor og deler i det videre arbeidet. En av vurderingene som bør gjøres er i hvilken grad det er naturlig å se på arbeidet som et program, etter modell fra Velferdsteknologiprogrammet.

Praktisk informasjon

Helsedirektoratet tilrettelegger for en diskusjon for å lage et revidert mandat for oppdraget på området. Forslaget behandles og forankres i styringsgruppen.

Anbefaling 2: KS involveres i styringsgruppen

Koordineringsprosjektet anbefaler at KS inviteres til deltakelse i styringsgruppen for å formalisere samarbeidet med kommunene.

Begrunnelse

Siden starten av koordineringsarbeidet har vi hatt et stadig tettere samarbeid med RHF-ene, forskningsinstitusjoner og clustre. Imidlertid er kunstig intelligens en teknologi som ikke er begrenset til bruk i spesialisthelsetjenesten.

Prosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" har sitt utspring i arbeidet med Nasjonal Helse- og sykehusplan 2020-2023. I planen er samhandling mellom sykehusene og kommunene fremhevet som viktig. Vi ønsker en samordnet helsetjeneste på tvers av nivåer, og dette gjelder også bruk av kunstig intelligens. Det er derfor viktig å involvere KS for å få med oss kommuneperspektivet i arbeidet.

Praktisk informasjon

- Koordineringsprosjektet kontakter KS for samtaler om deltakelse.

Anbefaling 3: Koordineringsprosjektet lager tverretatlige produkter, også med andre aktører

Koordineringsprosjektet mener at det er viktig at ulike etater samarbeider om å utvikle råd og veiledning om kunstig intelligens. Eksempler på dette kan være Datatilsynet og Digitaliseringsdirektoratet.

Begrunnelse

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Mange problemstillinger knyttet til kunstig intelligens griper inn i flere etaters ansvarsområder. For eksempel fremheves ofte personvern som en utfordring. Koordineringsprosjektet anbefaler at det etableres dialog med etater som kan bidra med å løse utfordringene. Se også behov 3 i kapittelet "Behov".

Praktisk informasjon

- Gjøres løpende for hvert tiltak som startes opp i regi av koordineringsprosjektet.

Anbefaling 4: Koordineringsprosjektet ser til sammenlignbare områder i det videre arbeidet

Koordineringsprosjektet anbefaler at man i det videre arbeidet ser til arbeidet som gjøres på sammenlignbare områder som Digi-hjem og persontilpasset medisin (PM), for å dra nytte av deres erfaringer, og løpende vurdere hvorvidt det er nyttig å samarbeide eller se tiltakene på nærliggende områder i sammenheng.

Begrunnelse

Det er flere områder hvor det foregår samarbeid på tvers av etater, og på tvers av sentrale helsemyndigheter og helsetjenesten, slik det gjøres i prosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens".

Vi bør lytte til andres erfaringer for å få til en læringsløyfe, og det er også mulig at en slik lytterunde kan føre til at vi finner områder hvor det er naturlig å samarbeide.

Eksempler på dette er Digi-hjem og PM-prosjektet som har begge har mange likhetstrekk med "Bedre bruk av kunstig intelligens", og tettere kobling kan derfor være hensiktsmessig. Man kan lære av erfaringene fra Fagrådet for persontilpasset medisin og vurdere om vi bør arbeide tettere på PM-prosjektet og Digi-hjem på områder som omhandler data.

Les mer om organisering i prosjekter som det er naturlig å sammenligne seg med i "Vedlegg 3: Eksempel på strukturer for å støtte samarbeid og samskaping i transformasjon av helsetjenesten".

Praktisk informasjon

Utføres ved at koordineringsprosjektet har regelmessige møter med utvalgte prosjekter, i første omgang de som er nevnt i vedlegg 3, for å lære av deres erfaringer. Det har vært noen slike møter tidligere, men kanskje ikke tilstrekkelig systematisk arbeid for å se områdene i sammenheng.

Anbefaling 5: Kompetansenettverk etableres av RHF-ene

Koordineringsprosjektet mener at kompetansenettverk bør etableres og eies av RHF-ene.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Etatene anbefaler at RHF-ene etablerer eller velger *ett* nasjonalt kompetansenettverk som koordineringsprosjektet primært skal forholde seg til.

Primærhelsetjenestens behov for kunnskap skal også understøttes av koordineringsprosjektets arbeid. Deres behov vil drøftes i dialog med KS og i arbeidet "Kunstig intelligens i primærhelsetjenesten" (pågående utredningsarbeid). Etatene oppfordrer både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten til å bruke og opprette felles arenaer på tvers av tjenestenivåene.

Det nasjonale kompetansenettverket bør ha prosesser som sikrer at prioriterte behov fra kompetansenettverket løftes til koordineringsprosjektet og innholdsansvarlige for informasjonssiden (anbefaling 6).

Etatene har ønske om å delta når temaene er relevante for etatenes ansvarsområder. Dersom det er RHF-enes ønske, kan koordineringsprosjektet ha en mer aktiv rolle i starten.

Det bør gjøres en enkel evaluering etter et år.

Begrunnelse

Koordineringsprosjektet mener at bruk av kunstig intelligens må ses på som helsetjenesteutvikling, og at et eventuelt kompetansenettverk må settes opp på en slik måte at det understøtter dette. Det å opprette, eie og styre et eller flere kompetansenettverk er et ansvar som ligger til helsetjenesten. Se "Vedlegg 1: Forholdet mellom sentral helseforvaltning og helsetjenesten". Det er derfor opp til helsetjenesten å opprette kompetansenettverk eller gjenbruke eksisterende nettverk til dette formålet. Helsetjenesten bør selv bestemme om de vil ha ett nasjonalt kompetansenettverk eller flere regionale, og hvordan disse eventuelt skal henge sammen.

Vi er kjent med at det allerede er opprettet et kompetansenettverk i regi av RHF-ene, og flere kan komme til. RHF-ene sier i sitt notat til styringsgruppen (vedlegg 4) at *"det er (...) aktører innen akademia, industri og helsetjeneste som vil være de primære kunnskapskilder innen KI-feltet. Følgelig vil det være naturlig at de faglige nettverk for deling av kunnskap om KI-helse utgår fra nettopp disse aktørene. Det bør i så måte utvises varsomhet mht. å dublere nettverk som allerede fins"*.

I sitt notat til styringsgruppen for koordineringsprosjektet (vedlegg 4) sier også HSØ på vegne av de regionale helseforetakene: *"Partene må erkjenne at KI-feltet er inne i en lærings- og utprøvningsfase med fagmiljøene i førersetet"*. Med dette som bakgrunn vurderer vi at det både er i henhold til rollen til helsetjenesten og i henhold til helsetjenestens ønske at RHF-ene sitter i førersetet.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

RHF-ene skriver i sitt notat (vedlegg 4) at

- *"I tillegg til alle nivåer i helsetjenesten inkludert Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet og SLV bør også Datatilsynet være med i nettverket. Og muligens flere andre tilsvarende relevante organer (...)"*
- *"Etatenes rolle må særlig knyttes til regulatoriske virkemidler (lover og forskrifter) og annen tilretteleggende aktivitet"*
- *"Nettverket må være en arena for å få råd/innspill, men også et organ som kan løfte problemstillinger opp til et høyere nivå hvis det er det som skal til for å løse det - for eksempel dersom lov eller forskrift må justeres for å skape de riktige insentivene/mulighetene eller løse flaskehalsene"*

Etatene har ønske om å delta når temaene er relevante for etatenes ansvarsområder. Det er uklart om det vil bli ett eller mange kompetansenettverk på sikt, og etatene må derfor delta ut fra ressursituasjon. RHF-ene bør derfor også etablere prosesser som sikrer at prioriterte behov fra kompetansenettverket løftes til

- koordineringsprosjektet, slik at utfordringer kan adresseres i koordineringsprosjektet
- innholdsansvarlige for informasjonssiden (anbefaling 6), slik at innhold kan lages der

En sammenhengende helse- og omsorgstjeneste er et hovedtema i Nasjonal helse- og sykehusplan. Vi oppfordrer derfor både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten til å bruke og opprette felles arenaer, slik at man lærer av hverandre, blir kjent med hverandres behov og aktiviteter, og får løsninger som understøtter god flyt og samhandling i pasientforløpene.

Praktisk informasjon

- RHF-ene styrer dette arbeidet selv, i henhold til anbefalinger de selv har gitt i notat til styringsgruppen, og anbefalinger i dette dokumenter
- Plan for arbeidet legges frem for styringsgruppen
- Det etableres mekanismer for å løfte problemstillinger til koordineringsprosjektet

Dersom det er RHF-enes ønske, kan koordineringsprosjektet ha en mer aktiv rolle i starten, som et "fasiliteringsforum" for enkelte nettverksmøter. Det avklares hvorvidt RHF-ene ønsker dette.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Anbefaling 6: Det etableres en informasjonsside

Koordineringsprosjektet anbefaler at det etableres en informasjonsside med innhold fra sentrale helsemyndigheter. Fokus bør være hvilke rammebetingelser og anbefalinger som gjelder for ulike faser av arbeid med kunstig intelligens innenfor helse, fra forskning og utvikling til bruk i klinikk.

En vurdering av egnet plassering av siden bør utføres i samråd med RHF-ene.

Grensene mot "Nye metoder bør avklares", som anbefalt av RHF-ene (vedlegg 4).

Prosesser for styring og vedlikehold av innhold må etableres. Varig styringsmodell for informasjonssiden må besluttes innen koordineringsprosjektet avsluttes.

Begrunnelse

Koordineringsprosjektet mener at aktørene i sektoren, forskning, privat næringsliv og helsetjenesten, har et stort behov for informasjon. Det er behov for både normerende produkter fra sentral helseforvaltning, men også eksempelvis å vite om hverandres arbeid og å kjenne til hva som gjøres i sammenlignbare land. Se kapittelet "Behov".

I møter med prosjekter som arbeider med utvikling eller anskaffelse av produkter med kunstig intelligens har vi erfart at de ofte ikke kjenner til veiledningsmateriale som de samarbeidende etatene eller andre aktører har publisert. Å samle informasjon eller lenker til informasjon på ett eller få steder er en fordel for de som skal finne frem til relevant informasjon.

Koordineringsprosjektet anbefaler at det etableres en informasjonsside som skal være til hjelp når man forsøker å få oversikt over

- hvilke rammebetingelser og anbefalinger som gjelder for ulike faser av arbeid med kunstig intelligens innenfor helse, fra forskning og utvikling til bruk i klinikk
- hva som er en hensiktsmessig, overordnet prosess for arbeidet med å utvikle og ta i bruk kunstig intelligens

Den skal inneholde lenker til relevante dokumenter og ressurser på ulike nettsteder, inkludert de samarbeidende etatenes nettsteder. Dersom nødvendig veiledning eller normerende produkter ikke finnes, bør disse lages.

Det finnes allerede i dag initiativer som vi tror på sikt vil dekke behovet for ikke-normerende informasjon og kunnskap. Etatene har et særskilt ansvar for å utvikle normerende produkter innenfor sine ansvarsområder, og informasjonssiden bør derfor ha fokus på innhold som bare sentral

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

helseforvaltning kan lage. Etter RHF-enes ønske vil informasjonssiden i starten ha hovedfokus på *"regulatoriske hensyn, som sikkerhet, personvern, sertifisering, krav til god klinisk praksis mv"* (tekst hentet fra notat fra RHF-ene, vedlegg 4). Etter hvert kan det legges til andre typer innhold som koordineringsprosjektet mener det er behov for, ut fra erfaringer fra møter med sektoren og tilbakemeldinger fra kompetansenettverket. Kunnskapssiden bør lenke til kvalitetssikrede kilder, slik at innbyggerne kan være trygge på at informasjon fra sentral helseforvaltning er til å stole på.

Det er viktig for brukerne av kunnskapssiden at innholdet lages på tvers av etater. Se "behov 3" i kapittelet "behov". Det må da komme tydelig frem hvor man kan henvende seg for mer informasjon, og hvem som er ansvarlig for de ulike delene av innholdet. Prosesser og eventuelt avtaler for styring og vedlikehold av innhold må etableres.

En vurdering av egnet plassering av siden bør utføres i dialog med RHF-ene. Vedlegg 2 gir en oversikt over fora og strukturer som eksisterer i dag, og noen av disse kan være egnet for utvidelse.

Grensene mot «Nye metoder» må avklares, ettersom nye KI-algoritmer som tas i bruk i pasientbehandling må kunne karakteriseres som nye metoder (anbefalt av RHF-ene, vedlegg 4).

Varig styringsmodell for kunnskapssiden må utredes og besluttes innen koordineringsprosjektet avsluttes.

Initielle undersøkelser i 2020⁸ viste at kommunal helse- og omsorgstjeneste også har et stort behov for kunnskap om kunstig intelligens. En del behov er sammenfallende med spesialisthelsetjenestens behov, og vi tror derfor at de kan benytte seg av den samme informasjonssiden. Våre foreløpige møter med KS og kommuner viser imidlertid at kommunene ser for seg litt andre bruksområder for kunstig intelligens. Dette kan ha konsekvenser for hvilke strukturer og fora som er naturlig å bruke som kanal for kommunikasjon med, og veiledning til kommunal helse- og omsorgstjeneste.

Undersøkelsene viste at kommunene ser for seg at kunstig intelligens blir en del av

- trygghets- og varslingsteknologi
- digital hjemmeoppfølging og velferdsteknologi
- monitorering av brukere og pasienter (forebygging av fall og utagering)
- støtte og effektivisering av responsentre

⁸ "Status på arbeidet med kunstig intelligens 2020", levert til HOD 27.10.2020, kapittel 7

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Kommunene er også opptatt av at de fleste pasientene og brukerne deres er multisyke, og de er opptatt av å finne gode løsninger for finansiering av slike løft som bruk av kunstig intelligens innebærer.

Vi gjør oppmerksom på at denne informasjonen er basert på få møter. Kommunal helse- og omsorgstjenestes behov for informasjon diskuteres med kommuner og KS i utredningsløpet "Primærhelsetjenestens behov" som er startet i regi av koordineringsprosjektet.

Praktisk informasjon

- Det opprettes et delprosjekt under koordineringsprosjektet som er ansvarlig for å etablere informasjonssiden. Delprosjektet foreslår mandat som besluttes i styringsgruppen.
- Koordineringsprosjektets styringsgruppe er delprosjektets styringsgruppe. Styringsgruppen drøfter organisering og innretning på kunnskapssiden for å sikre relevante innspill tidlig og at man starter opp tiltak med tilstrekkelig bredde i deltagelse.
- Ansvarlig for delprosjektet lager avtaler som regulerer praktiske forhold rundt kunnskapssiden.

Anbefaling 7: Tverretatlig veiledningstjeneste piloteres

Koordineringsprosjektet anbefaler at tverretatlig veiledningstjeneste piloteres i regi av koordineringsprosjektet. Hovedfokus er å veilede større etablerte miljøer for å få lik fortolkning av sentrale regelverk, men det åpnes for veiledning innen andre områder som ligger under de samarbeidende etatenes myndighetsområde.

Begrunnelse

Arbeidet i både 2019 og 2020 avdekket et stort behov for regulatorisk veiledning. I prosjektperioden har Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk gitt regulatorisk veiledning på tvers av regelverk ved behov. Statens legemiddelverk får mange spørsmål rundt regelverk for medisinsk utstyr, og i tillegg har nesten alle spørsmål rundt personopplysningsloven.

I rapporten "Status på arbeidet med kunstig intelligens", som ble levert til Helse- og omsorgsdepartementet den 27.10.20, foreslo koordineringsprosjektet en undersøkelse av hvorvidt det er behov for tverretatlig regulatorisk veiledning.

Systematisk og tverretatlig regulatorisk veiledning overfor store miljøer, sentre og clustre (noder) kan bidra til at prosjekter som arbeider med utvikling eller innføring av kunstig intelligens får god kjennskap til regelverkene, en mer lik tolkning av regelverkene og får avklare spørsmål etter flere

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

regelverk samtidig. Etatene får løpende signaler om hvor regelverket er uklart, hvilke temaer de bør utarbeide skriftlig veiledning om og hvordan de forskjellige regelverkene spiller sammen. Det er viktig at beslutningstakere er med på møtene. Med beslutningstagere menes de som er ansvarlig for anskaffelse av teknologien, og de som er ansvarlig for godkjenning og finansiering av forskningsprosjekter innen KI. Sistnevnte for å sikre at forskningsprosjekter tar hensyn til relevant regelverk helt fra tidlig fase.

For å nå ut til flest mulig anbefaler vi at koordineringsgruppen tar kontakt med større miljøer som arbeider med å få kunstig intelligens i klinisk bruk, og tilbyr veiledningsmøter. Hovedfokus vil være regulatorisk veiledning. Veiledningen må innrettes på en slik måte at den ikke kommer i konflikt med Legemiddelverkets tilsynsrolle.

Piloten startes opp når arbeidet med håndteringen av pandemien er blitt redusert til et nivå hvor etatene ser at det er forsvarlig å frigjøre ressurser for denne typen veiledning. I lys av den pressede ressursituasjonen forårsaket av håndteringen av pandemien, må omfang for 2021 diskuteres over sommeren.

Tilbakemeldinger og erfaringer oppsummeres i statusrapport til Helse- og omsorgsdepartementet, og det gis da anbefalinger for veien videre. Merk at den alminnelige veiledningsplikten som forvaltningsetater har er begrenset, og *"Omfanget av veiledningen må likevel tilpasses det enkelte forvaltningsorgans situasjon og kapasitet til å påta seg slik virksomhet"*, jf. fvl. § 11. Piloten må identifisere etatenes videre ressursbehov dersom piloten skal videreføres til 2022.

Et tydelig kontaktpunkt

Koordineringsprosjektet mener at det er behov for et tydelig kontaktpunkt som kan hjelpe aktørene med å navigere i regelverk og hvem de bør ta kontakt med. Et lavterskeltilbud der man kan stille spørsmål uten stort forarbeid vil trolig være svært nyttig for dem. Det er koordineringsprosjektets vurdering er at dette bør være i tillegg til, ikke i stedet for, de etablerte kontaktpunktene, da det kan se ut til at det er ulike grupper som har ulike behov.

Praktisk informasjon

- Omfang og innretning diskuteres i koordineringsprosjektet

Tidslinje

Flere av anbefalingene er enkle tiltak som settes i gang straks. Noen er mer arbeidskrevende, og det er derfor hensiktsmessig å ha en tidslinje for dette arbeidet. Vi anbefaler at fristene er veiledende, ikke absolutte, da det er viktigere å ha god prosess og godt resultat enn å rekke disse fristene.

Ferdig før oktober 2021

- Anbefaling 1:
 - Oppdatere mandat (etter at KS er invitert inn)
- Anbefaling 2:
 - Vurdere hvordan KS kan involveres på en god måte og ta kontakt med KS
- Anbefaling 5:
 - RHF-ene orienterer styringsgruppen om planer for tiltaket "kompetansenettverk" og ønsket involvering fra koordineringsprosjektet
 - RHF-ene legger frem plan for arbeidet i styringsgruppen
- Anbefaling 6:
 - Mandat, organisering og innretning for tiltaket "informasjonsside" besluttet i styringsgruppen

Startes før utgangen av 2021

- Anbefaling 6:
 - Første versjon av informasjonsside
- Anbefaling 5:
 - Etablering av mekanismer for å løfte problemstillinger fra kompetansenettverk til koordineringsprosjektet og kunnskapssiden
- Anbefaling 7:
 - Innretning av pilot for tverretatlig veiledning besluttet

Startes når det er forsvarlig med tanke på håndtering av pandemien

- Anbefaling 7:
 - Oppstart pilotering av tverretatlig veiledning

Vedlegg 1: Forholdet mellom helsetjenesten og sentral helseforvaltning

For å tilrettelegge for et godt samarbeid er det viktig å legge til rette for en god rolle- og ansvarsfordeling mellom sentral helseforvaltning, helsetjenesten og forskningsmiljøene. I denne besvarelsen vil vi konsentrere oss om forholdet mellom de to første.

Noen forhold av betydning for denne diskusjonen er:

1. Helsetjenestens sørge-for-ansvar, sett opp mot sentral helseforvaltnings myndighetsansvar
2. Hensiktsmessig balanse mellom "nedenfra-og-opp"- og "ovenfra-og-ned"-tiltak
3. Instruks og styringssignaler fra Helse- og omsorgsdepartementet om etatenes ansvarsområder og arbeidsfordeling

Fordeling av ansvar mellom helsetjenesten og sentral helseforvaltning

De regionale helseforetakene (RHF) har det helhetlige ansvaret for å tilby spesialisthelsetjenester til regionens befolkning. Dette omtales som sørge-for-ansvaret. Sørge-for-ansvaret er et ansvar for å yte faglige forsvarlige tjenester, men der tjenestene selv velger løsninger, innenfor visse rammer og tilpasset lokale forhold. I dette inngår å initiere og gjennomføre nødvendige omstillingsprosesser for å etablere bærekraftige helsetjenester ved endrede rammebetingelser.

Spesialisthelsetjenesten har sørge-for-ansvar for å yte nødvendige spesialisthelsetjenester, i og utenfor institusjon, jfr. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a⁹.

Kommunene har også tilsvarende ansvar, som følger av helse- og omsorgstjenesteloven.

Kommunene skal tilby nødvendige helse- og omsorgstjenester som ikke er spesialisthelsetjeneste, jfr. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1¹⁰. Innenfor rammene av sørge-for-ansvaret skal de yte et forsvarlig, helhetlig og koordinert tilbud.

Balanse mellom "nedenfra-og-opp"- og "ovenfra-og-ned"-tiltak

Koordineringsprosjektet har i dialogen¹¹ som har foregått i januar-mars 2021 bedt om tilbakemeldinger på hva som er hensiktsmessig balanse mellom "nedenfra-og-opp" og "ovenfra-og-ned"-tiltak ifølge representanter fra de regionale helseforetakene, clustre, forskningsinstitusjoner og flere. Dette er et område som engasjerer og hvor det må utvises klokskap.

⁹ https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61/KAPITTEL_2#%C2%A72-1a

¹⁰ https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-30/KAPITTEL_3#%C2%A73-1

¹¹ Dette er i forbindelse med et annet utredningsarbeid om "God klinisk praksis og behov for normering ved bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi". På Helse direktoratets temaside om kunstig intelligens kan man lese mer om dette arbeidet og hvilke virksomheter som har deltatt.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

I sitt notat til styringsgruppen for Koordineringsprosjektet (vedlegg 4) sier HSØ på vegne av de regionale helseforetakene:

"Driverne bak teknologisk utvikling innen dette feltet, finner vi primært ved universitetene og blant kommersielle industrielle aktører. Videre skjer de innovative anvendelsene av ny teknologi i grensesnittet mellom forskningsmiljøene, industrien og fagmiljøene i helsetjenesten. Problemstillinger innen medisin og teknologi lar seg vanligvis løse i dette grensesnittet. Utfordringene ligger vanligvis på andre områder som eksempelvis finansiering av praksis støttet av ny teknologi, forståelse av ulike relevante regelverk, behov for sertifisering og godkjenning.

(...)

Helsemyndighetene må ta ansvar for avklaring av og rådgivning angående de regulatoriske virkemidler (lover og forskrifter) som regulerer tilgang til, bruk av og beskyttelse av data som skal anvendes i KI-løsninger.

Helsemyndighetene må ivareta nasjonale, normerende funksjoner mht. krav om forsvarlighet, god klinisk praksis og prosedyrer for godkjenning og sertifisering av KI-løsninger (algoritmer).

Helsemyndighetene må forvalte ansvaret for den nødvendige harmonisering av definisjoner/kodeverk og terminologier som er nødvendig for å sikre at de data som anvendes i KI-løsningene har god kvalitet.

Helsemyndighetene bør ha en sentral rolle i arbeidet med å tilrettelegge systemer og rutiner for utlevering av nasjonale data, eksemplifisert med helseanalyseplattformen.

(...)

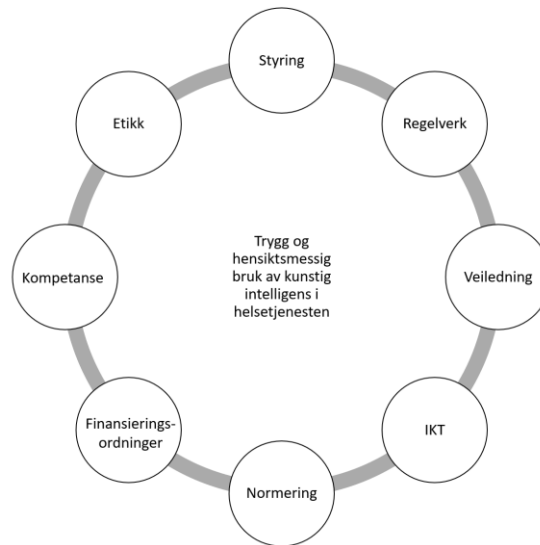
Det er (...) aktører innen akademia, industri og helsetjeneste som vil være de primære kunnskapskilder innen KI-feltet. Følgelig vil det være naturlig at de faglige nettverk for deling av kunnskap om KI-helse utgår fra nettopp disse aktørene. Det bør i så måte utvises varsomhet mht. å dublere nettverk som allerede fins. I denne forstand vil det være en naturlig arbeidsdeling mellom de faglige kunnskapsdriverne på den ene side og regulatoriske myndighetsorganer på den annen side. En god gjensidig rolleforståelse mellom aktørene, er en forutsetning for å lykkes med de organisatoriske grep som ønskes tatt."

Rammebetingelsene ligger under ansvarsområdene til mange etater

Innføring av produkter med kunstig intelligens i helsetjenesten vil medføre behov for endringer i rammebetingelser hvor det vil bli behov for å ta i bruk hele spekteret av virkemidler; Juridiske, økonomiske, pedagogiske og organisatoriske.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Rammebetingelsene ligger under ansvarsområdene til flere etater. Samarbeid på tvers, og at alle trekker i samme retning er derfor etter Koordineringsprosjektets mening vesentlig for å lykkes med dette arbeidet innenfor akseptable økonomiske rammer.



Figur 2 Trygg og hensiktsmessig bruk av kunstig intelligens krever fokus på en rekke områder

For å utvikle og bruke medisinsk utstyr som bruker kunstig intelligens er det behov for helseopplysninger. Regulering av tilgang til helseopplysninger kan ligge i skjæringspunktet mellom regelverk som forvaltes av Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse, Datatilsynet og Helsetilsynet:

Helsedirektoratet har fortolkningsansvaret for helselovgivningen. Ved bruk av kunstig intelligens kan det for eksempel oppstå problemstillinger knyttet til forsvarlig helsehjelp, ansvarsforhold ved svikt i helsehjelpen, taushetsplikt, hvilket regelverk prosjektet omfattes av og behovet for tillatelser.

Statens legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for produktregelverket om medisinsk utstyr. De fører tilsyn med medisinsk utstyr, produsenter, distributører, importører, tekniske kontrollorgan og veileder aktørene om regelverket.

Direktoratet for e-helse har ansvar for sekretariatet for Normen, og forvalter pasientjournalloven § 22.

Datatilsynet har ansvar for Personvernforordningen. Innsiktsarbeidet har vist at mange av de regulatoriske problemstillingene omfatter bruk av personopplysninger.

Statens helsetilsyn er den sentrale tilsynsmyndigheten for helse- og omsorgstjenesten. Statens helsetilsyn har tilsyn med IKT (e-helse), med fokus på de kliniske IKT-løsningene som helsepersonell trenger for å utføre arbeidet sitt og at disse brukes i tråd med hensikten.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet har begge et ansvar innenfor digitalisering av helsetjenesten

I koordineringsprosjektets arbeid med kunstig intelligens, og spesielt i forbindelse med kompetansenettverk og kunnskapsbase, har det blitt diskutert flere problemstillinger rundt hva som er hver enkelt etats ansvar inn i de mer komplekse problemstillingene som krever tett samarbeid.

Når helse og teknologi i større og større grad smelter sammen, så dukker det opp gråsoner hvor både Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse føler ansvar. Begge direktoratene har ansvar for digitalisering av helsetjenestene gjennom henholdsvis helsefaglig tjenesteutvikling og utvikling innen e-helse-området. Det er viktig at direktoratene jobber tett sammen, og løpende avklarer ansvar seg imellom.

Bruk av teknologi, herunder kunstig intelligens, er en naturlig del av helsetjenesteutviklingen. Området er komplekst og voksende. Helsedirektoratet skal støtte opp under helsetjenestens planer og behov når det gjelder veiledning, regelverk, kompetanse, finansieringsordninger og helsefaglig normering. For å utvikle dette området sammen med helsetjenesten mener Helsedirektoratet at det er viktig å ha førstehånds kjennskap til utfordringer som oppleves som barrierer for utviklingen. Kjennskap til utfordringene får Helsedirektoratet i tett dialog med aktørene som utgjør økosystemet hvor kunstig intelligens blir utviklet, testet, godkjent, anskaffet, implementert og tatt i bruk i klinisk praksis.

Helsedirektoratet har ansvar for å se bredden av de statlige virkemidlene som skal brukes for å understøtte transformasjonen av helsetjenesten, som for eksempel finansiering, regelverk, kompetanse og helsefaglig normering. Helsedirektoratets ansvar for retningslinjer og veiledere er hjemlet i lov. Helsedirektoratet er ansvarlig for fortolkning av helselovgivningen.

Direktoratet for e-helse er et fagorgan med nasjonal myndighet på e-helseområdet. Direktoratet for e-helse skal styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren for å understøtte effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester. Direktoratet skal legge til rette for nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling. Direktoratet skal være en faglig rådgiver, pådriver og premissgiver i digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren og bidra til at vedtatt politikk settes i verk på helse- og omsorgsområdet i tråd med føringene departementet gir.

Direktoratet for e-helse skal samle sektorens behov og utarbeide forslag til nasjonale strategier og planer, og opptre nasjonalt faglig normerende med ansvar for å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer på e-helseområdet. Som nasjonal myndighet skal Direktoratet for e-helse ivareta helheten på e-helseområdet, og bidra til å gjennomføre tiltak som gir gevinster underveis, samtidig som tiltakene og investeringene understøtter det langsiktige målbildet.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Direktoratet ivaretar videre tverrsektorielt samarbeid på vegne av sektoren, og er ansvarlige for sekretariatsfunksjonen for Norm for informasjonssikkerhet.

Ansvar for nasjonale faglige retningslinjer

Nasjonale faglige retningslinjer inneholder systematisk utviklede faglige anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper eller diagnosegrupper.

Helsedirektoratets ansvar for retningslinjer og veiledere er hjemlet i lov om kommunale helse- og omsorgstjenester § 12–5 og lov om spesialisthelsetjenester § 7-3, hvor det står at *"Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten"*.

De nasjonale faglige retningslinjene inneholder systematisk utviklede faglige anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper¹².

Direktoratet for e-helse opptreer nasjonalt faglig normerende ved å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere, retningslinjer og standarder. Hensikten med direktoratets normerende produkter er å

- sikre enhetlig digital samhandlingsevne i og med helse- og omsorgstjenesten
- bidra til effektive, trygge og sammenhengende pasientforløp
- gi forutsigbarhet for virksomheter og leverandørmarkedet

De normerende produktene er rettet mot virksomhetene i helse- og omsorgssektoren og deres samhandlingspartnere, samt leverandørmarkedet. De skal gi rammer og retningslinjer for digitaliseringen, og være til hjelp og støtte for virksomheter, leverandører og prosjekter.

For etatene er det viktig at det er tydelig for helsetjenesten at råd som gis i et kompetansenettverk ikke kan være normerende mht. faglig forsvarlighet i helsetjenesten.

¹² <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/bilediagnostikk/metode-og-kunnskapsgrunnlag/nasjonale-faglige-retningslinjer>

Vedlegg 2: Fora og strukturer som kan dekke noen av behovene

Er det behov for nye fora/strukturer?

I diskusjonen rundt evt. behov for nye strukturer/fora har deltakerne i koordineringsprosjektet blant annet snakket om ...:

- hvorvidt det er behov for nye fora/strukturer, eller om behovet bør dekkes av det som eksisterer allerede
- hvilke temaer som bør håndteres hvor, i arenaer eid av tjenesten og arenaer eid av myndigheter
- hvorvidt bruk av kunstig intelligens er nytt og unikt eller "bare et nytt verktøy"
- hvorvidt etatene skal innta en "pådriverrolle"¹³

For hver av disse problemstillingene er det gode argumenter, fordeler og ulemper på "begge sider", og det er ikke nødvendigvis slik at det finnes en fasit for disse spørsmålene.

Det eksisterer allerede en rekke initiativ og fagmiljøer som arbeider med samhandling mellom helsetjenesten, privat næringsliv og forskning (og i enkelte tilfeller investorer). De har ulike mål med arbeidet, som å

- forske på kunstig intelligens og publisere artikler
- skape forretningsmuligheter ved å lage produkter med kunstig intelligens og utvikle helsenæringen
- bedre pasientomsorgen ved bruk av kunstig intelligens

Det er interessant koordineringsprosjektet å være i kontakt med disse og andre fora, både for gjensidig kunnskapsutveksling og fordi noen av dem kan ha potensiale til å utvide eller endre mandatet i tråd med økende behov for kunnskap om kunstig intelligens i helsetjenesten.

I det videre vil vi nevne noen strukturer / fora som kanskje kan dekke noe av behovene nevnt i kapittelet "Behov". Koordineringsprosjektet er i startgropen når det gjelder samarbeid med kommunene og fastlegene, og har derfor ikke systematisk kartlagt nettverk der, men nevner likevel KS kompetansenettverk og regionale Digi-nettverk som muligheter.

¹³ Dette er en mulig rolle som er diskutert i prosjektet "Digi-hjem" under Nasjonal helse- og sykehusplan.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Oversikten inkluderer ikke internasjonale strukturer / fora som for eksempel TEHDaS. Internasjonalt samarbeid er viktig med tanke på arbeidet med kunstig intelligens, og følges av etatene, men de er lite egnet til å ivareta de spesifikke nasjonale behovene nevnt i kapittelet "Behov".

Tekstene i resten av dette vedlegget er fra nettstedene til de ulike organisasjonene. I noen tilfeller har vi supplert med informasjon fra de som leder tiltakene, eller andre som kjenner dem godt.

Nasjonale kompetansetjenester

RHF-ene og kommunene har "sørge for"-ansvaret for helsetjenester innen sine områder. I spesialisthelsetjenesten er det etablert en struktur, "nasjonale kompetansetjenester"¹⁴, for å sikre nasjonal kompetansespredning på områder hvor det ikke er god nok kompetanse i alle RHF.

Nasjonale kompetansetjenester kan opprettes for en eller flere sykdomsgrupper, for hele eller deler av behandlingsskjeden, og for både metoder, teknologi og behandlingstiltak. Innføring av kunstig intelligens kan være område som kan håndteres i dette systemet.

Eksempel på kompetansetjenester¹⁵:

- Nasjonal kompetansetjeneste for ultralyd- og bildeveiledet behandling¹⁶
- Nasjonal kompetansetjeneste for funksjonell MR¹⁷
- Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser

Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN)

Det er etablert et uformelt nasjonalt fagnettverk for kunstig intelligens i helsetjenesten gjennom et samarbeid mellom fagmiljøene innen KI-helse, og der både Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse er invitert til å delta.

Nettverk: Nettverket er organisert som et grasrotinitiativ for å dele kunnskap og ideer gjennom informasjonsutveksling i felles møter og gjennom konferanser. Sistnevnte arrangeres som etapper i en KI-stafett, der de enkelte fagmiljøene i rekkefølge presenterer egen aktivitet og egne prosjekter på KI-feltet, i samspill med andre aktører i nettverket. Det avholdes nettverksmøter mellom disse etappene, slik at miljøene kan bidra til løpende oppdateringer av aktivitet og prosjekter.

¹⁴ <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/nasjonale-tjenester-i-spesialisthelsetjenesten>

¹⁵ 20200601-veileder-nasjonal-tjenester_revidering-mai-2020---endelig.pdf

¹⁶ <http://usigt.org>

¹⁷ <https://stolav.no/avdelinger/klinikk-for-bildedagnostikk/nasjonal-kompetansetjeneste-for-funksjonell-mr>

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE)

Nasjonalt senter for e-helseforskning¹⁸ skal bidra til en kunnskapsbasert utvikling på e-helsefeltet gjennom forskning, samarbeid og kunnskapsformidling. Sammen med hele sektoren skal de nå det nasjonale målet om pasientens helsetjeneste. Ifølge Helse- og omsorgsdepartementet skal de skaffe og forvalte en fullstendig oversikt over erfaring og kunnskap som kan brukes for å styrke gjennomføring av nasjonale tiltak på e-helseområdet.

Nettsted: Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) har sammen med nettverket nevnt over startet et arbeid med å etablere en nettside (KIN) hvor ambisjonene er å publisere aktuell og pågående helserelatert KI-aktivitet i de ulike fagmiljøene i Norge.

Norway Health Tech

Norway Health Techs¹⁹ mål er å forbedre kvaliteten i behandling og omsorg ved å utvikle og industrialisere helseløsninger gjennom medlemmer og økosystem. Deres fokusområder er å legge til rette for forskning og utviklingsarbeid (FoU) og industrisamarbeid mellom forsknings-, industri- og helsepersonell. De stimulerer og hjelper til med markedsdrevet innovasjon og legge til rette for kliniske studier, testing og verifikasjoner. De er med på forretningsutvikling og internasjonal skalering, blant annet gjennom å trekke investeringskapital til Norge, og spiller en rolle i innovative anskaffelsesprosesser.

Nasjonalt kompetansenettverk: Norway Health Tech har utarbeidet en handlingsplan hvor det å bygge et nasjonalt kompetansenettverk for KI i helsesektoren er en av fire aktivitetsmål for det videre arbeidet. Arbeidet bygger på målsetninger som er nedfelt i Nasjonal helse og sykehusplan og Direktoratets for e-helses utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren fra 2019.

Medlemmer og partnere av Norway Health Tech ønsker å skape et bredt kompetansenettverk for å adressere de kjente utfordringene med å innføre KI i helsetjenesten. Deltakere fra helsetjenestene, FoU, næringsliv og myndigheter er alle velkommen til å delta.

Norwegian Artificial Intelligence Research Consortium (NORA)

NORA²⁰-konsortiet består av 7 samarbeidende universiteter og 2 forskningsinstitusjoner.

NORA har som mål å styrke norsk forskning, utdanning og innovasjon innen bl.a. kunstig intelligens, maskinlæring og robotikk. NORA skal bidra i utvikling av felles forskningsprosjekter mellom partnere, og vil ta en aktiv rolle i å etablere oppstartsbedrifter innen kunstig intelligens, samt styrke

¹⁸ <https://ehealthresearch.no>

¹⁹ <https://www.norwayhealthtech.com/nb>

²⁰ <https://www.nora.ai>

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

samarbeidet mellom partnernes forskningsmiljøer og næringslivet. Konsortiet vil ha et spesielt ansvar for å utvikle aktiviteter rettet mot Horizon 2020 og Horizon Europe.

Nasjonalt faglig nettverk: I deres strategiske plan er det "å legge til rette for videre utvikling av nasjonalt nettverk for kunstig intelligens, inkludert organisering av møter og seminarer" nevnt som en av tre hovedoppgaver for NORA.

KS kompetansenettverk for e-helse (KS e-Komp)

KS kompetansenettverk for e-helse²¹ (KS e-Komp) er et kompetansenettverk innenfor helse, ledelse og digitalisering. Nettverket er opptatt av å se helhetlig på helsesektorens behov for samhandling og digitalisering, men har et særskilt ansvar for å ivareta kommunenes interesser både nasjonalt og regionalt. Nettverket brukes i utstrakt grad til rådgivning og deltakelse i nasjonale aktiviteter innenfor e-helse, samt i utbredelsen av de nasjonale løsningene.

Regionale digi-nettverk

Det er opprettet en rekke regionale digi-nettverk, som Digi Rogaland²², Digi Trøndelag²³ og Digi Vestland²⁴. Disse har nettstedet ulike aktiviteter som informasjons/veiledningsmateriell og beskrivelse av møter, webinarer mm.

InnoMed

Nasjonalt kompetansenettverk: InnoMed²⁵ er et nasjonalt kompetansenettverk for behovsdrivet innovasjon innen helsesektoren. De skal spre kompetanse om tjenesteinnovasjon på tvers av primær- og spesialisthelsetjenesten og består av et team av innovasjonsrådgivere som gir prosessveiledning i tjenesteinnovasjon og fasiliterer nettverksaktiviteter på tvers av helsetjenesten og med næringslivet.

InnoMed skal være et bindeledd mellom primær- og spesialisthelsetjenesten og kommunene.

InnoMed eies og styres av de fire regionale helseforetakene (Helse Sør-Øst, Helse Vest, Helse Midt-Norge og Helse Nord) og KS.

Styringsgruppen har representanter fra alle RHF-ene og KS. Helse Midt-Norge leder styringsgruppen og ressursgruppen.

²¹ <https://www.ks.no/fagomrader/digitalisering/utviklingsprosjekter/digitalisering-i-helse-og-omsorgsektoren-e-helse/ks-kompetansenettverk-for-e-helse-ks-e-komp>

²² <https://digiogaland.no>

²³ <https://sites.google.com/trondheim.kommune.no/digitrondelag>

²⁴ <https://www.digivestland.no>

²⁵ <https://innomed.no/nyhet/om-innomed>

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Ressursgruppe og sekretariat: Ressursgruppen består av representanter fra RHF-ene og KS.

Ressursgruppen har møte med InnoMeds sekretariat annenhver uke, gir retning for satsinger, bistår med føringer for leveranser, løpende prioriteringer og faglige råd.

Steder med nærliggende informasjon og veiledning

Det finnes allerede flere steder hvor det er nærliggende informasjon og veiledning. Slike steder bør vurderes med tanke på hvorvidt de egner seg for veiledning også om kunstig intelligens. Noen av aktørene over har slike nettsteder. I tillegg kan det nevnes nettstedene til:

- Helsebiblioteket
- Kompetansebroen²⁶
- Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten²⁷
- KS
- Nettstedene til Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse, Folkehelseinstituttet, Datatilsynet og Helsedirektoratet

Vi har ikke gjort noen systematisk vurdering av hvorvidt disse nettstedene er egnet for utvidelse slik at de også kan favne tverretattlig informasjon om kunstig intelligens.

Helsedirektoratet har opprettet en temaside²⁸ om kunstig intelligens hvor produkter laget i regi av prosjektet er samlet sammen med annen informasjon om kunstig intelligens.

Andre aktører

Det er en rekke aktører som har dannet nettverk hvor forskning innenfor kunstig intelligens skal gjøres om til kommersielle produkter. Noen eksempler er Norwegian Open AI Lab på NTNU, Centre for Artificial Intelligence Research (CAIR) ved Universitetet i Agder og Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI) ved Universitetet i Tromsø og Universitetssykehuset i Nord-Norge.

I tillegg finnes det flere kjente miljøer som har smalere fokus enn de nevnt over, som Mohn Medical Imaging and Visualization Centre og Oslo Cancer Cluster.

Vi gjør oppmerksom på at vi ikke har gjort en full kartlegging av nettverk og miljøer som har fora som kanskje kan utvides. Det kan derfor være gode kandidater som er utelatt i dette vedlegget.

²⁶ <https://www.kompetansebroen.no>

²⁷ <https://spesialisthelsetjenesten.no>

²⁸ <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/kunstig-intelligens>

Vedlegg 3: Eksempel på strukturer for å støtte samarbeid og samskaping i transformasjon av helsetjenestene

Arbeidet med kunstig intelligens, flytte helsetjenester hjem (Digi-hjem) og persontilpasset medisin er tre områder som vil transformere helsetjenestene. Områdene har også en del felles problemstillinger, som gjør samarbeid og kjennskap til hverandre hensiktsmessig. Det *kan* være naturlig å se disse i sammenheng også når det gjelder områder som er relevante for dette dokumentet, som styringsmodell, organisering, samarbeid, foreslåtte tiltak, nettverksbygging og kunnskapsdeling. Velferdsteknologi er også et område med mange likhetstrekk.

I det følgende gjennomgås kort disse prosjektenes/programmernes bakgrunn, og deretter strukturer opprettet i regi av dem. Vi har hentet innhold til tekstene i dette vedlegget fra nettstedene til de ulike prosjektene eller nettverkene. I tillegg har vi supplert med informasjon fra nøkkelpersoner.

Persontilpasset medisin

Mer persontilpasset medisin er et av målene i Nasjonal helse- og sykehusplan. I Helsedirektoratets nasjonale strategi fra 2016 forstås persontilpasset medisin som diagnostikk, behandling og forebygging av sykdom basert på biologisk detaljinformasjon om individet selv eller individets sykdom.

Fagråd: Helsedirektoratet har etablert et Fagråd for persontilpasset medisin for å koordinere oppfølging og implementering av strategien. I fagrådet er alle aktører som har en rolle i strategien og aktører fra den tidligere styringsgruppen.

Nasjonalt kompetansenettverk²⁹ og styringsgruppe innen persontilpasset medisin skal innen utgangen av 2021 være etablert som en arena for informasjonsutveksling, erfaringsoverføring og kunnskapsdeling innenfor relevante fagområder av persontilpasset medisin. Nettverket skal legge til rette for økt harmonisering, felles kompetansenivå og bedre samarbeid nasjonalt for å fremme enhetlig og god implementering av persontilpasset medisin i helsetjenesten. Kompetansenettverket rapporterer til det interregionale fagdirektørmøtet som er nettverkets styringsgruppe.

Arbeidsgruppe: Nasjonalt kompetansenettverk innen persontilpasset medisin etableres med en administrativ enhet (arbeidsgruppe) bestående av tre personer fra Oslo universitetssykehus.

²⁹ <https://spesialisthelsetjenesten.no/nasjonalt-kompetansenettverk-for-persontilpasset-medisin>

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Arbeidsutvalg og fagnettverk: Et arbeidsutvalg består av arbeidsgruppen pluss en representant fra hver helseregion. Disse representantene er ansvarlige for å opprette og lede et fagnettverk i sin region.

Koordineringsgruppe: Kompetansenettverkets funksjon og oppgaver samordnes gjennom etablering av en egen koordineringsgruppe bestående av de fire regionale fagnettverkslederne, representanter for Helsedirektoratet og Direktoratet for e-Helse, brukerrepresentanter og nettverkets administrative enhet. Ledes av en styringsgruppe bestående av RHF-enes fagdirektører.

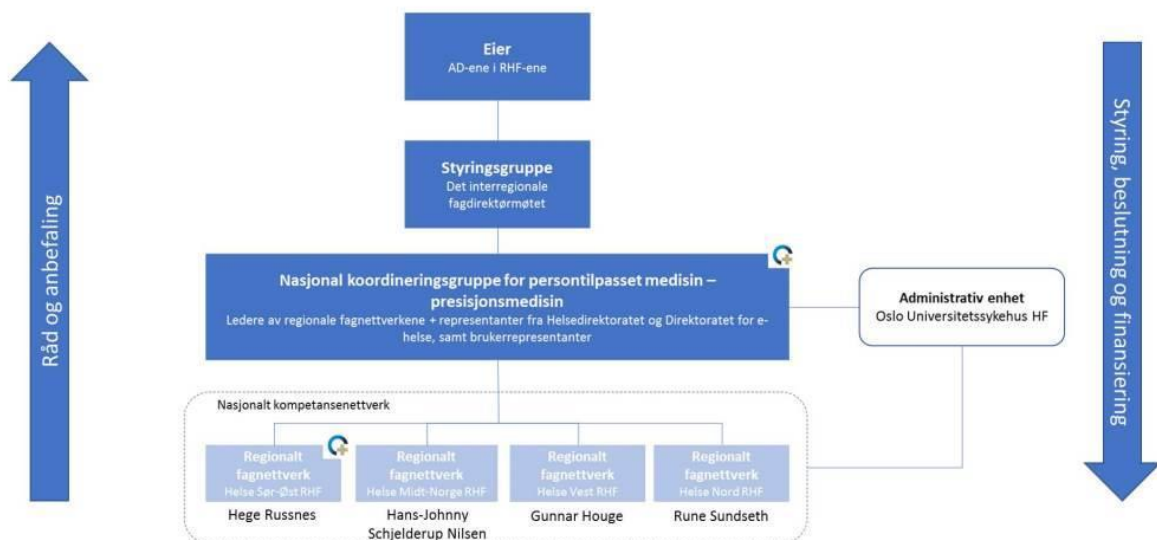
Regionale fagnettverk skal bindes sammen virtuelt med en nettbasert kommunikasjonsplattform i et nasjonalt nettverk.

Tverretattlig prosjektgruppe med styringsgruppe for arbeid i regi av Direktoratet for e-helse og

Helsedirektoratet: For arbeid med etiske og juridiske sider ved opprettelse av et nasjonalt genomsenter og tilhørende registre er det opprettet et prosjekt med deltakere fra Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse. Det er opprettet en styringsgruppe for dette arbeidet med deltakere fra Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse.

Helse Sør-Øst RHF arbeider pr mars 2021 med å lage forslag til organisering av arbeidet med å etablere genomsenteret / registre i RHF-ene.

Rådgivende nettverk ovenfor ledelsen i spesialisthelsetjenesten - Organisering



8

Figur 3 Nasjonal koordineringsgruppe for persontilpasset medisin

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Flytte spesialisthelsetjenester hjem til pasienten (Digi-hjem)

Departementet har bedt Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk, i samråd med Norsk Helsenett, om å bistå helse- og omsorgstjenesten med nødvendig veiledning og tilrettelegging for å hurtig øke bruken av digital hjemmeoppfølging og nettbasert behandling. Dette arbeidet skal ta utgangspunkt i tjenestenes planer og behov. Det er opprettet et prosjekt for å ivareta dette oppdraget, og prosjektet er organisert under program Nasjonal helse- og sykehusplan i Helsedirektoratet.

Digi-hjem har flere fellestrekk med arbeidet med kunstig intelligens: Prosjektet er opprettet som en del av arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan, har det samme aktørbildet, handler om transformasjon av helsetjenesten ved bruk av teknologi, og det er mange fellestrekk i problemstillinger som diskuteres.

Prosjektorganiseringen er nå i ferd med å endres. Den overordnede styringen av Digi-hjem og Velferdsteknologiprogrammet vil slås sammen, for å forsøke å se spesialist- og primærhelse i sammenheng.

Arbeidsgruppe: I Digi-hjem er arbeidet organisert med en arbeidsgruppe med deltakere fra helsedirektoratet, St. Olavs hospital, Helse Sør-Øst og prosjektleder for digital hjemmeoppfølging.

Interregionalt kompetansenettverk: Ifølge prosjektleder handler ett tiltak i prosjektet om etablering av en struktur for kompetansedeling, råd og veiledning. Dette er nå under opprettelse. Mange av de som er involvert i prosjektorganisasjonen vil naturlig være en del av dette kompetansenettverket. Dvs at prosjektorganisasjonen og kompetansenettverket vil smelte sammen. Det vil bli etablert ulike grupper knyttet til ulike temaer.

Nasjonalt velferdsteknologiprogram

Nasjonalt velferdsteknologiprogram er et samarbeid mellom KS, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet som skal bidra til at flere kommuner tar i bruk velferdsteknologi.

Ca 340 kommuner er med i prosjekter som skal ta i bruk velferdsteknologiske løsninger. Kommuner som har deltatt i det nasjonale velferdsteknologiprogrammet fra 2013-2016 har utviklet kunnskap og verktøy som gjør det mulig for alle kommuner å sette i gang de nødvendige endringsprosessene.

3 prosjekter er underlagt programmet: Prosjekt tjenesteutvikling og utprøving, prosjekt innføring og spredning, og prosjekt arkitektur og infrastruktur.

Vedlegg 4: Notat fra RHF-ene

Til: Styringsgruppen for bedre bruk av KI
Fra: Finn Henry Hansen, HN og Ulf Sigurdson, HSØ
Kopi:
Dato: 6.4.2021
Sak: Spørsmål fra HOD om KN/RV for KI
Saknr.:
Saksbeh.: Frank Ivar Aarnes

Etableringen av KI kompetansenettverk/rammeverk

Innledning

Før vi gir vår spesifiserte tilbakemelding på de fire konkrete spørsmålene som er stilt av Helse- og omsorgsdepartementet, vil vi innledningsvis gi uttrykk for følgende mer overordnede og generelle vurderinger.

KI-feltet innen helse er relativt nytt, men i sterk utvikling. Foreløpig preges det primært av forskning og begrenset utprøving, og her i landet er det i dag ingen eksempler på storskala implementering av KI-løsninger. Det er likevel mange initiativ på gang i flere fagmiljøer, og det forventes en betydelig utvikling de kommende år. Det er derfor sannsynlig at vi i løpet av de nærmeste år vi se storskala implementeringer av maskinlæringsløsninger, kanskje særlig innenfor bildeanalyse (radiologi, patologi, øyebunn mv.). De viktige hensyn til sikkerhet og kvalitet ved slike løsninger, tilsier at dette også er et myndighetsanliggende, både i regulatorisk og annen forstand. De fire spørsmålene som er stilt av våre myndigheter, må forstås mot denne bakgrunn; man ønsker å legge til rette for å ta i bruk KI-løsninger innen helsetjenesten gjennom deling av kunnskap og erfaringer, samtidig som man vil sikre at dette skjer på en trygg måte og i samsvar med lov og forskrift.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Driverne bak teknologisk utvikling innen dette feltet, finner vi primært ved universitetene og blant kommersielle industrielle aktører. Videre skjer de innovative anvendelsene av ny teknologi i grensesnittet mellom forskningsmiljøene, industrien og fagmiljøene i helsetjenesten.

Problemstillinger innen medisin og teknologi lar seg vanligvis løse i dette grensesnittet.

Utfordringene ligger vanligvis på andre områder som eksempelvis finansiering av praksis støttet av ny teknologi, forståelse av ulike relevante regelverk, behov for sertifisering og godkjenning.

Det er følgelig ovennevnte aktører innen akademia, industri og helsetjeneste som vil være de primære kunnskapskilder innen KI-feltet. Følgelig vil det være naturlig at de faglige nettverk for deling av kunnskap om KI-helse utgår fra nettopp disse aktørene. Det bør i så måte utvises varsomhet mht. å dublere nettverk som allerede fins. I denne forstand vil det være en naturlig arbeidsdeling mellom de faglige kunnskapsdriverne på den ene side og regulatoriske myndighetsorganer på den annen side. En god gjensidig rolleforståelse mellom aktørene, er en forutsetning for å lykkes med de organisatoriske grep som ønskes tatt.

I et nytt felt under utvikling, er det gode grunner for å gå trinnvis og inkrementelt til verks i arbeidet med å etablere nettverk og organisatoriske overbygninger. I den nåværende fase for KI-utvikling advares det mot å etablere for transaksjonskrevende og komplekse overbygninger og nettverk. Noen slike grep er likevel viktige. Det anbefales derfor at myndighetene prioriterer etablering av organer som håndterer de nødvendige regulatoriske hensyn gjennom rammeverk for sikkerhet, personvern, sertifisering, krav til god klinisk praksis mv. Her bør det også skje en avklaring av grensene mot «Nye metoder», ettersom nye KI-algoritmer som tas i bruk i pasientbehandling må kunne karakteriseres som nye metoder. I den norske velferdsstaten er det tradisjon for at helsemyndighetene ikke begrenser sin rolle til regulatoriske funksjoner, men også inntar en samordnende og tilretteleggende rolle. Etter hvert som KI-feltet utvikles og modnes, vil vi få et bedre erfaringsgrunnlag for å vurdere i hvilken grad og hvordan slike samordningsfunksjoner kan organiseres.

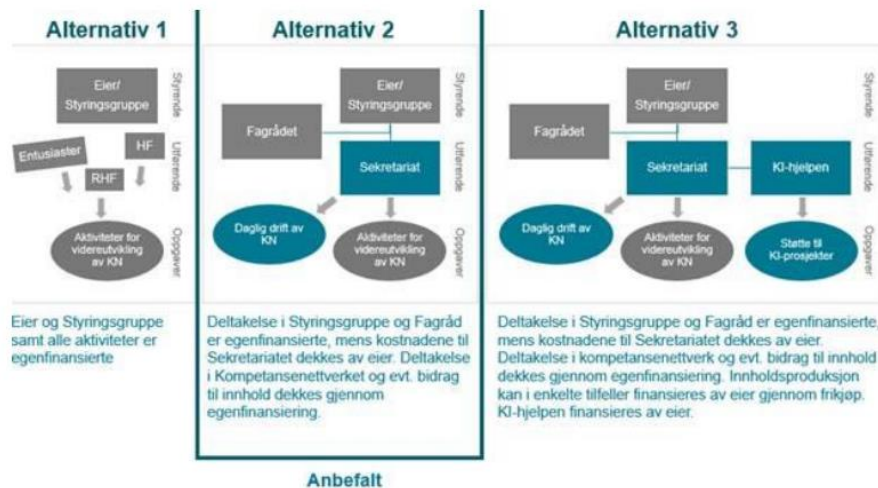
Helsemyndighetene bør videre ta et særlig ansvar for at fagmiljøer som utprøver og tar i bruk KI-algoritmer gis tilgang til kvalitetssikrede og gode pasientdata, ikke bare fra journalsystemer, men også fra nasjonale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Dette forutsetter at de data som kan tas ut via helseanalyseplattformen bygger på felles definisjoner, kodeverk og terminologier. Disse utfordringer kan antagelig i stor grad håndteres gjennom allerede eksisterende arenaer for e-helse.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

Tilbakemelding til spørsmål 1 Hvilken rolle og ansvar ønsker helsetjenesten å ha inn i kompetansenettverket/rammeverket?

Oppgaver som helseregionene potensielt kan ha inn i kompetansenettverket:

- Melde inn bruk av KI i pasientbehandling (senest ved besluttet gjennomføringsfase)
- Melde inn spørsmål i forbindelse med uklarheter ved innføring av KI i pasientbehandling, inkludert godkjenning av medisinsk utstyr
- Melde inn erfaringer om nytteeffekter av innført KI i pasientbehandling, inkludert planer om gevinstrealisering i slike innføringsprosjekter
- Melde erfaringer om kost ved etablering og drift av KI i pasientbehandling
- Melde behov for samarbeid om å etablere en harmonisert, nasjonal infrastruktur i forbindelse med bruk av KI i pasientbehandling.
- Diskutere spørsmål i forbindelse med bruk av KI i kliniske utprøvinger (innovasjon og forskning)
- Diskutere spørsmål i forbindelse med bruk av KI i klinisk undervisning av helsepersonell. Opplæring blir viktig når KI hovedsakelig er ment å skulle være et støtteverktøy – ikke en erstatning for radiologer eller andre faggrupper.
- Være med å diskutere strategiske anbefalinger om bruk av KI i helsetjenestene



Tilbakemelding til spørsmål 2 Hvordan tenker dere at dette bør henge sammen med andre eksisterende aktiviteter/fora/strukturer?

- Det viktigste for HN eller HSØ er ikke hvilken etat som skal eie, styre og administrere KN/RV for KI - men at alle tre etater (E-helse/Hdir/LMV) må inviteres inn i styingsgruppen.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

- KN/RV inkluderer ulike oppgaver som ikke behøver organisatorisk samles i ett organ eller nettverk, men kan deles mellom de etater det berører KN/RV kan være et mulig instrument for arbeidet med «tverretattlig regulatorisk veiledning», men mandatet for KN/RV må samtidig være tydelig.
- Fagrådet må ha aktiv deltakelse fra hele sektoren, og representanter fra de berørte fagområder: Juridisk, sikkerhet, klinikere, teknologi osv. Deltakere bør ha god kontakt med faggrupper innen eget fagområde.
- Det vil fortsatt være behov for regionale og nasjonale diskusjonsfora og nettverk av ildsjeler innenfor KI-området i helsetjenesten, dette eksisterer til i noen grad allerede.
- Helsemyndighetene må ta ansvar for avklaring av og rådgivning angående de regulatoriske virkemidler (lover og forskrifter) som regulerer tilgang til, bruk av og beskyttelse av data som skal anvendes i KI-løsninger.
- Helsemyndighetene må ivareta nasjonale, normerende funksjoner mht. krav om forsvarlighet, god klinisk praksis og prosedyrer for godkjenning og sertifisering av KI-løsninger (algoritmer).
- Helsemyndighetene må forvalte ansvaret for den nødvendige harmonisering av definisjoner/kodeverk og terminologier som er nødvendig for å sikre at de data som anvendes i KI-løsningene har god kvalitet.
- Helsemyndighetene bør ha en sentral rolle i arbeidet med å tilrettelegge systemer og rutiner for utlevering av nasjonale data, eksemplifisert med helseanalyseplattformen.

Tilbakemelding til spørsmål 3: Hva mener dere er suksesskriterier for dette kompetansenettverket? Hva skal til for at det blir brukt?

- Det viktigste suksesskriteriet er at kompetansenettverket møter konkrete behov i helsetjenesten. Enkle arenaer for erfaringsutveksling i helsetjenesten og på tvers av helseinstitusjoner, akademia og helseteknologinæringen eksisterer allerede. Men, nasjonale arenaer der regulatoriske utfordringer kan meldes og eventuelt håndteres er det et behov for. Nasjonale arenaer der en kan se ulike regelverk opp mot hverandre er det også behov for.
- Partene må erkjenne at KI-feltet er inne i en lærings- og utprøvningsfase med fagmiljøene i førersetet.

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området

- Det er vesentlig at innspill/diskusjoner i nettverket faktisk kan føre til endringer. Dette krever at alle nivåer i helsetjenesten er representert.
- Nettverket må være en arena for å få råd/innspill, men også et organ som kan løfte problemstillinger opp til et høyere nivå hvis det er det som skal til for å løse det - for eksempel dersom lov eller forskrift må justeres for å skape de riktige insentivene/mulighetene eller løse flaskehalsene.
- I tillegg til alle nivåer i helsetjenesten inkludert Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet og SLV bør også Datatilsynet være med i nettverket. Og muligens flere andre tilsvarende relevante organer. Det bør også være en kobling mot andre land. På samme måte som vi kan lære mye på tvers av HF og regioner i Norge gjøres det mye utenfor landets grenser som det er hensiktsmessig å høste erfaringer fra.
- Etatenes rolle må særlig knyttes til regulatoriske virkemidler (lover og forskrifter) og annen tilretteleggende aktivitet (tilgang på og utlevering av data, harmonisering av kodeverk, terminologier mv).
- Man bør unngå å dublere funksjoner som er etablert.

Tilbakemelding til spørsmål 4: Hvordan kan nettverket støtte opp under og dra nytte av det gode arbeidet som gjøres i de ulike regionene på "kunstig intelligens"-området?

- KN/RV kan støtte med regulatoriske og normerende virkemidler, ivareta behovet for harmonisering av kodeverk og datakvalitet, og etablere rutiner for å tilgjengeliggjøre data på en sikker måte.
- Forskningsmiljøene har behov for en arena for deling av kunnskap, erfaringer, resultater og diskutere felles tilnærming til problemstillinger, slike arenaer eksisterer stort sett allerede. Det er viktig å etablere nettverk og kompetanse innen forskningsstøtte, felles retningslinjer for uttesting, analyser og formidling av resultater. Etterfulgt av støtte til forskningsbaserte og kunnskapsbaserte innføringsprosjekter. Her kan en til en viss grad spille på eksisterende arenaer og instutusjoner for forsknings- og innovasjonsstøtte. I den grad en her ikke løser utfordringer eller klarer å forstå regelverk og reguleringer trenger en en plass å gå.
- Anskaffere og prosjektledere har størst behov for rammeverket og forvaltningen av dette. De ønsker nasjonale føringer/normering og et rikt sett med veiledere – gjerne etter modellen fra Normen for informasjonssikkerhet og personvern. Her kan en til en viss grad spille på arenaer

og institusjoner som eksisterer, men det vil være behov for at en «andre-linje»-tjeneste for mer komplekse og krevende utfordringer og uklarheter (som nevnt i innledningen, avsnitt tre). Som «andre-linje» støtte til KI i helse kan nettverket være mottakere av flere typer saker der helsetjenesten selv og deres teknologienheter og forsknings- og innovasjonsstøttefunksjoner kommer til kort:

- Klinikere har fokusert på behovet for bred kompetanseheving. Andre fremhever behovet for mer spisset kompetanseheving for REK-medlemmer og forvaltere av dataansvaret.
- Opparbeidet kompetanse og erfaring ute i helseforetakene, ressurspersoner som vet hvilke irrganger som må gås før systemer implementeres; må involveres og utnyttes av nettverket, slik at anskaffelses-, innførings- og utviklingsprosessen ble mer effektiv.
- Nettverket kan avklare rammer og muligheter for test av nytt utstyr før det foreligger samtykke, protokoll og godkjenning fra REK.
- Gjennom støtte til innføring av standard prosedyrer vil det bli enklere å sammenligne erfaringer.
- Dersom nettverket benyttes aktivt for å dele/adoptere løsninger og metodikk, så kan synergieffekter skapes på tvers av helseforetak og regioner. Et godt nettverk/rammeverk kan forhindre at prosjekter og implementeringer mislykkes på grunn av dårlig planlegging eller manglende kunnskapsgrunnlag.
- Nettverket kan bidra til å gjøre prosessene enklere og mindre ressurskrevende - fra ide til planlegging av validering, gjennomføring av studier, evaluering og implementering av de nye teknikkene.
- Nettverket kan bidra til at systemene som implementeres er trygge, både for pasientene og klinikerne, og at både personalmessige og økonomiske kostnader reduseres.
- Nettverket kan bistå i planleggingen, hvor alt av tillatelser og godkjenninger, ROS analyser, beregninger etc må gjennomføres - inkludert tekniske, juridiske og organisatoriske tiltak.
- Nettverket kan gi støtte til gjennomføring av studier og analyser, samt formidling av resultater. Dette vil sikre at vi har kunnskapsgrunnlag for å implementere nye løsninger, at det som implementeres er trygt, effektivt og hensiktsmessig for tiltenkt bruk. Nettverket kan bidra til å skape klarhet i viktig spørsmål som vil vedrøre alle KI prosjekter - som bruk av offentlig skyløsninger og KI-analyser av personsensitive helseopplysninger.