

Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten

Med utgangspunkt i det radiologiske fagområdet

1.oktober 2021



Innhold

| | |
|---|----|
| 1. Innledning | 1 |
| 1.1. Det nasjonale koordineringsprosjektet | 1 |
| 1.2. Om utredningen | 2 |
| 1.3. Hva er kunstig intelligens? | 2 |
| 2. Muligheter for bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi | 3 |
| 3. Innføring og bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi i regionene | 6 |
| 4. Innspill fra sektoren og forslag til nasjonale tiltak | 8 |
| 4.1. Anskaffelse og/eller egenutvikling | 8 |
| 4.1.1. Valg mellom anskaffelse og egenutvikling | 8 |
| 4.1.2. Oversikt over anskaffelsesprosessen | 11 |
| 4.1.3. Felles anskaffelser | 13 |
| 4.2. Økt kompetanse blant helsepersonell | 14 |
| 4.2.1. Generell digital kompetanse | 15 |
| 4.2.2. Grunnleggende kompetanse om kunstig intelligens | 17 |
| 4.3. Trygghetsskapende tiltak for pasienten | 19 |
| 4.3.1. Kommunikasjon og informasjon om kunstig intelligens til pasienten | 19 |
| 4.3.2. Kunstig intelligens som beslutningsstøtte, og kvalitetssikring av "lærende teknologi" | 21 |
| 4.3.3. Kvalitetssikring av digitale verktøy og helseapper | 21 |
| 4.3.4. Personvern og pasientsikkerhet | 23 |
| 4.4. Samarbeid mellom forskning, næringsliv og helsetjeneste | 25 |
| 4.4.1. Rammene for offentlig-privat samarbeid | 25 |
| 4.4.2. Overgangen fra forskning til klinikk | 26 |
| 4.4.3. Samhandling og koordinering på tvers av helsetjenesten | 28 |
| 4.5. Tilgang til tilstrekkelig gode datasett | 30 |
| 4.5.1. Klinikknære og representative data | 31 |
| 4.5.2. Standardiserte data | 33 |
| 4.5.3. Tolkning av lovverk for deling og bruk av data | 36 |

| | |
|---|----|
| 4.5.4. Distribuerte metoder for lagring og analyse av data | 38 |
| 4.6. Juridiske problemstillinger | 42 |
| 4.6.1. Veiledning på juridiske områder | 42 |
| 4.7. Etske problemstillinger | 43 |
| 4.7.1. Er det uetisk å vente med å ta bruk kunstig intelligens? | 44 |
| 4.7.2. Hvordan sikre etisk innsamling, trening og utvikling? | 45 |
| 5. Oppsummering av anbefalinger og forslag til tiltak | 48 |
| Bibliografi | 58 |
| Vedlegg 1: Etske problemstillinger | 59 |
| Vedlegg 2: Spørreundersøkelse til Kreftforeningens brukerpanel | 61 |
| Vedlegg 3: Oversikt over representerte organisasjoner i utredningen | 64 |
| Vedlegg 4: Etatenes ansvarsområder | 66 |
| Vedlegg 5: Hvordan har vi arbeidet med utredningen? | 69 |
| Vedlegg 6: Finansielle behov | 72 |

Forord

I denne rapporten foreslår vi nasjonale tiltak basert på en bred kartlegging av muligheter, utfordringer og behov ved innføring og bruk av kunstig intelligens med utgangspunkt i det radiologiske fagområdet. Mange av problemstillingene og behovene er generelle og vil også være gjeldende for andre fagområder.

Utredningen og innholdet i rapporten er basert på innspill fra representanter for helsesektoren, forskningsmiljøer og næringsliv. Rapporten er utarbeidet av Helsedirektoratet i samarbeid med Direktoratet for e-helse, med bistand fra Statens legemiddelverk og innspill fra Helsetilsynet. Vi vil takke alle samarbeidspartnere og deltakere som velvillig har bidratt til innholdet i denne rapporten.

Året 2021 har vært annerledes, også for gjennomføringen av denne utredningen. På grunn av situasjonen med covid-19 har samtlige møter og arbeidsverksteder blitt gjennomført digitalt. Utredningsgruppen har ikke hatt mulighet til å reise og se hvordan arbeidet fortoner seg i de radiologiske miljøene. Vi mener likevel at rapporten gir et godt bilde av status, muligheter, utfordringer og behov takket være god representasjon fra sektoren og relevante aktører i innsiktsarbeidet.

Oslo, 1.oktober 2021

Sammendrag

Kunstig intelligens kan brukes på en rekke måter innenfor det radiologiske fagområdet, med mål å forbedre diagnostikk, planlegge og følge opp behandling. Områder som er nevnt av deltakere fra sektoren er henvisning, beslutningsstøtte og hjelp i prioritering, kvalitetssikring, ta over enkle administrative oppgaver, utføre tidkrevende og repeterende oppgaver, redusere bivirkninger, gjøre tidligere funn og finne nye sammenhenger mellom individet og sykdommer. Mye av dette samsvarer også godt med områdene for produkter basert på kunstig intelligens som planlegges eller allerede er tatt i bruk innenfor radiologi i regionene.

Basert på innspillene vi har fått i denne utredningen ser vi at helsesektoren fremdeles har et stort behov for kunnskap om hva kunstig intelligens er og kan brukes til, samt kjennskap til rammer for utvikling, anskaffelse og bruk. Sektoren er opptatt av å få til økt samarbeid mellom helsetjenesten, forskningsmiljøer og næringsliv slik at det utvikles og tas i bruk produkter som baseres på prioriterte kliniske behov som igjen bedrer pasientomsorgen. Mange som arbeider med forskning og/eller utvikling påpeker at det fremdeles er krevende å få tilgang til data og at det er behov for lik tolkning av lovverk som regulerer tilgang til data.

I dialog med blant annet RHF-enes brukerutvalg og Kreftforeningen kommer det frem at pasientene ønsker å vite hvordan produktene virker og hvor presise de er i forhold til dagens metoder. Digitale verktøy og helseapper ser ut til å få en større betydning i helsetjenesten fremover.

Det er fremdeles et stort behov for å veilede i forståelse av regelverk, både skriftlig og i samtaler med de enkelte prosjektene. Når det gjelder etiske problemstillinger er det behov for å undersøke hvordan man kan sørge for transparente verdikjeder for å sikre etisk datainnsamling, trening og utvikling av kunstig intelligens. Ledere i helsetjenesten og sentral helseforvaltning må komme sammen og diskutere etiske problemstillinger på systemnivå.

1. Innledning

Det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" har som hensikt å legge til rette for at kunstig intelligens kan tas i bruk for å nå målene i Nasjonal helse- og sykehusplan. Sykehusplanens overordnede mål er å realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte: *"En bærekraftig helsetjeneste må kunne realiseres innenfor de ressursrammene vi som samfunn har mulighet og vilje til å stille til rådighet – både i dag og i fremtiden. Det er særlig knapphet på arbeidskraft som vil sette begrensninger. En bærekraftig helsetjeneste forutsetter derfor at vi utnytter mulighetene teknologien gir, bruker kompetansen hos de ansatte best mulig og løser oppgavene så effektivt som mulig."*² Ifølge sykehusplanen vil kunstig intelligens muliggjøre raskere og mer presis diagnostisering, bedre behandling og mer effektiv ressursbruk.

Norge har gode forutsetninger for å ta i bruk og lykkes med kunstig intelligens (KI), særlig innenfor helse³. Vi har store mengder helsedata av god kvalitet og et unikt personnummer, som gir mulighet til å koble og sammenstille data. For å kunne utnytte dette potensialet kreves det samhandlingsevne (interoperabilitet), både innenfor det juridiske, organisatoriske, semantiske og tekniske området⁴.

Produkter basert på kunstig intelligens er allerede tatt i bruk innenfor radiologi i flere av landets helseregioner. Fremover er det viktig å tilrettelegge for at forskning, utvikling og anskaffelse av produkter basert på kunstig intelligens gjøres på bakgrunn av prioriterte kliniske behov som igjen bedrer pasientomsorgen. Tiltakene i denne rapporten er et bidrag til denne tilretteleggingen.

1.1. Det nasjonale koordineringsprosjektet

Det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" startet opp som en del av arbeidet med ny nasjonal helse- og sykehusplan i 2019.

Det er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene. Helsetilsynet og Kommunesektorens organisasjon (KS) deltar fra høsten 2021. Helsedirektoratet leder arbeidet.

Deltakerne i koordineringsprosjektet skal i samråd med hverandre bruke sine virkemidler for å støtte oppunder helsetjenestens planer og behov, samt tilrettelegge

² <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/?q=radiolog&ch=1#kap1-4>

³ https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594/?q=helse&ch=2#match_0

⁴ <https://www.digdir.no/nasjonal-arkitektur/rammeverk-digital-samhandling/2148>

for innføring og god bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten. Arbeidet er organisert under Program nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023.

1.2. Om utredningen

Rapporten er utarbeidet av Helsedirektoratet i samarbeid med Direktoratet for e-helse, med bistand fra Statens legemiddelverk og innspill fra Helsetilsynet. Gjennom hele perioden har utredningsgruppen hatt dialog med og fått innspill fra ca hundre representanter for følgende grupper:

- Ledere/prosjektledere
- Klinisk personell
- Anskaffere
- Brukerrepresentanter og pasientforeninger
- Næringsliv og forskning

Utredningsgruppen har hatt som mål å finne gap og foreslå nasjonale tiltak for å sikre at kunstig intelligens kan tas i bruk i helsetjenesten på en forsvarlig måte.

For mer informasjon om deltakere og hvordan utredningen er gjennomført, se:

- "Vedlegg: Oversikt over representerte organisasjoner i utredningen"
- "Vedlegg: Hvordan vi har arbeidet med utredningen"

1.3. Hva er kunstig intelligens?

Det er mange ulike definisjoner av kunstig intelligens og definisjonene endrer seg gjerne i takt med hva som er teknologisk mulig. EUs ekspertgruppes definisjon for kunstig intelligens er slik:

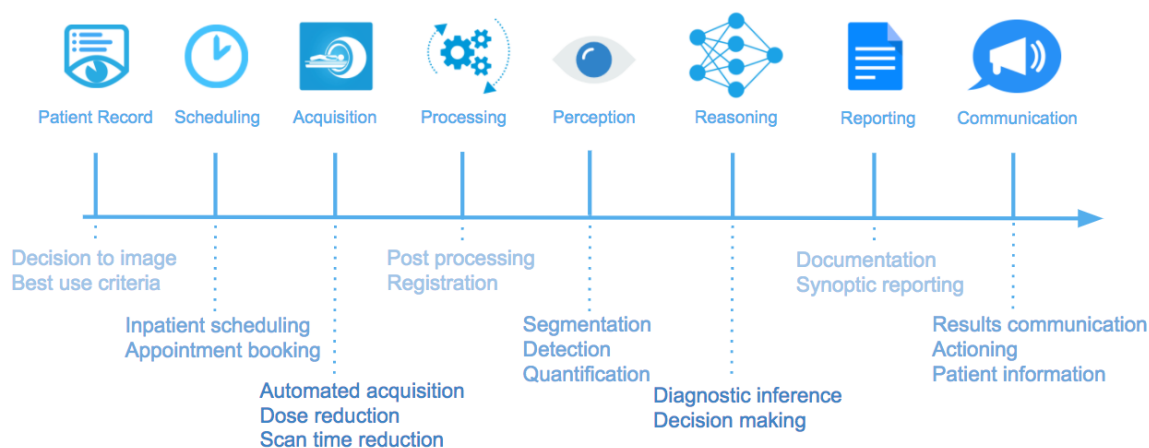
Kunstig intelligente systemer utfører handlinger, fysisk eller digitalt, basert på tolkning og behandling av strukturerte eller ustrukturerte data, i den hensikt å oppnå et gitt mål.

Enkelte systemer basert på kunstig intelligens kan også tilpasse seg gjennom å analysere og ta hensyn til hvordan tidligere handlinger har påvirket omgivelsene⁵

⁵ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594/?ch=3#fn5>

2. Muligheter for bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi

Kunstig intelligens kan brukes på en rekke måter på det radiologiske området, med mål om at færre blir syke og at de syke får det bedre. I dette kapittelet viser vi noen av mulighetene som vi har fått innspill på fra sektoren.



Figur 1: Forenklet, skjematisk fremstilling av den radiologiske arbeidsflyten, med eksempler på hvor kunstig intelligens kan tas i bruk. Copyright @drhughharvey⁶

Figuren er gjengitt med tillatelse fra Hugh Harvey, Hardian Health, www.hardianhealth.com

2.1. Planlegging og prioritering

Kunstig intelligens kan hjelpe helsepersonellet med å øke kvaliteten på arbeidet, som å planlegge undersøkelser basert på tidligere undersøkelser, få riktig posisjon på kroppsdeler⁷ som skal undersøkes, merke undersøkelsen rett og riktig eksponering (verken for mye eller for lite røntgenstråler).

Med kunstig intelligens er det mulig å optimalisere protokoller slik at det brukes kortere tid på å få gode bilder (gjelder særlig MR- undersøkelser, der en vanlig undersøkelse fort kan ta min. 30 min). Raskere undersøkelser gir en mer effektiv utnyttelse av den radiologiske maskinparken. Mengden stråling og kontrastmiddel kan reduseres, da man kan få bilder av like god kvalitet, ved lavere doser.

⁶ <https://towardsdatascience.com/why-ai-will-not-replace-radiologists-c7736f2c7d80>

⁷ Unøyaktig posisjonering kan blant annet resultere i dårlig bildekvalitet

Kunstig intelligens kan også brukes til å prioritere rekkefølgen for gransking av bildene etter sannsynlighet for funn samt alvorlighetsgraden av funn, slik at helsepersonellet kan prioritere arbeidet med de undersøkelsene som haster mest.

2.2. Utføre tidkrevende og repeterende oppgaver ved prosessering av bilder

Vi har fått innspill på at radiologene kan spare mye tid ved å la produkter basert på kunstig intelligens gjøre tidkrevende og repeterende oppgaver som å:

- Analysere bildene
- Tegne omriss på ulike organer og svulster
- Merke organer med navn
- Måle volum og størrelse på strukturer

2.3. Beslutningsstøtte

Kunstig intelligens kan brukes som beslutningsstøtte innenfor bildediagnostikk, hvor produkter basert på kunstig intelligens kan støtte helsepersonellet i å foreslå diagnose, og forutsi prognose. Kunstig intelligens kan øke sannsynligheten for tidligere funn.

2.4. Administrasjon og kvalitetssikring

Kunstig intelligens kan brukes mange steder i den radiologiske arbeidsflyten, både før, under og etter undersøkelsen. Økt arbeidsmengde gjør det svært ønskelig å avlaste helsepersonellet, spesielt ved å overta eller effektivisere arbeidsoppgaver som ikke er direkte fag- eller pasientrelatert, som effektivisering av registreringsarbeid og å gi liste over relevant faglitteratur ut fra funn i bildene. Eksempel på mulige bruksområder som vi har fått innspill på er f.eks. henvisningshjelp som pre-utfylling av henvisning fra data i pasientjournal.

Se figur 1 som viser noen av mange muligheter for bruk av kunstig intelligens i den radiologiske arbeidsflyten.

2.5. Finne nye sammenhenger, også med nye datakilder

Et stort potensial med kunstig intelligens er at teknologien kan brukes til å få en bedre forståelse for patogenese og salutogenese enn det vi har i dag. Forskning på epigenetikk og epidemiologi viser at det er en rekke sykdommer der det er ubesvarte spørsmål knyttet til hvorfor en person utvikler sykdom, og hvorfor personen får et mer alvorlig forløp enn andre. Vi trenger verktøy som kan gi oss en mer presis og detaljert biologisk forståelse av f.eks. kreft. Et eksempel på dette er ulike forskningsprosjekter innen radiomikk: I radiomikk bruker man kunstig intelligens til å analysere gråtonen i radiologiske bilder på en annen måte enn mennesker gjør med

sine øyne og hjerne. Man henter ut en annen type informasjon fra bildene og kan bruke denne til å risikostratifisere kreftpasienter⁸ (Fasmer, et al., 2021).

Patogenese er læren om hvordan sykdom oppstår og utvikles.



Salutogenese er en teori om hva som fremmer god helse og gir individer økt mestring og velvære.

Radiomikk er et begrep som benyttes om det å trekke ut store datamengder fra digitale bilder ved hjelp av algoritmer.

Kunstig intelligens kan brukes til å finne nye sammenhenger mellom genetikk og sykdom (persontilpasset medisin), slik at man kan velge persontilpasset behandling og sette i verk tiltak tidlig, også før sykdom har brutt ut. Data fra sensorer og mobilapper vil også på sikt kunne brukes som datakilder for ny kunnskap.

Det er mange ulike definisjoner av persontilpasset medisin. Helsedirektoratet definerer **persontilpasset medisin** som forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset biologiske forhold hos den enkelte.



⁸ Eksempel: <https://www.bt.no/nyheter/lokalt/i/Wbd6WQ/dagen-etter-kreftoperasjonen-kunne-tordis-dra-hjem-da-var-hun-ferdigb>

3. Innføring og bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi i regionene

3.1. Planer og eksempler på bruk

De ulike helseregionene har prosjekter der de planlegger eller har tatt i bruk kunstig intelligens innenfor ulike fagområder. Her nevnes noen produkter, aktiviteter og initiativer som er relatert til radiologi. For en bredere oversikt, se rapporten for Nasjonal helse- og sykehusplan som kommer medio oktober.

Seks helseforetak i Helse Sør-Øst benytter BoneXpert for å bestemme skjelettalder på barn ved analyse av røntgenbilder av hånd. I tillegg er Vestre Viken HF i gang med en anskaffelse av kunstig intelligens-løsning til beslutningsstøtte i tolkningen av radiologisk billedmateriell. Anskaffelsen vil åpne for avrop og ibruktakelse av flere ulike beslutningsstøtteverktøy for bruk på ulike organer, og bruken planlegges å økes og breddes til flere helseforetak etter hvert som man høster erfaringer i Vestre Viken. Kreftregisteret ved Oslo universitetssykehus HF driver utprøvinger av kunstig intelligens-løsninger til bruk i mammografiscreening. Computational Radiology & Artificial Intelligence (CRAI) Research Group ved Oslo universitetssykehus har videre flere relevante forskningsprosjekter.

Radiologisk avdeling ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) har tatt i bruk produkter basert på kunstig intelligens for å forenkle og automatisere analyse av medisinske bilder. Eksempler er BoneXpert, Syngovia fra Siemens Healthineers som blant annet kan brukes til å automatisk detektere anatomiske strukturer i medisinske bilder, og IntelliSpace Portal for blant annet bearbeiding av MR-bilder av hjerte. I løpet av 2021 planlegges det også å starte med kortere utprøving av kunstig intelligens-løsning for automatisert analyse av CT- og røntgen thorax.

Prosjektet "Kunstig intelligens for automatisk måling av hjertefunksjon" er et samarbeid mellom blant annet Klinikk for hjertemedisin ved St. Olavs hospital, Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk (CIUS, SFI) ved NTNU, SINTEF Digital, Hemit og flere samarbeidende sykehus. Hensikten med prosjektet er å utvikle nye metoder for evaluering av hjertefunksjon for effektiv og presis diagnostikk ved ultralydundersøkelse av hjertet. Prinsippene som utvikles vil kunne overføres til andre fagfelt innen bildediagnostikk/radiologi. St. Olav hospital har også hatt et prosjekt kalt "Beslutningsstøtte for lungekreftdiagnostikk" med mål om å utvikle, integrere og implementere et nytt medisinsk utstyr for bildelagring-, analyse- og beslutningsstøtte i pasientforløp ved lungekreft.

Helse Vest anvender kunstig intelligens-løsninger på flere nivåer i den radiologiske arbeidsflyten. Kunstig intelligens-løsninger brukes rutinemessig i posisjonering av organbilder på MR, ved framstilling av forandringer i lunger og polypper i tykktarm, og

bruk av algoritmer for beregning av stråling ved bruk av MR og PET. BoneXpert, som gir aldersbestemmelse på skjelett, brukes også i Helse Vest. Flere forskningsprosjekter bruker automatisk segmentering og karakterisering av for eksempel svulster samt maskinlæring på oppfølgingsdata av svulster med formål om å bedre diagnostikk, forløp og for å identifisere potensielle mål for nye behandlingsprinsipper. Mohn Medical Imaging and Visualization Centre (MMIV) har også flere relevante pågående forskningsprosjekter.

En liste over mange prosjekter som arbeider med kunstig intelligens i helsetjenesten finnes på <https://ehealthresearch.no/kin/prosjekter>.

4. Innspill fra sektoren og forslag til nasjonale tiltak

Dette kapittelet består av 19 ulike problemstillinger som ble løftet frem av flere gjennom innspillsmøter og arbeidsverksteder. Problemstillingene er fordelt under 7 ulike temaer:

- Økt kompetanse blant helsepersonell
- Trygghetsskapende tiltak for pasienten
- Samarbeid mellom forskning, næringsliv og helsetjeneste
- Tilgang til tilstrekkelig gode datasett
- Juridiske problemstillinger
- Ethiske problemstillinger

Utredningsgruppen fikk relativt få innspill rundt finansiering. De innspillene vi har fått har handlet om at finansieringsordninger ikke tar høyde for videre forskning, implementering og kommersialisering av produkter basert på kunstig intelligens, samtidig som det er vanskelig for klinikere å delta i forsknings- og utviklingsarbeid. Dette er omtalt i punkt 4.4.2. Utredningsgruppen har bedt RHF-ene uttale seg om eventuelle behov for justeringer for å supplere innspillene fra utredningsarbeidet. Vedlegget "Finansielle behov" oppsummerer deres tilbakemeldinger.

Under hver problemstilling gjennomgår vi følgende:

Oppsummering av innspill fra sektoren

Utredningsgruppens oppsummering av innspill fra sektoren. Utredningsgruppen har referert til innspillene så nøytralt som mulig, og uten å legge til egne meninger eller kommentarer.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Eksempel på planlagt eller pågående arbeid, nasjonalt og internasjonalt, rapporter som omhandler temaet og annen informasjon som kan være viktig for det videre arbeidet og av interesse for de som leser rapporten.

Vår vurdering og anbefaling

Utredningsgruppens anbefalinger og forslag til nye nasjonale tiltak for å adressere "gapet" mellom behovene som sektoren har belyst, og besluttet eller pågående arbeid.

4.1. Anskaffelse og/eller egenutvikling

4.1.1. Valg mellom anskaffelse og egenutvikling

Oppsummering av innspill fra sektoren

En problemstilling mange er opptatt av er hvorvidt helseforetaket, kommunen eller institusjonen skal anskaffe kommersielt utviklede og CE-merkede produkter, eller utvikle selv. Det ble nevnt fordeler og ulemper med begge strategiene. Noen av disse er oppsummert i det følgende.

Egenutviklede produkter vil på den ene siden kunne gi et produkt som er godt tilpasset de lokale forholdene. Helseforetaket kan ha god kontroll på hele verdikjeden, hvilke data som er brukt for utvikling og testing, og kan endre produktet ved behov selv. På den andre siden kan det ta flere år fra start til et produkt er i bruk. Utviklingen krever tverrfaglig kompetanse innen blant annet teknologi, forskning, klinikk og produktutvikling, inngående kjennskap til flere regelverk, samt søknadsprosesser, blant annet til De regionale etiske komitéene (REK) og Datatilsynet. Mange har derfor ikke kapasitet eller tilgjengelig kompetanse til et slikt prosjekt.

Anskaffelse anses som en raskere måte å ta i bruk et produkt på enn egenutvikling. Det finnes en rekke CE-merkede produkter på markedet som helsetjenesten kan ta i bruk for å oppnå gevinster i effektivisering og/eller kvalitetsforbedring. Med et kommersielt utviklet produkt slipper helsetjenesten produsentansvaret, herunder behovet for data for utviklingsarbeidet. Søknadsprosesser for å sette i gang et forsknings- og produktutviklingsløp faller også bort.

På den andre siden har vi fått tilbakemeldinger på at det er vanskelig å få oversikt over aktuelle produkter, og at det er ressurskrevende å vurdere hvorvidt de kan brukes under norske forhold. Vi fikk også innspill på at det i en del tilfeller er utfordrende å få oversikt over hvordan produktet er utviklet, noe som gir utrygghet i forhold til hvorvidt produktet er utviklet under etisk tilfredsstillende forhold og hvorvidt datagrunnlaget er godt nok for bruk på den norske populasjonen. Selv om anskaffelse krever mindre inngående kompetanse til produktutvikling, kan likevel selve anskaffelsen være kompleks og kreve tverrfaglig bestillerkompetanse. I begge tilfeller er det behov for å styrke den regulatoriske kompetansen.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Nasjonal strategi for kunstig intelligens⁹ nevner både bruk av egentilvirket og kommersielt tilvirket kunstig intelligens som positivt, uten å peke på hva som er å foretrekke.

⁹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594>

Egentilvirket utstyr er definert som

Ethvert medisinsk utstyr som produseres og brukes:

- a. av helseinstitusjonen som har produsert det, eller i lokaler i umiddelbar nærhet av produksjonsstedet uten å utgjøre en annen juridisk enhet enn dette,*
- b. til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og*
- c. uten at produktet utnyttes kommersielt*

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-11-29-1373>

Rapporten "Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future" fra National Health Service i Storbritannia anbefaler også at pasientene må involveres i design og implementasjon av programvare med kunstig intelligens, og at deres behov og preferanser må reflekteres i prosessen (National Health Service, 2019).

"Veileder til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr¹⁰ er utviklet av Statens Legemiddelverk. Den gir blant annet veiledning om § 7 i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr¹¹ som må følges når man anskaffer medisinsk utstyr. Utstyret med kunstig intelligens kan være medisinsk utstyr eller falle helt utenfor definisjonen av medisinsk utstyr og omfattes av et annet regelverk. Medisinsk utstyr må ha et tiltenkt medisinsk formål og oppfylle definisjonen på medisinsk utstyr i regelverket.

Dersom man utvikler et medisinsk utstyr med kunstig intelligens, vil man kunne få regulatorisk veiledning fra Statens Legemiddelverk. Les om dette i vedlegg 5, "Estatenes ansvarsområder".

Vår vurdering og anbefaling

Koordineringsprosjektet mener at både egenutvikling og anskaffelse av produkter kan være med på å oppfylle målene i Nasjonal helse- og sykehusplan. Det er viktig at produktet som utvikles eller anskaffes støtter opp under reelle kliniske behov, at regelverk for utvikling, anskaffelse og bruk følges, og at pasientens behov er i sentrum for utvikling og bruk.

Det finnes en rekke regelverk som sektoren må forholde seg til ved anskaffelse og/eller egenutvikling av produkter basert på kunstig intelligens.

Koordineringsprosjektet mener at det er behov for tiltak for å øke kompetanse på det regulatoriske området fremover.

¹⁰<https://legemiddelverket.no/Documents/Medisinsk%20utstyr/Veileder%20til%20forskrift%20om%20h%C3%A5ndtering%20av%20medisinsk%20utstyr.pdf>

¹¹ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-11-29-1373>

Koordineringsprosjektet vil gjennomføre pilot for tverretattlig regulatorisk veiledning høsten 2021. I forbindelse med dette tiltaket vil koordineringsprosjektet drøfte en helhetlig utforming av videre regulatorisk veiledning, både fra etatenes og helsetjenestens side.

Videre bør følgende tiltak vurderes:

- Kompetansehevende tiltak på det regulatoriske området i regi av helsetjenesten
- Kurs, e-læringsmoduler og andre kompetansehevende tiltak bør legges åpent tilgjengelig, slik at sektoren kan lære av hverandre, og har mulighet til å få det samme kompetansenivået

4.1.2. Oversikt over anskaffelsesprosessen

Oppsummering av innspill fra sektoren

Informantene i innsiktsarbeidet hadde mange og forskjellige behov relatert til anskaffelser. Vi oppsummerer kort de viktigste innspillene:

Klinisk personell og de som er ansvarlig for anskaffelser var opptatt av:

- Økt kunnskap om hensiktsmessig anskaffelsesprosess
- Hvilke krav som må ivaretas i anskaffelsen
- Hvordan testing på nasjonale data skal gjennomføres ("verifisering") når man anskaffer produkt produsert i utlandet
- Hvordan kliniske behov og pasientsikkerhet ivaretas ved anskaffelser
- Ledelsesstøtte og -forankring for å velge hensiktsmessige områder for innføring av kunstig intelligens
- Veiledning i forståelse av anskaffelsesregelverket

Privat næringsliv var opptatt av:

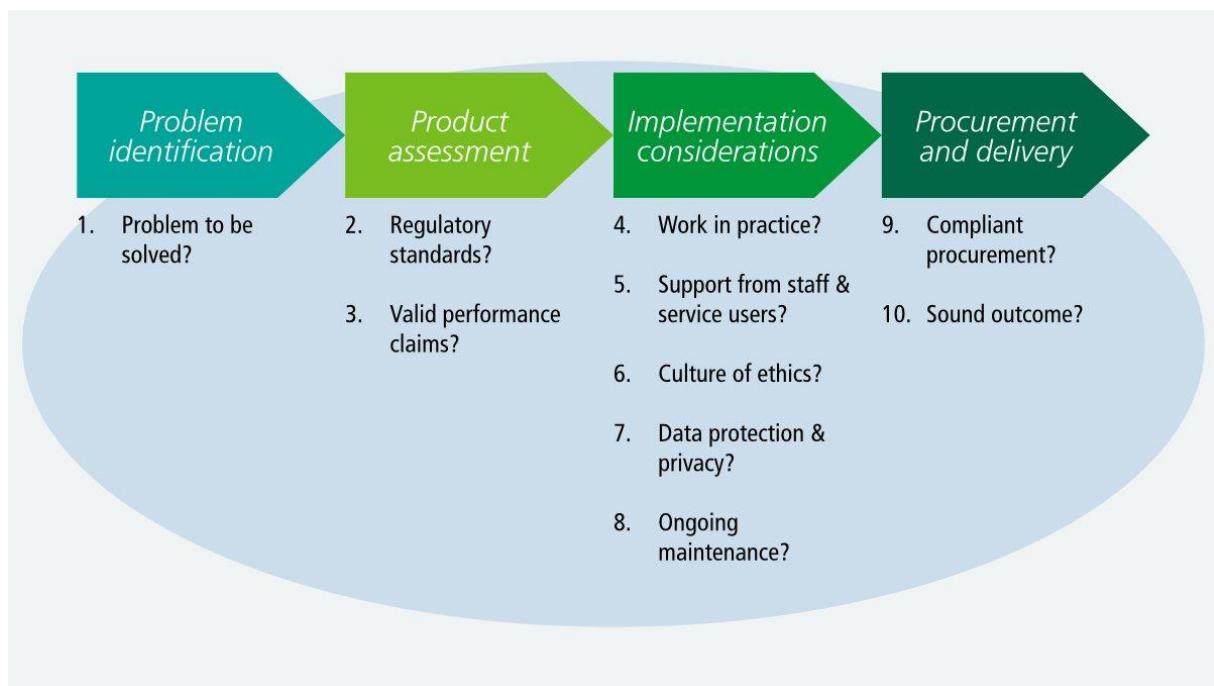
- Veiledning i forståelse av regelverket for medisinsk utstyr
- Små leverandører klarer ikke å svare på anskaffelser med omfattende krav til tilbud
- Det er lite bruk av innovativ anskaffelse med leverandørutvikling
- Det er vanskelig for privat næringsliv å få pilotkunder som kan sette av ressurser

Tilgrensede informasjon, rapporter og aktiviteter

Som følge av Statusrapport 2020 har Helse Sør-Øst RHF (HSØ) tatt på seg å lage en sammenhengende og strømlinjeformet prosess for innovativ anskaffelse av CE-merket medisinsk utstyr med kunstig intelligens (for egen region). I tilknytning til

dette vil HSØ også lage en regional veileder for krav til anskaffelser (tiltak 1b fra statusrapporten 2020¹²). Arbeidet følges opp av styringsgruppen for det nasjonale koordineringsprosjektet.

NHS¹³ publiserte i 2020 "A Buyer's Guide to AI in Health and Care"¹⁴, som kan være av interesse for de som arbeider med anskaffelse av produkter basert på kunstig intelligens innenfor helse.



Figur 2: "Ten questions you should consider" fra "A buyers Guide to AI in health and care"

Vår vurdering og anbefaling

Det nasjonale koordineringsprosjektet vurderer at mye av behovet for støtte i anskaffelser vil dekkes av besluttede aktiviteter som ikke er igangsatt ennå:

- Koordineringsprosjektet har i Statusrapport 2020 foreslått to tiltak på dette området, som Helse Sør-Øst RHF har tatt på seg å utføre for egen region (se punkt over). Trolig vil dette arbeidet kunne gjenbrukes i øvrige regioner.
- I Koordineringsprosjektets anbefaling til HOD, "Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor kunstig intelligens-området" (publisert 4/6 2021) er det tre tiltak som på hver sin måte kan bidra til å spre kunnskap om forhold som er viktig å vite om under anskaffelse av produkter basert på kunstig

¹² <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/status-pa-arbeidet-med-kunstig-intelligens/Status%20p%C3%A5%20arbeidet%20med%20kunstig%20intelligens.pdf>

¹³ NHS^x er en enhet under National Health Service England

¹⁴ <https://www.nhs.uk/ai-lab/explore-all-resources/adopt-ai/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care>

intelligens: Kompetansenettverk, tverretatlig veiledningstjeneste (pilot) og tverretatlig informasjonsside.

"A Buyer's Guide to AI in Health and Care" kan oversettes til norsk/norske forhold. Dette kan overlape med HSØs tiltak om prosess for innovativ anskaffelse av CE-merket kunstig intelligens, og må enten være en del av dette eller koordineres med dette arbeidet.

Anskaffelsesregelverket ligger ikke direkte innenfor de samarbeidende etatenes ansvarsområde. Sett i lys av dette er koordineringsprosjektets anbefaling at eventuelle problemstillinger rundt dette løses i andre prosesser eller av RHF-ene under det nasjonale koordineringsprosjektet.

4.1.3. Felles anskaffelser

Oppsummering av innspill fra sektoren

Sektoren har gitt innspill på at mye ansvar legges på enkeltpersoner under en anskaffelse, og at det er tungvint å gjøre anskaffelser for ett og ett helseforetak. Vi har fått innspill og eksempler på hvordan dette kan løses:

1. Erfaringer fra anskaffelse av et produkt kan deles, slik at neste som skal anskaffe ikke trenger å sjekke like mange produkter
2. Ved oppstart av en anskaffelse orienteres andre helseforetak slik at samarbeid om samme anskaffelse kan etableres
3. Nasjonale anskaffelser med opsjoner som kan utløses
4. Nasjonal handlingsplan
5. Flere helseforetak eller kommuner samarbeider om anskaffelse
6. Felles regionale eller nasjonale anskaffelser
7. Etablere et system der alle sykehus har tilgang til lisenser for produkter basert på kunstig intelligens og der alle leverer tilbake data som forbedrer systemene

Listen er ikke uttømmende.

Innenfor radiologi har man mange produkter som kan være aktuelle. Det kom innspill på at det er behov for å undersøke hvor det vil bli ekstra stort behov for ressurser i årene som kommer, og lage en plan for hvordan noe av dette behovet kan dekkes ved hjelp av kunstig intelligens.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Nasjonalt kompetansenettverk (KIN) vil være en arena hvor anskaffelser kan diskuteres. Det er også laget en liste over kunstig intelligens-prosjekter i

helsesektoren som vedlikeholdes av KIN. Det vil der være mulig å se hvilke institusjoner og helseforetak som arbeider med prosjekter som er aktuelle for eventuelle samarbeid.

Sykehusinnkjøp HF, som eies av alle de fire regionale helseforetakene, utgjør spesialisthelsetjenestens innkjøpstjeneste. De gjør anskaffelser, gjennomfører anbud og forvalter avtaler etter at de er inngått¹⁵.

Vår vurdering og anbefaling

Utredningsgruppa anbefaler at de regionale helseforetakene vurderer å koordinere seg og informere gjensidig om anskaffelser av medisinsk utstyr med kunstig intelligens.

Det nasjonale koordineringsprosjektet anbefaler at det lages en eller flere nasjonale handlingsplaner der enkelte fagområder kan løftes ved hjelp av teknologi. Forskning, utvikling og felles anskaffelser kan være deler i en slik handlingsplan. Planene må ta utgangspunkt i helsefaglige målsetninger som bidrar til raskere fremdrift og sikrer likeverdig tilbud ved å samarbeide om valg av produkter.

4.2. Økt kompetanse blant helsepersonell

Økt digitalisering og bruk av kunstig intelligens vil føre til store endringer og behov for nye samarbeidsformer på radiologiområdet. Arbeidsoppgaver og utstyr vil endres, og det vil bli behov for ny kompetanse blant helsepersonell. For informasjon om regulatorisk kompetanse i forbindelse med anskaffelse og/eller egenutvikling av produkter basert på kunstig intelligens, se 4.1.1.

¹⁵<https://sykehusinnkjop.no>

4.2.1. Generell digital kompetanse



I litteraturen brukes mange uttrykk som "IKT-kompetanse", "IT-kompetanse", "digital kompetanse", "digitale ferdigheter" og flere.

Vi har valgt å bruke begrepene på samme måten som i "NOU 2020:2 Fremtidige kompetansebehov III", hvor "digital kompetanse" deles i to:

- Digitale ferdigheter: Programmere, produsere digitalt innhold, søke informasjon
- Digital kunnskap og forståelse: Forståelse av datasystemer, kildekritikk og personvern

Kompetanse på kunstig intelligens er en undergruppe av digital kompetanse.

Kompetanse på teknisk utstyr som brukes i helsetjenesten, med eller uten kunstig intelligens, har vi valgt å kalle "teknisk kompetanse".

Oppsummering av innspill fra sektoren

Vi har fått innspill fra sektoren på at den digitale kompetansen (breddekompetanse) hos helsepersonell generelt er varierende. Likevel nevnes det at mange radiologer har stor interesse for IT. Vi fikk høre at nyutdannede ofte har gode digitale ferdigheter, og det er ikke uvanlig at de eksempelvis kan programmere. Disse er en viktig ressurs og drivkraft i utviklingen av fagområdet, samt opplæring av kolleger og samarbeidspartnere.

En sannsynlig utvikling fremover kan være at teknologer og matematikere i større grad vil rekrutteres til helseforetakene. Helseinformatikere er også nevnt som en mulig ny yrkesgruppe i helsetjenesten i fremtiden.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Det har den siste tiden kommet flere studier og kurs som favner IT-området. Eksempler på dette er:

- NTNU har startet opp masterprogram i Helseinformatikk
- Universitetet i Bergen har startet opp masterprogram i Helseinformatikk og digitalisering
- Universitetet i Tromsø har startet opp masterprogram i Helseteknologi

- Universitetet i Agder har startet opp en erfaringsbasert master i helse- og sosialinformatikk.

Mange aktører arrangerer konferanser, seminarer og foredrag. Det arrangeres også tverrfaglige konferanser som blant annet Helseteknologikonferansen¹⁶.

Det finnes rapporter og utredninger som beskriver fremtidig kompetansebehov:

- Utredningen "Fremtidige kompetansebehov III" gjennomgår på overordnet nivå arbeidsgivers, arbeidstakers og offentlig sektors behov for digital kompetanse. Utredningen peker på at innføring av teknologi i arbeidslivet krever en rekke kompetanser, samt evne til å gjøre gode vurderinger, treffe riktige beslutninger, vurdere etiske sider, vurdere en sak objektivt fra flere sider, vurdere relevans og pålitelighet, i tillegg til evne, mulighet og motivasjon til å lære og omstille seg (Kompetansebehovsutvalget, 2020).
- Rapporten "Hvordan påvirker digitalisering i akademikeryrkene" viser til at innføring av teknologi historisk har ført til nye jobber og arbeidsoppgaver for mennesker. Digitalisering gir nye samarbeidsformer og kan potensielt føre til mer tverrfaglig samarbeid (Andersen, Kamsvåg, & Torvatn, 2020).

Statistisk sentralbyrå har undersøkt bruk av kunstig intelligens i næringslivet, og konkluderte med at mangel på relevant kompetanse var den største hindringen for bruk av kunstig intelligens i 2021¹⁷.

Vår vurdering og anbefaling

Koordineringsprosjektet mener at helsepersonellens generelle digitale kompetanse på sikt vil økes. Dels er det et resultat av ansettelse av helsepersonell som har vokst opp i et digitalt samfunn og har tilegnet seg et høyere kompetansenivå gjennom skole og studier. Dels er det også et resultat av uformell kompetanseheving hos de som allerede står i arbeid i helsetjenesten.

I rapporten bruker vi begrepene **formell og uformell kompetanse** slik:

1. Formell kompetanseheving, det vil si endringer i offentlig godkjent utdanning, i vårt tilfelle i grunn- og spesialistutdannelse
2. Uformell kompetanseheving, det vil si læring i utførelse av arbeid, kollegiale diskusjoner, gjennom kurs og opplæring som ikke er en del av formell utdanning, eller i form av utveksling av kunnskap i nettverk og møter

A blue circular icon containing a white lowercase letter 'i', used to denote an information or note section.

¹⁶ <https://www.tekna.no/kurs/helseteknologikonferansen-2021-40256/About/>

¹⁷ <https://www.ssb.no/teknologi-og-innovasjon/informasjons-og-kommunikasjonsteknologi-ikt/statistikk/bruk-av-ikt-i-naeringslivet/artikler/1-av-10-foretak-bruker-kunstig-intelligens-teknologi>

Koordineringsprosjektet mener likevel at det er behov for tiltak og eventuelt stimulering på kort sikt for å øke basis digital kompetanse til helsepersonellet som allerede er ansatt i helsetjenesten. Det er virksomhetene selv som har ansvar for at deres ansatte har den kompetansen som er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp.

Koordineringsprosjektet anbefaler at

- helseforetakene tilbyr kompetansehevende tiltak til ansatte som har behov for å øke sin digitale kompetanse
- opplæringstiltak bør utarbeides i samråd med de respektive profesjonsgruppene
- kurs, e-læringsmoduler og andre kompetansehevende tiltak bør legges åpent tilgjengelig, slik at helsepersonell i alle regionene kan lære av hverandre, og har mulighet til å få det samme kompetansenivået

4.2.2. Grunnleggende kompetanse om kunstig intelligens

Oppsummering av innspill fra sektoren

For å ta i bruk produkter basert på kunstig intelligens i klinikk er det en forutsetning at helsepersonell, og annet personell som tar del i arbeidsprosessene, ikke bare har generell digital kompetanse, som beskrevet i 5.2.1, men også har kjennskap til grunnleggende prinsipper om kunstig intelligens. De trenger også tilstrekkelig kunnskap om og forståelse av kunstig intelligens som teknologi, særlig når produkter benyttes som beslutningsstøtte.

Kunnskapen er en forutsetning for å kunne

- tolke og vurdere informasjonen produktene gir
- gi riktig informasjon om bruk av kunstig intelligens til brukere, pasienter og pårørende
- ta del i utvikling og/eller anskaffelse av produkter basert på kunstig intelligens

Personell som til daglig arbeider med produkter basert på kunstig intelligens og som har god kunnskap om området bør delta aktivt i opplæring av andre, ved for eksempel å holde kurs for annet helsepersonell.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Den siste tiden har det kommet flere ulike initiativer og kompetansehevende tiltak relatert til kunstig intelligens både fra akademia og næringsliv, der det blant annet tilbys kurs, fag og konferanser for studenter og helsepersonell.

Koordineringsprosjektet har ikke gjort en kartlegging av det som foregår, men noen eksempler på dette er:

- Emnet «AI, innovasjon, big data og beslutningsstøtte ved Universitetet i Oslo»¹⁸
- Emnet «Introduksjon til beregningsorientert medisin og biomedisinsk ingeniørfag»¹⁹ og "Kunstig intelligens og beregningsorientert medisin"²⁰ ved Universitetet i Bergen

Det nasjonale koordineringsprosjektet besluttet i juni 2021 å iverksette flere anbefalinger²¹ knyttet til blant annet erfaringsdeling og læring. RHF-ene har i den forbindelse etablert et nasjonalt kompetansenettverk, "Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste" (KIN)²². Per primo september er det deltakere fra tre av landets fire helseregioner i sekretariatet for dette nettverket. Tilknyttet Helseplattformen i Helse Midt-Norge RHF er det også opprettet et fagnettverk knyttet til kunstig intelligens.

Det finnes gratis nettbasert kurs om kunstig intelligens, "Elements of AI"²³. Kurset passer for dem som vil lære om hva kunstig intelligens er, hvordan kunstig intelligens utvikles, og hva teknologien kan og ikke kan brukes til. Det kombinerer teori med praktiske oppgaver.

Helse Nord RHF skriver i sin strategi for kunstig intelligens 2022-25 at det er nødvendig å styrke kompetansen innen kunstig intelligens blant både ledere og ansatte i helsetjenesten, for å øke kunnskap og ferdigheter, styrke helsepersonellens interesse og forståelse for kunstig intelligens, og bidra til at helsepersonell får tillit til bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten. Helse Nord RHF har, i samarbeid med Universitetet i Tromsø, etablert en arbeidsgruppe for utredning av behov for å styrke utdanning og kompetanse innen kunstig intelligens-feltet.

Rapporten "Preparing the Healthcare Workforce to Deliver the Digital Future" (National Health Service, 2019) kan være av nytte. Den lister hva NHS mener er viktig kunnskap om kunstig intelligens for helsepersonell:

- Verdikjeden ved bruk av store datamengder, fra opprinnelse til forvaltning
- Etikk ved bruk av kunstig intelligens og autonome systemer

¹⁸ <https://www.uio.no/studier/emner/medisin/med/MED3065/>

¹⁹ <https://mitt.uib.no/courses/27607/pages/elmed219-introduksjon-til-beregningsorientert-medisin-og-biomedisinsk-ingeniorfag>

²⁰ <https://www.uib.no/emne/ELMED219>

²¹ Dette er beskrevet i anbefaling 5 i "Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor «KI»-området" <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/hvordan-sikre-et-godt-koordinert-arbeid-innenfor-kunstig-intelligens-området/Hvordan%20sikre%20et%20godt%20koordinert%20arbeid%20innenfor%20kunstig%20intelligens-omr%C3%A5det.pdf>

²² <https://ehealthresearch.no/kin>

²³ <https://www.elementsofai.com/no>

- Kritisk vurdering og tolkning ved bruk av kunstig intelligens og robotikk

Vår vurdering og anbefaling

Opplæring i tolkning og vurdering av informasjon fra medisinsk utstyr som benyttes i en utredningsprosess ivaretas i all hovedsak i profesjons- og spesialistutdanningen²⁴ samt i den daglige yrkesutøvelsen i dialog med annet helsepersonell.

Det er behov for noe kompetanseheving innenfor kunstig intelligens-området, siden området er relativt nytt for helsepersonellet, og åpner for nye problemstillinger.

Mulige nasjonale tiltak er:

- Helsetjenesten bør etablere en nasjonal kompetansetjeneste²⁵ for kunstig intelligens, for både den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Kompetansetjenesten kan også omfatte annen digital kompetanse om helsetjenesten finner dette hensiktsmessig.
- Helsetjenesten bør utarbeide en opplæringspakke for å øke kompetansen på kunstig intelligens for helsepersonell som allerede er i arbeid i enten primær- eller spesialisthelsetjenesten.

4.3. Trygghetsskapende tiltak for pasienten

Ved implementering og bruk av kunstig intelligens i den kliniske praksisen må pasienten anses å være i sentrum. Det er viktig at pasientbehandlingen er innenfor gode, trygge, forståelige og etiske rammer.

For å undersøke behovet for trygghetsskapende tiltak har vi, i tillegg til innspillmøter og arbeidsverksteder, også gjennomført en spørreundersøkelse til Kreftforeningens brukerpanel og et møte med Helsedirektoratets BrukerROP²⁶.

4.3.1. Kommunikasjon og informasjon om kunstig intelligens til pasienten

Oppsummering av innspill fra sektoren

I innsiktsmøter og arbeidsverksteder ble det diskutert hvorvidt bruk av kunstig intelligens er "under panseret" på utstyret som brukes, og om det er noe pasientene bør informeres om. Viktigheten av samvalg ble også tatt frem av flere.

Kreftforeningens standpunkt er at det aldri bør legges skjul på at kunstig intelligens er en del av verktøyene som helsetjenesten bruker. Samtidig skal sluttbruker aldri tvile på hva som er helsepersonellens egne faglige vurderinger og hva de bygger sin kunnskap på. Brukerinformasjon må gjøres enkel og tilgjengelig, og det kan være en

²⁴ LM-42: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-08-1482/KAPITTEL_9#KAPITTEL_9

²⁵ <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/nasjonale-tjenester-i-spesialisthelsetjenesten#omnasjonaltjenesterispesialisthelsetjenesten>

²⁶ BrukerROP er Helsedirektoratets eget brukerutvalg som består av 16 bruker- og pårørendeorganisasjoner innen psykisk helse og rusfeltet

utfordring for helsepersonell å klare å fremstille bruken av kunstig intelligens på en enkel og lettfattelig måte. Helsepersonell bør derfor lytte til hvilke spørsmål sluttbruker har og ha tilstrekkelig kompetanse til å kunne gi gode forklaringer, dersom bruker har spørsmål. Pasient- og brukerorganisasjonene har gitt innspill på at det er behov for informasjon om nytte ved bruk av kunstig intelligens i aktuell behandling eller undersøkelse (kvalitetsforbedring, reduksjon i uønskede hendelser) og visualisering av hva helsepersonell og kunstig intelligens finner i en undersøkelse.

Helsedirektoratet sendte ut en spørreundersøkelse til Kreftforeningens brukerpanel med spørsmål om hvilken type informasjon pasientene ønsker og 610 personer svarte på undersøkelsen. Av disse var det 69% ønsker informasjon om hvordan produktet finner tegn til kreft og 65% ønsker informasjon om hvor presist dette verktøyet er sammenlignet med praksis uten bruk av kunstig intelligens. Videre svarer 67% at det er viktig at informasjonen som blir gitt er enkel å forstå og ikke bruker tekniske begreper. Les mer om undersøkelsen i vedlegg 3 "Spørreundersøkelse til Kreftforeningens brukerpanel".

Kreftforeningen har gitt innspill til utredningsgruppen om at den største bekymringen for en som er alvorlig syk, er om en behandling som tilbys ikke vil virke eller være til skade. Dette anses å være viktigere enn om verktøyet er personlig legetolkning av CT, MR eller bruk av kunstig intelligens som supplement i vurderingen. Kreftforeningen mener derfor at helsepersonell må kunne forklare prinsippene bak verktøyene, men at dette ikke må ta tiden fra andre spørsmål pasientene kan ha".

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

I helsepersonelloven²⁷ er det regulert at den som yter helse- og omsorgstjenester, skal gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4²⁸.

For at helsepersonell skal kunne gi tilstrekkelig informasjon til brukere som har spørsmål, er det en forutsetning at de har kunnskap om området. Dette behovet er beskrevet under punkt 3.2 om økt kompetanse blant helsepersonell.

Vår vurdering og anbefaling

Hvorvidt pasienten skal få informasjon om hvordan det medisinske utstyret som brukes virker, er ikke direkte lovregulert, og våre anbefalinger er derfor ikke absolutte.

Helsetjenesten gir informasjon til brukere, pasienter og pårørende på nettet, i innkallingsbrev og i møtet med den enkelte.

²⁷ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63/§3-2>

²⁸ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63/§3-2>

Vår anbefaling er derfor at helsemyndigheter og helseforetak bør oppdatere informasjonen på sine nettsider etter hvert som kunstig intelligens blir tatt i bruk.

Når det gjelder å involvere pasienter i beslutninger om hvilke undersøkelses- og behandlingsmetoder som passer for hver enkelt pasient, så er retten til samvalg grunnleggende og ikke kun relatert til kunstig intelligens. I felles kompetansemål for alle deler av spesialistutdanningen ligger samvalg under kunnskapshåndtering²⁹. Samvalg er også regulert i Lov om pasient- og brukerrettigheter § 3-1 Pasientens eller brukerens rett til medvirkning³⁰.

4.3.2. Kunstig intelligens som beslutningsstøtte, og kvalitetssikring av "lærende teknologi"

Oppsummering av innspill fra sektoren

Pasient- og brukerorganisasjonene fortalte at pasienter og brukere av helsetjenesten kan bli bekymret for hvorvidt kunstig intelligens skal stille diagnose eller utføre andre medisinske handlinger uten at helsepersonellet er involvert.

Det ble også stilt spørsmål ved i hvilken grad trening skal kunne brukes kontinuerlig for å forbedre rådene for beslutningstøtten, og hvordan dette i så fall skal kvalitetssikres. Se mer informasjon om hvordan dette håndteres videre i punkt 4.6 om juridiske problemstillinger.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Utstyr som brukes i helsetjenesten og som har medisinsk hensikt er blant annet regulert i lov om medisinsk utstyr³¹. Se mer informasjon i punkt 4.6 om juridiske problemstillinger.

Vår vurdering og anbefaling

Innspillene og videre håndtering av problemstillinger relatert til dette temaet er nærmere omtalt i punkt 4.6.

4.3.3. Kvalitetssikring av digitale verktøy og helseapper

Oppsummering av innspill fra sektoren

Flere av aktørene løfter bruk av digitale verktøy og helseapper, som innbyggere og pasienter kan bruke selv, som et viktig område for helsetjenesten fremover. De kan gi brukerne mulighet til å følge opp og følge med på sin egen helse, samtidig som de er lovende med tanke på bærekraftig ressursbruk. Helseapper vil trolig i større grad

²⁹ [Helsedirektoratet – Felles kompetansemål for alle deler av spesialistutdanningen – Kunnskapshåndtering - Samvalg](#)

³⁰ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63/§3-1>

³¹ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1995-01-12-6>

utvikles med kunstig intelligens fremover. Informantene uttrykte bekymring om de er trygge å bruke, om de vil bli brukt som en del av beslutninger eller diagnostisering og hvordan de skal reguleres.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett har igangsatt prosjektet "Tryggere helseapper" som har utarbeidet et kunnskapsgrunnlag som peker på at det finnes et behov for bedre tilrettelegging for kvalitetssikring av helseapper, spesielt frittstående apper som innbyggere kan anskaffe selv.³² Prosjektet skal vurdere hvordan myndighetene kan legge til rette for bruk og utvikling av apper og mobil helseteknologi med god kvalitet.

Velferdsteknologiprogrammet prøver ut digitale verktøy, deriblant trygghets- og mestringsteknologi, digital hjemmeoppfølging for kronisk syke, teknologi for barn og unge med funksjonsnedsettelse og verktøy for å mobilisere mot ensomhet blant eldre.³³

Rapporten "Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future" fra National Health Service (NHS) i Storbritannia fremhever at det allerede i dag er en del pasienter som bruker teknologier med kunstig intelligens gjennom blant annet smarttelefoner for å overvåke og administrere sin egen helse. Etter hvert som bruken av slike teknologier øker vil dette kreve at NHS leverer tilgang til anbefalte løsninger med kunstig intelligens for å veilede pasienter om hvilke teknologier de kan ta i bruk for å hjelpe deres spesifikke behov best. Også her påpekes viktigheten av at pasientnyttens må forbli kriteriet for bruk av slike teknologier (National Health Service, 2019).

I Tyskland kom det i 2019 en ny lov om digital helse, Digitale-Versorgung-Gesetz, der en viktig del var lanseringen av digitale helseapplikasjoner (Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA) som gjør det mulig for leger å forskrive helseapper på resept. Hvis en app tilfredsstillende kriterier og kan vise til medisinsk- eller pasientnytte, kan den legges inn i et register³⁴.

Helseapper som er medisinsk utstyr, følger et fullharmonisert EU-regelverk og skal være samsvarsvurdert, samsvarserklært og CE-merket.

³² https://www.helsedirektoratet.no/tema/velferdsteknologi/rapporter-og-utredninger/Tryggere%20helseapper.pdf/_/attachment/inline/e3f6f78d-e56c-4c75-ba64-7bb37be4442c:396f6ade6ba977a71f41167532bfe7b52f5fc011/Tryggere%20helseapper.pdf

³³ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/velferdsteknologi/pagaende-utproving-av-velferdsteknologiske-losninger>

³⁴ <https://hbr.org/2020/12/want-to-see-the-future-of-digital-health-tools-look-to-germany>

Vår vurdering og anbefaling

Koordineringsprosjektets vurdering er at det ikke er nødvendig å sette i gang nye tiltak på dette området i 2022. Koordineringsprosjektet vil være i jevnlig dialog med arbeidet i "Tryggere helseapper" og Nasjonalt velferdsteknologiprogram.

4.3.4. Personvern og pasientsikkerhet

Oppsummering av innspill fra sektoren

I innsiktsmøtene ble viktigheten av gode og trygge IT-systemer fremhevet. I det følgende oppsummeres to vinklinger på dette temaet:

IT-driftsrelaterte parametre som oppetid, informasjonssikkerhet og redundans. Noen informanter nevnte at det var viktig at persondata ikke blir lagret i land man mangler tillit til.

Personvern: Helsepersonell, pasienter og brukere av helsetjenesten må være trygge på at personopplysninger behandles i henhold til personopplysningsloven, og pasienter må få tydelig informasjon om muligheter for å delta i forskningsprosjekt, og rett til å reservere seg. Rett til reservasjon er tema for punktet 3.6 om juridiske problemstillinger.

Tilgjengede informasjon, rapporter og aktiviteter

Krav til forsvarlige helsetjenester er hjemlet i helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Rapporten "Forsvarlig pasientbehandling uten IKT" (Helsetilsynet, 2021)³⁵ er av interesse for forholdet mellom forsvarlige helsetjenester og personvern.

Det er også gjort et arbeid i forbindelse med nasjonal strategi for digital sikkerhet der et av de overordnede målene er "Kritiske samfunnsfunksjoner er understøttet av en robust og pålitelig digital infrastruktur"³⁶.

Vår vurdering og anbefaling

Koordineringsprosjektets vurdering er at god informasjonssikkerhet og etterrettelig håndtering av person- og helseopplysninger er svært viktig for å opprettholde befolkningens tillit til helsetjenesten.

Ansvaret for god informasjonssikkerhet og personvern ligger til behandlingsansvarlig³⁷, og behov for ytterligere veiledning på dette området er i stor

³⁵https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/publikasjoner/rapporter2021/helsetilsynetrapport_2_2021.pdf

³⁶ <https://www.regjeringen.no/contentassets/c57a0733652f47688294934ffd93fc53/nasjonal-strategi-for-digital-sikkerhet.pdf>

³⁷ "behandlingsansvarlig" er en rolle i Personvernforordningen, og er relatert til behandling av personopplysninger <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/databehandlertale/behandlingsansvarlig-og-databehandler/>

grad ivaretatt ved lovregulering og Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse og omsorgstjenesten (Normen)³⁸.

Virksomhetene må finne løsninger som tilfredsstillter kravene til både personvern i personvernforordningen og forsvarlig helsehjelp i helselovgivningen. I debattene som har oppstått de siste årene, særlig etter innføringen av personvernforordningen, har flere uttalt at risikovurderingene av personvern og pasientsikkerhet i større grad bør vektas mot hverandre, og det må planlegges for løsninger som tilfredsstillter begge krav. Se mer informasjon om dette i kapittel 5.6 om

³⁸ <https://www.ehelse.no/normen>

Juridiske problemstillinger.

4.4. Samarbeid mellom forskning, næringsliv og helsetjeneste

Samarbeid mellom forskning, næringsliv og helsetjenesten har kommet frem som et viktig aspekt for å sikre at det utvikles produkter basert på kunstig intelligens som er basert på et reelt klinisk behov. Samarbeid er også avgjørende for andre temaer i denne rapporten, som blant annet regelverk (se også punkt 0) og tilgang til data (se også punkt 4.5).

i

I denne rapporten bruker vi ordet **testing** om aktiviteter som gjøres av produsenten under utvikling av et produkt, for eksempel for å sikre at det er feilfritt, robust og gir resultater av jevn kvalitet.

Vi bruker ordet **verifisering** om aktiviteter som gjøres av virksomheten som planlegger å bruke et produkt, for å være helt trygg på at evt. oppsett, innstillinger og integrasjoner fungerer, og at produktet derfor gir like gode resultater ved bruk som beskrevet av produsenten.

4.4.1. Rammene for offentlig-privat samarbeid

Oppsummering av innspill fra sektoren

Mulighetene for å utvikle klinisk relevante produkter reduseres uten samarbeid mellom helsetjenesten og private leverandører.

Vi fikk innspill på at en del leverandører, kanskje først og fremst de små, opplever det som utfordrende å komme i kontakt med forskning og klinikk, og det er behov for veiledning om hvilke rammer og hva som er handlingsrommet for samarbeid mellom helsetjenesten og private leverandører. I tilfeller der næringslivet selv initierer utviklingsprosjekter, uten å ha en avtale med det offentlige, oppleves det å utvikle produkter uten helsetjenesten som en tung prosess. Næringslivet står da uten førstehåndstilgang til hvilke behov helsetjenesten har samtidig som tilgangen til relevante data blir liten.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

For samarbeid mellom forskning, næringsliv og helsetjenesten generelt skal HelseOmsorg21³⁹ skape en målrettet og helhetlig nasjonal innsats for forskning og innovasjon innenfor helse og omsorg. Innsatsen er rettet mot hele verdikjeden fra forskning til innovasjon og kommersialisering.

³⁹ <https://www.helseomsorg21.no>

Ifølge statusrapport 2020 for det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" skal Helse Sør-Øst RHF lage en sammenhengende og strømlinjeformet prosess for innovativ anskaffelse av CE-merket medisinsk utstyr med kunstig intelligens (for egen region). I tilknytning til dette har HSØ også tatt på seg å lage en regional veileder for krav til anskaffelser. Disse arbeidene vil trolig har overføringsverdi for andre RHF-er og HF-er.

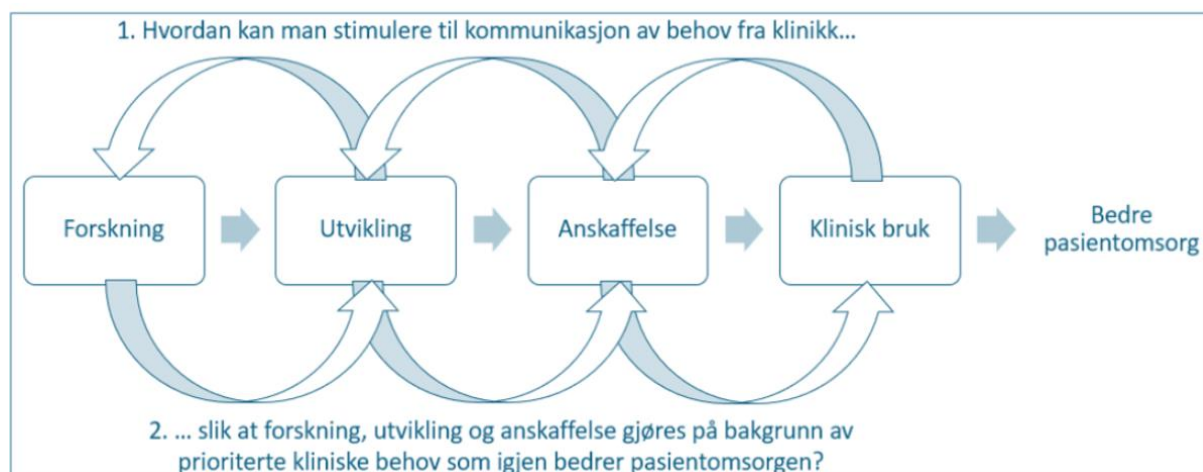
Direktoratet for e-helse har et pågående arbeid med oppfølging av helsenæringsmeldingen⁴⁰. Direktoratet skal i løpet av høsten 2021 utarbeide en anbefaling til Helse- og omsorgsdepartementet om bruk av forskning, innovasjon og næringsutvikling for å styrke gjennomføringskraften på e-helseområdet, herunder forslag til prinsipper for bruk av markedet. Relevante aktører i forskningssystemet, helse- og omsorgstjenesten og privat næringsliv skal involveres i arbeidet.⁴¹

Vår vurdering og anbefaling

Ut fra møtene som utredningsprosjektet har hatt med sektoren i år, er det ikke dukket opp behov som vi mener er helt spesielle for bruk av kunstig intelligens.

Vi anbefaler derfor at koordineringsprosjektet følger med på området, men at det ikke iverksettes nye nasjonale tiltak på dette området fra koordineringsprosjektets side i 2022.

4.4.2. Overgangen fra forskning til klinikk



Figur 3: En sentral problemstilling som har vært mye diskutert er hvordan man kan stimulere til kommunikasjon av behov fra klinikk slik at forskning, utvikling og anskaffelse gjøres på bakgrunn av prioriterte kliniske behov som igjen bedrer pasientomsorgen

⁴⁰ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-18-20182019/id2639253/>

⁴¹ <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2021/tildelingsbrev-til-direktoratet-for-e-helse-for-2021-.pdf>

Oppsummering av innspill fra sektoren

Overgangen fra forskning til klinisk bruk i helsetjenesten oppleves som utfordrende, også i de tilfeller der man igangsetter utviklingsprosjekter sammen med det offentlige. Dette resulterer ofte i at produktet ikke blir tatt i bruk i helsetjenesten.

Teknologioverføring er et begrep som brukes for å beskrive en formell overføring av rettigheter til bruk og kommersialisering av nye funn og innovasjoner som følge av vitenskapelig forskning til en annen part. Gjennom **Technology transfer offices** (TTO-er) kan forskere og industripartnere finne hverandre, utvikle og kommersialisere nye løsninger sammen, til det beste for samfunnet.



Det oppleves uklart hvem som har ansvar for videre utvikling og implementering av produktene. TTO-ene (Technology Transfer Office) har en viktig rolle, men rollen utøves forskjellig. Samarbeid mellom forskning, næringsliv og klinikk er en forutsetning for å få til en felles plan for forankring og kommersialisering av Produkter med kunstig intelligens. Finansieringsordninger tar ikke høyde for videre forskning (verifisering/utvidelse av forskningsprodukter), implementering og kommersialisering av produkter med kunstig intelligens, samtidig som det mangler fleksibilitet i og prioritering av muligheter for klinikere til å delta i forsknings- og utviklingsarbeid.

Ulike aktører forstår ikke alltid hverandres behov og muligheter, samtidig som det mangler en felles problemforståelse blant aktørene.

Det er behov for nettverks- og klyngestrukturer for at forskningsmiljøer, næringsliv og helsetjeneste kan dele erfaringer, bli kjent og lære av hverandre. Dette kan bidra til at aktørene unngår duplisering av arbeid, at man oppnår samarbeid og tverrfaglighet, samt lærer fra virksomheter som har lyktes og gjort seg attraktive for industrien. Nettverks- og klyngestrukturer kan bidra til at man øker forståelsen og kunnskapen om andre aktørers roller og perspektiver.

Flere av deltakerne har trukket frem nettopp innspillsmøtene i denne utredningen som eksempel på gode arenaer hvor man får diskutere problemstillinger på tvers både med andre aktører i sektoren, og med den sentrale helseforvaltningen.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Innovasjon Norge har iverksatt et arenaprogram for næringsklynger⁴².

⁴² https://www.innovasjon Norge.no/no/subsites/for side/om_klyngeprogrammet

Nærings-phd-ordningen⁴³ skal stimulere til økt samarbeid mellom bedrifter og forskningsinstitusjoner.

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
- 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.

Høyskolen i Molde har en liste over TTO-er i Norge⁴⁴.

Det nasjonale koordineringsprosjektet har samlet eksempler på eksisterende fora og strukturer for samarbeid som kan dekke noen av behovene som er beskrevet. Se Vedlegg 2 i rapporten "Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området" for mer informasjon.

Vår vurdering og anbefaling

Koordineringsprosjektet mener at behovet for nettverk på tvers av fagmiljøer og sektorer trolig vil dekkes av eksisterende og nye mekanismer og strukturer. Det er derfor ikke behov for ytterligere nasjonale tiltak for 2022, utover å følge med på området.

Koordineringsprosjektets anbefaling er at man i fremtidig arbeid rundt TTO-enes rolle og ansvarsområder også bør ivareta innovasjons- og forskningsprosjekter med kunstig intelligens.

4.4.3. Samhandling og koordinering på tvers av helsetjenesten

Oppsummering av innspill fra sektoren

Det er behov for å kjenne til arbeid i andre regioner for å finne samarbeidspartnere og lære av hverandre. Radiologer og annet helsepersonell bør i større grad samarbeide rundt opplæring for å skape tverrfaglige kompetente team ved innføring og bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi. Dette for å dele erfaringer og kunnskap, samt skape samarbeid om pågående kunstig intelligens-prosjekter/initiativ. Samtidig har

⁴³https://www.forskningsradet.no/contentassets/20560ba5c5e34a7d8d2db4a35a8ad0a3/programrapport-2018_naringsphd.pdf

⁴⁴ <https://www.himolde.no/om/samarbeid/tto/index.html>

mange advart mot store prosjekter med mange involverte, stort omfang og lang tidshorisont.

Flere tok til orde for å opprette en oversikt over prosjekter som arbeider med kunstig intelligens innenfor helsesektoren, og at de regionale helseforetakene bør være en pådriver ved å for eksempel invitere til bredt samarbeid mellom sykehusene der de også involverer mindre sykehus.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Det nasjonale koordineringsprosjektet planlegger, koordinerer og utfører tiltak på nasjonalt nivå for å gjøre det lettere for helsetjenesten å ta i bruk produkter med kunstig intelligens i forbindelse med arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan. Prosjektets styringsgruppe har en representant fra hver av RHF-ene, en fra KS og en fra hver av de samarbeidende etatene. Å samle disse aktørene er i seg selv en koordinerende faktor.

I anbefalingsrapporten *Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området* foreslår Koordineringsprosjektet tiltak som vil bidra til bedre koordinering. I vedlegg 2 i rapporten listes også en del fora og strukturer som kan dekke noe av behovene for læring, refleksjon, erfaringsutveksling og veiledning. Merk at listen ikke er fullstendig.

Det er etablert nettsider med oversikt over prosjekter som arbeider med kunstig intelligens innenfor helsesektoren, som blant annet:

- kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN) som er et nasjonalt nettverk for kunstig intelligens i helsetjenesten bestående av ulike fagmiljøer fra hele landet⁴⁵
- Norwegian Artificial Intelligence Research Consortium (NORA) har oversikt over ulike AI prosjekter fra flere sektorer, ikke bare helse- og omsorg⁴⁶

Vår vurdering og anbefaling

Koordineringsprosjektet mener det er nødvendig å legge til rette for bruk av kunstig intelligens på tvers av forvaltningsnivåene og i samhandlingen mellom spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten.

Samhandling og samarbeid er regulert i Lov om spesialisthelsetjenesteloven⁴⁷. Regionale helseforetak har ansvar og plikt til å legge til rette for nødvendig samarbeid mellom ulike helseforetak innad i det regionale helseforetaket, med andre regionale helseforetak, fylkeskommuner, kommuner eller andre tjenesteytere om å tilby

⁴⁵ <https://ehealthresearch.no/kin/prosjekter>

⁴⁶ <https://aidirectory.no/>

⁴⁷ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-61/§2-1e>

tjenester omfattet av loven. God kommunikasjon og samhandling ligger derfor under helsetjenesten sitt ansvar.

Helsefellesskapene bør stimuleres til å initiere utviklingssamarbeid mellom helseforetak og kommuner der kunstig intelligens inngår og der løsninger basert på kunstig intelligens aktivt kan implementeres i pasientforløp og annen oppfølging på tvers av forvaltningsnivåene. Man bør aktivt bygge opp kompetanse på kunstig intelligens, samt synliggjøre gevinster og anvendelsesområder i samhandlingen og i tjenestemodeller på tvers innenfor helsefellesskapene.

Prosjektet vurderer at det er tilstrekkelig med nasjonale tiltak på dette området for 2022, ettersom mange i helsetjenesten og helsesektoren er klar over behovet, og flere arenaer for samarbeid trolig vil etableres uten hjelp fra sentral helseforvaltning. De nasjonale tiltakene som er anbefalt og relatert til disse problemstillingene er:

- Aktørene i koordineringsprosjektet fortsetter med tett samarbeid
- Koordineringsprosjektet lager tverretattlig veiledning, også sammen med aktører som ikke deltar i prosjektet på fast basis
- Kompetansenettverk etableres av RHF-ene
- Det etableres en informasjonsside med innhold fra sentrale helsemyndigheter

Disse og ytterligere tiltak som omhandler koordinering av arbeidet innenfor kunstig intelligens finnes i anbefalingsrapporten *Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området*⁴⁸.

4.5. Tilgang til tilstrekkelig gode datasett

Tilgang til data var en sentral problemstilling som ble tatt opp av aktørene på innspillsmøter og arbeidsverksteder. Det er behov for data i alle steg fra forskning til man tar i bruk produkter basert på kunstig intelligens.

Kunstig intelligens vil vise sin verdi når det blir mulig å koble sammen alle typer data og se dem i sammenheng (...) Vi ser derfor frem til det videre arbeidet der kobling mellom ulike data må stå sentralt.

-Kreftforeningen

Dette prosjektet har kartlagt hovedtrender og behov på området. Koordineringsprosjektet igangsetter høsten 2021 et eget delprosjekt kalt "KI - data og algoritmer" i regi av Direktoratet for e-helse. Delprosjektet vil tydeliggjøre behov og

⁴⁸ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/hvordan-sikre-et-godt-koordinert-arbeid-innenfor-kunstig-intelligens-området>

anbefale eventuelle tiltak for å støtte oppunder helsetjenestens behov for tilgang til tilstrekkelig mengder data.

4.5.1. Klinikknære og representative data

Oppsummering av innspill fra sektoren

Innen radiologi er det behov for bildedata og annen informasjon fra PACS/RIS-systemer, som også må sees i sammenheng med informasjon fra pasientjournalen.

Både for forskning, utvikling og lokal validering av produkter må datasettene være representative for norske forhold. I innspillsmøtene ble det fremhevet at det spesielt er behov for norske data til validering av kunstig intelligens-løsninger som er utviklet utenfor Norge. Datasettene må også inneholde et representativt utvalg med både friske og syke personer.

Innenfor enkelte tilstander, der datagrunnlaget er lite i Norge, vil det være nødvendig med internasjonal utveksling av data.

Picture Archiving and Communications System (PACS) er et system som brukes ved medisinsk bildebehandling for å lagre, hente, distribuere og analysere medisinske bilder digitalt.



Radiology information system (RIS) er et nettverksprogramvaresystem for administrering av medisinske bilder og tilhørende data. RIS brukes ofte sammen med PACS for å administrere bildearkiver, journalføring, pasientradiologiske data og bilder.

Det brukes for mye ressurser på prosjekter som ikke kan gjennomføres på grunn av manglende tilgang til data og store nok datasett. Det er en avveining om utvikling og validering skal gjøres på lokale data eller nasjonale data. Fordelen med lokale data er at de er tilpasset lokale forhold, men de vil ikke nødvendigvis favne tilstrekkelig variasjon. Nasjonale data vil kunne ha en større variasjon, men er ikke nødvendigvis like representative for lokale forhold.

Noen informanter nevnte at det bør legges opp til mer gjenbruk av data fra forskningsprosjekter ved at data anonymiseres og tilgjengeliggjøres for alle. Anonymiserte datasett kan brukes fritt da de ikke omfattes av personopplysningsloven. På den andre siden kan anonymisering redusere detaljnivået i et datasett og vanskeliggjøre kobling med andre datasett.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Kunnskapsdepartementet la i 2017 frem sin strategi "Nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata"⁴⁹ hvor deling og gjenbruk av forskningsdata er et hovedtema. Rapporten oppsummerer regjeringens forventninger og tiltak på dette området.

I Helse Vest RHF og Helse Bergen HF er det utviklet et forsknings-PACS/RIS for utvikling, utprøving og tilgjengeliggjøring av nye metoder i eksisterende radiologisk arbeidsflyt. Dette vil gjøre veien fra forskning til klinikk mer effektiv, særlig for utprøving av nye algoritmer innenfor radiologi. Lignende arbeid er påbegynt andre steder også. Ved Oslo Universitetssykehus HF vil det også bli etablert et eget PACS for forskning for prosjekt-basert lagring og analyse av bildedata⁵⁰.

Det finnes mange åpent tilgjengelige og aidentifiserte eller anonyme datasett internasjonalt som kan benyttes til å utvikle algoritmer, som for eksempel UK biobank⁵². Her har man klart å samle inn store mengder data på tvers. Når det gjelder norske data er det mindre som er åpent. Simula Open Datasets⁵³ består av norske data som er åpent tilgjengelig.

Nasjonal informasjonstjeneste for laboratorie- og radiologisvar (NILAR) er et prosjekt i Program digital samhandling ved Direktoratet for e-helse. NILAR mottar kopi av alle svarrapporter og prøvesvar, og lagrer disse i en sentral database. Det skal tilrettelegges for at journaløsninger kan integreres direkte mot NILAR. Hensikten med prosjektet er å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig ved ytelse av helsehjelp (gitt tjenstlig behov), uavhengig av hvem som har rekvirert eller henvist til undersøkelsen, og generelt gjøre dem lettere tilgjengelig for innbygger. Prosjektet omfatter prøvesvar innen medisinsk biokjemi, farmakologi og toksikologi, immunologi og transfusjonsmedisin, patologi, mikrobiologi, genetikk samt radiologi og nukleærmedisin.

Direktoratet for e-helse utvikler, i regi av Helsedataprogrammet⁵⁴, nye tjenester og løsninger for å gi raskere og sikrere tilgang til helsedata fra landets mange helseregistre, helseundersøker og biobanker. Programmet skal gjøre det enklere å gjennomføre analyser og sette sammen helsedata på tvers av ulike datakilder og skal bidra til mer effektiv utnyttelse av helsedata for forskning, næringsutvikling og som grunnlagsdata for styring innen helsesektoren.

⁴⁹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-tilgjengeliggjoring-og-deling-av-forskningsdata/id2582412>

⁵⁰ https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Handlingsplan%20forskning%202021-2023_vedtatt%2022.6.21.pdf

⁵² <https://www.ukbiobank.ac.uk>

⁵³ <https://datasets.simula.no>

⁵⁴ <https://www.ehelse.no/programmer/helsedataprogrammet>

Helseanalyseplattformen (HAP) er ett av prosjektene i Helsedataprogrammet og målet er å utvikle HAP som et nasjonalt økosystem for helseanalyse der leverandører tilbyr dataprodukter, analyseverktøy og analysetjenester til brukere gjennom helsedata.no og tjenester til innbyggere gjennom helsenorge.no⁵⁵. HAP vil også kunne gjøre det mulig å benytte helsedata mer aktivt i utviklingsforløpet til legemidler og medisinsk teknologi, samt tilrettelegge for utvikling og bruk av analyseteknologi hos teknologileverandører og tjenesteleverandører.

Internasjonalt ser vi også at utfordringer rundt tilgjengelige data er i fokus. Cancer Research UK har utviklet et veikart⁵⁶ for tidlig oppdagelse og diagnostisering (ED&D) av kreft der tilgang til data i tilstrekkelig mengde og kvalitet er et tema. Her skisseres utfordringer om blant annet varierende tilgang til data, vanskelig sammenlignbare data og manglende interoperabilitet.

Vår vurdering og anbefaling

Det pågår allerede mye arbeid på dette området. Vi anbefaler at koordineringsprosjektet jobber videre sammen med sektoren for å tydeliggjøre behov for bedre tilgang til data og identifisere eventuelle nasjonale tiltak. Arbeidet tas videre i delprosjektet "KI – data og algoritmer" under det nasjonale koordineringsprosjektet.

Nye registre og databaser bør utvikles med tanke på mulighet for kobling og utveksling av data, også på tvers av landegrensener, for å få stort nok og representativt datagrunnlag.

4.5.2. Standardiserte data

Felles språk er en viktig forutsetning for god samhandling, i tillegg til å være et grunnlag for effektiv beslutningsstøtte, statistikk og forskning på helsedata. Utvikling av kunstig intelligens-løsninger krever store mengder data av høy kvalitet. Bruk av anbefalte standarder forenkler og øker mulighetene for integrasjon mellom registre, pasientjournal, fagsystem og analyseplattformer.

Oppsummering av innspill fra sektoren

I løpet av innsiktsarbeidet har det kommet frem at det brukes mye ressurser på å tilpasse, harmonisere og kode helsedata. Over tid oppstår lokale variasjoner når det gjelder for eksempel koding. Det er viktig at data er strukturert og standardisert, da det kan være svært ressurskrevende å sette sammen data med ulik struktur og liten grad av standardisering.

⁵⁵ <https://www.regjeringen.no/contentassets/68ba14674247424b8dc3fb3016f8deac/hap-horingsnotat-22-04-21.pdf>

⁵⁶ <https://www.cancerresearchuk.org/funding-for-researchers/research-opportunities-in-early-detection-and-diagnosis/early-detection-and-diagnosis-roadmap>

Vi har fått innspill fra flere hold om at kunstig intelligens i form av naturlig språkgjenkjenning (engelsk: natural language processing, NLP) kan redusere behovet for strukturering av tekstdata ved bruk av standardisert kodeverk og heller anvende tekstene, slik helsepersonell skriver dem i sitt daglige virke, som direkte kilde.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Bedre bruk av helsedata er ett av seks strategiske satsingsområder i Nasjonal e-helsestrategi.⁵⁷

Etatene deltar i en rekke internasjonale samarbeid. Blant annet i EU eHealth network og Nordisk ministerråd hvor Norge har formannskapet i 2022 og Direktoratet for e-helse er sekretariat for Nordisk ministerråds e-helsegruppe i 2022⁵⁸. Nordic Standardisation group er en undergruppe som jobber med internasjonalt standardiseringsarbeid, og legger til rette for et tettere nordisk samarbeid om hvordan ulike internasjonale standarder skal vedtas nasjonalt.

Program kodeverk og terminologi - Felles språk⁵⁹ i Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag å etablere en nasjonal standardisert terminologi (SNOMED CT) som i kombinasjon med helsefaglige kodeverk skal fasilitere strukturering av informasjon i journalsystemer og samhandlingsløsninger.

Det foreligger normerende dokumenter som gjelder standardisering fra Direktoratet for e-helse som gir rammer og retningslinjer for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren.⁶⁰

Direktoratet beskriver tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder i "Plan for internasjonale standarder 2021 – 2024".⁶¹

FAIR-prinsippene er veiledende arkitekturprinsipper som skal sikre at forskningsdata kan deles og gjenbrukes.⁶²

Vår vurdering og anbefaling

Det er viktig at tjenestene bruker anbefalte informasjonsmodeller, kodeverk og terminologier, herunder formater og standardiserte vokabularer for effektivt å kunne sammenstille og sammenligne data for utvikling og utveksling av kunstig intelligensløsninger.

⁵⁷ <https://www.ehelse.no/strategi/nasjonal-e-helsestrategi-og-handlingsplan-2017-2022>

⁵⁸ <https://www.ehelse.no/om-oss/internasjonalt-samarbeid/nordisk-ministerrad-si-e-helsegruppe>

⁵⁹ <https://www.ehelse.no/programmer/program-kodeverk-og-terminologi-felles-sprak>

⁶⁰ <https://www.ehelse.no/standardisering>

⁶¹ <https://www.ehelse.no/publikasjoner/plan-for-internasjonale-standarder-2021-2024>

⁶² FAIR er et akronym for ordene *findable*, *accessible*, *interoperable* og *reusable*. På norsk er dette oversatt til søkbare, tilgjengelige, interoperable og gjenbrukbare.

Vi anbefaler at etatene fortsetter å delta i nevnt internasjonalt samarbeid for å sikre at standardiseringsarbeidet nasjonalt samsvarer med internasjonale standarder.

Vi anbefaler at delprosjektet «KI – data og algoritmer» jobber videre sammen med sektoren for å tydeliggjøre behov for standardiserte data og identifisere eventuelle nasjonale tiltak.

4.5.3. Tolkning av lovverk for deling og bruk av data

Oppsummering av innspill fra sektoren

Vi har fått informasjon om flere eksempler der det finnes data, men der ulike juridiske vurderinger av lovverket hindrer lik tilgang og deling av data. Vi ble forelagt eksempler der helseforetakene tilsynelatende tolker personvernreglene og helselovgivningen ulikt og dette gir ulik tilgang til data.

"Det legges et stort ansvar på enkeltpersonene som skal tolke regelverket. Forskere bruker mer tid på det juridiske enn selve forskningen."

-Deltaker på innspillsmøte

Tilgang til data vil bli spesielt utfordrende dersom man på sikt tar i bruk diagnostiske verktøy som lærer fortløpende, både når det gjelder personvern og versjonshåndtering. I slike dynamiske modeller er det et kontinuerlig behov for nye data og dermed også et kontinuerlig behov for juridiske vurderinger.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

I nasjonal strategi for kunstig intelligens⁶³ vil regjeringen etablere en helseanalyseplattform for å effektivisere og forenkle tilgangen til helsedata til forskning og analyse, samtidig som personvernet styrkes.

I november 2020 ble endringer i helseregisterloven enstemmig vedtatt på Stortinget⁶⁴. Endringene var nødvendige for å etablere Helsedataservice, og gir vedtaksmyndighet til organisasjonen for tilgjengeliggjøring av data fra HAP. Med hjemmel i denne lovendringen er det nå et forslag til forskrift⁶⁵ ute på høring om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice). Forskriften vil gjøre det mulig å etablere HAP med data fra helseregistrene. Forskriften vil også gi Helsedataservice vedtaksmyndighet som nasjonal tilgangsforvalter for de som søker tilgang til helsedata for sekundærbruk; for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Våren 2021 vedtok Stortinget endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.).⁶⁶

⁶³ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594>

⁶⁴ <https://www.stortinget.no/nn/Saker-og-publikasjoner/Saker/Sak/?p=79324>

⁶⁵ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-forslag-til-forskrift-om-losning-for-tilgjengeliggjoring-av-helsedata-helseanalyseplattformen-og-helsedataservice/id2845465>

⁶⁶ <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Saker/Sak/?p=84215>

En av endringene er at det i helsepersonelloven § 29⁶⁷ nå foreligger hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, når opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til å utvikle og/eller ta i bruk kunstig intelligens. Det er kun kunstig intelligens som beslutningsstøtteverktøy som er omfattet av bestemmelsen. Med «beslutningsstøtteverktøy» menes alle typer hjelpemidler som kan hjelpe helsepersonell til å ta en beslutning. Det er eksplisitt nevnt i forarbeidene til endringene at helautomatiserte avgjørelser faller utenfor bestemmelsens virkeområde. Hjemmelen vil omfatte løpende dispensasjoner for tilgjengeliggjøring av opplysninger, og det åpnes for å gi relativt langvarige dispensasjoner. Det kan gis dispensasjon for helseopplysninger som allerede ligger i pasientjournaler eller andre kilder samt for helseopplysninger om fremtidige pasienter.

Det er ikke bare i Norge at man rapporterer at det er ulike tolkninger av regelverket knyttet til deling av data. I en rapport⁶⁸ utarbeidet av EIT Health Consultative Group vises det til at ulike fortolkninger av personvernforordningen i de ulike medlemsstatene har skapt utfordringer for forskning på tvers av landegrensene også innad i EU.

På helsedataområdet deltar Norge i flere internasjonale nettverk og initiativer som er viktige for blant annet standardisering av data/metadata, interoperabilitet og diskusjon av juridiske og organisatoriske prinsipper. Towards European Health Data Space (TEHDaS)⁶⁹ er et multinasjonalt, europeisk prosjekt som skal utvikle europeiske prinsipper for bruk av helsedata. Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Folkehelseinstituttet er med i TEHDaS-samarbeidet.

Europakommisjonens datastrategi⁷⁰ ble lansert februar 2020. Ambisjonen er blant annet å etablere et felles datarom og være ledende innen kunstig intelligens. Datastrategien skal frigjøre uutnyttede data, gjøre det enklere å gjenbruke data, og sørge for fri og sikker flyt av data på tvers av sektorer og landegrenser. Kommisjonen vil etablere et rammeverk som skal verne om grunnleggende europeiske verdier og normer, som eksempelvis personvern, forbrukerrettigheter og konkurranseregler.

Normens veileder for personvern og informasjonssikkerhet i forskning er under ferdigstilling og utdypes og veileder i Normens krav som retter seg mot forskere og forskningsinstitusjoner. Veilederen har som mål å tilby teoretisk og praktisk rettleiding til hvordan personvern og informasjonssikkerhet kan ivaretas. Veilederen er prosessorientert og følger gangen i et forskningsprosjekt fra start til slutt, og kan

⁶⁷ https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2021-06-11-67/KAPITTEL_1#KAPITTEL_1

⁶⁸ <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/06/EIT-Health-Consultative-Group-on-EC-Data-Strategy-and-AI-White-Paper-31-May-2020.pdf>

⁶⁹ <https://TEHDaS.eu/>

⁷⁰ <https://www.europabanken.no/praksis/rapport-eus-datastrategi>

anvendes både på prosjekter innen helseforskning, kvalitetssikring og andre prosjekter der den ellers passer.

I anbefalingsrapporten *Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området* foreslår Koordineringsprosjektet under anbefaling 7 at en tverretattlig veiledningstjeneste piloteres.⁷¹ Hovedfokuset er å veilede større etablerte miljøer for å få lik fortolkning av sentrale regelverk, men det åpnes også for veiledning innen andre områder som ligger under de samarbeidende etatenes myndighetsområde (innretning besluttet før utgangen av 2021).

Vår vurdering og anbefaling

Se mer om videre håndtering av denne og andre juridiske problemstillinger i punkt 4.6.

4.5.4. Distribuerte metoder for lagring og analyse av data

Oppsummering av innspill fra sektoren

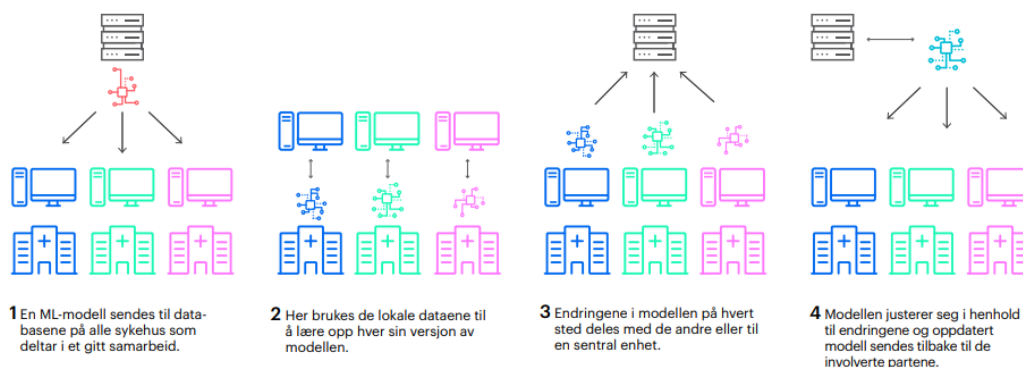
Flere av miljøene som deltok i innsiktsarbeidet diskuterte sentralisert versus distribuert lagring og analyse. Utfordringene her er først og fremst at fagpersonene er usikre på om distribuerte metoder for dataanalyse er modne nok til at de kan legges inn i planer og satses på i det videre arbeidet med kunstig intelligens.

⁷¹ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/hvordan-sikre-et-godt-koordinert-arbeid-innenfor-kunstig-intelligens-området>

Distribuerte metoder for dataanalyse (også kalt distribuerte dataanalyser) gjør det mulig å lære fra dataene der de ligger lagret, uten å sentralisere dem og uten at dataene blir synlige for eksterne aktører. De kan gjøre enkle spørringer, utføre statistiske analyser og lære opp avanserte maskinlæringsmodeller på tvers av flere datakilder uten at data blir eksponert.

Det finnes flere distribuerte metoder, og distribuert dataanalyse er ikke entydig definert. Noen engelske begreper er Privacy Preserving Distributed Data Mining (PPDDM), Federated Networks, Federated Analytics og Federated Machine Learning. Mange av tilbakemeldingene fra helsetjenesten var rettet mot bruk av Federated Machine Learning, som vi har oversatt til distribuert maskinlæring.

Distribuert maskinlæring er en type avansert distribuert dataanalyse som deler modeller i stedet for å dele data. Metoden er illustrert i **Feil! Fant ikke referansebildet.** (Direktoratet for e-helse, 2021).



Figur 4: Illustrasjon av distribuert maskinlæring

Maskinlæring (ML) er prosessen med å bruke matematiske datamodeller til å hjelpe en datamaskin med å lære uten direkte instruksjon.

Flere representanter fra forskningsmiljøene refererer til lovende forskning fra prosjekter som sammenligner resultatene fra distribuert maskinlæring med mer tradisjonell maskinlæring på data som ligger sentralisert. Blant annet ble et senter for kunstig intelligens i London som arbeider med slik maskinlæring trukket frem.⁷² Distribuert maskinlæring blir av informantene også fremhevet som enklere juridisk fordi dataene blir liggende lokalt.

Vi har imidlertid fått tilbakemeldinger om ulike områder som er uklare og som bør undersøkes nærmere før distribuert maskinlæring kan brukes i større skala. Flere nevner at det er behov for å kontrollere at algoritmene ikke oppfører seg ondsinnet ved f.eks. å ta med seg data eller gjøre ondsinnede handlinger. Regnekraft er et annet slikt punkt. Regnekraft er regnet som rimelig og mer tilgjengelig, men miljøene forteller at det er uklart hvor stor kapasitet trening av modeller på lokale data vil kreve i praksis.

Distribuerte analyser er en tilnærming som også kom opp blant informanter i innsiktsarbeidet «Helseopplysninger i skyen». Behov for høyere kompetanse i tillegg til betydelig satsning på infrastruktur ble trukket frem som viktige forutsetninger. I dette innsiktsarbeidet ble det også referert til relevant forskning på hvordan man kan gjøre analyser direkte på krypterte data.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Området distribuerte analyser er foreløpig umodent og tilgrensende aktiviteter finnes derfor hovedsakelig innenfor forskning og strategiarbeid.

I en artikkel i Nature fremhever en gruppe med 17 internasjonale FOU-institusjoner at modeller trent opp med distribuert maskinlæring har et potensiale til å nå de samme ytelsesnivåene som modeller trent på sentraliserte data, og bedre enn modeller som bare er lært opp på data fra bare én institusjon. (Rieke, et al., 2020).

Helse Nord anbefaler i sin strategi for kunstig intelligens å blant annet legge til rette for bruk av distribuert maskinlæring slik at treningsdata kan lagres lokalt, der hvor legale eller andre forhold ikke muliggjør innsamling eller deling av data.⁷³

Helse Midt fremhever distribuert databehandling og analysemetoder som sentrale for å videreutvikle metodikk som utnytter muligheten som ligger i strukturert EPJ.

⁷² <https://www.ehelse.no/publikasjoner/utviklingstrekk-2021>

⁷³ Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025 <https://helse-nord.no/Documents/Styret/Styrem%C3%B8ter/Styrem%C3%B8ter%202021/20212206/Styresak%2071-2021%20Strategi%20for%20kunstig%20intelligens%20i%20Helse%20Nord%20for%202022-2025.pdf>

Mohn Medical Imaging and Visualization Centre i Bergen tilgjengeliggjør infrastruktur og løsninger for å kjøre distribuerte analyser og analyser på sykehuset.⁷⁴

Ifølge Direktoratet for E-helses rapport «Utviklingstrekk 2021» er distribuerte analyser en lovende tilnærming som kan bidra til bedre forskning, beslutningsstøtte og kunnskap om sykdommer, men at området fremdeles er umodent. Direktoratet anbefaler at teknikken prøves ut i dedikerte prosjekter for å bygge kunnskap og dele erfaringer, både teknologisk og organisatorisk.⁷⁵

Utviklingstrekkrapporten har også identifisert miljøer i Norge som gir tilgang til data for å gjøre distribuerte analyser:

- *Elixir* er et europeisk nettverk for å dele molekylærbiologiske data.⁷⁶ Universitetet i Bergen, sammen med Tjenester for Sensitive Data (TSD) ved Universitetet i Oslo, drifter den norske delen av nettverket.⁷⁷ Sammen med Universitetet i Tromsø drifter de en egen portal og database for å dele tilgang til koronarelaterte data fra Norge.⁷⁸
- *Vantage6* er en plattform basert på åpen kildekode, primært utviklet av miljøer som driver kreftforskning.⁷⁹ I Norge er blant annet Kreftregisteret og BigMed-prosjektet involvert.⁸⁰
- *Praksisnett* gjør det mulig for forskere å gjøre distribuerte analyser fra pasientjournaler på norske legekantor.⁸¹

Vår vurdering og anbefaling

Vi anbefaler at delprosjektet "KI – data og algoritmer" jobber videre sammen med sektoren for å tydeliggjøre behov knyttet til sentralisert og/eller desentralisert lagring og analyse av data.

⁷⁴ <https://mmiv.no/wiml>

⁷⁵ <https://www.ehelse.no/publikasjoner/utviklingstrekk-2021>

⁷⁶ <https://elixir-europe.org>

⁷⁷ <https://elixir-europe.org/about-us/who-we-are/nodes/norway>

⁷⁸ <https://covid19dataportal.no/about>

⁷⁹ <https://distributedlearning.ai>

⁸⁰ <https://bigmed.no/projects/federated-analytics> og <https://vantage6.ai/project-showcase/comparing-breast-cancer-care-using-vantage6>

⁸¹ <https://www.uib.no/praksisnett>

4.6. Juridiske problemstillinger

4.6.1. Veiledning på juridiske områder

Oppsummering av innspill fra sektoren

Innføring av kunstig intelligens i helsetjenesten må skje innenfor rammene av de rettsreglene som til enhver tid gjelder. Ansatte i helsesektoren må derfor kjenne til de juridiske rammene for å utvikle og ta i bruk et produkt som bruker kunstig intelligens.

Vi har fått inn mange innspill på juridiske problemstillinger som våre informanter ønsker veiledning på. Det har i år ikke kommet innspill på behov for regelverksendringer. Problemstillingene er presentert i tabellen under.

| Gruppe av problemstillinger | Spørsmål |
|---|---|
| Generelt | 1. Hvilke lover og bestemmelser er spesielt relevante for KI-prosjekter? |
| Utvikling (inkludert testing og CE-merking) av produkt med KI | 2. Må medisinsk utstyr CE-merkes før det kan brukes klinisk? |
| Videreutvikling av produkter | 3. Kan man ta i bruk produkter merket "for research use only" i klinikk? 4. Kan man videreutvikle en CE-merket versjon av et medisinsk utstyr? 5. Hvordan kan klinikeren vite at et produkt er trent på representative data? |
| Validering av resultater på lokale eller nasjonale data | 6. Hvilke juridiske rammer finnes for validering av et produkt på lokale data før man anskaffer det? |
| Klinisk bruk, inkludert samtykke og ansvar når noe går galt | 7. Kan pasienten reservere seg mot bruk av personopplysninger, behandling med KI og sekundærbruk? 8. Hvordan kan man balansere forsvarlighetskravet til helsetjenestene opp mot personvern? 9. Hvem har ansvar når produktet gir ett svar, og helsepersonellet mener noe annet? 10. Hvem har ansvar når CE-merket medisinsk utstyr svikter eller har feil/mangler? |

| | |
|--|---|
| | <p>11. Hvem har ansvar når det medisinske utstyret brukes feil?</p> <p>12. Hvem har ansvar ved bruk av KI i "helautomatiserte avgjørelser"?</p> |
| Harmonisering og forståelse av regelverksprosesser | 13. Hvordan bidra til lik forståelse av regelverk? |

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Forvaltningsansvaret for lov om medisinsk utstyr og forskrift om medisinsk utstyr er lagt til Statens Legemiddelverk, Medisinsk utstyr. Statens legemiddelverk (SLV) gir regulatorisk veiledning om medisinsk utstyr. Problemstillinger som krever detaljert kjennskap til prosjektene, og veiledning om disse spørsmålene må tas i 1:1-i regi av SLV (medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no) og i regi av Koordineringsprosjektet (kunstigintelligensNHSP@helsedirektoratet.no).

Flere av problemstillingene omhandler personvernforordningen. Det er Datatilsynet som har fortolkningsmyndigheten for denne, og som må kontaktes for detaljerte svar.

Vår vurdering og anbefaling

Mange av spørsmålene som har blitt stilt krever kjennskap til flere regelverk, og må ses på tvers av dem. De samarbeidende etatene i koordineringsprosjektet vil derfor i løpet av høsten starte opp arbeidet med å lenke til eksisterende veiledning, eller publisere ny skriftlig veiledning for problemstillingene som ligger innenfor de samarbeidende etatenes myndighetsområder. Lenker til eksisterende veiledningsdokumenter og eventuelle nye veiledninger publiseres fortløpende på den tverretatlige infosiden som skal opprettes i 2021. Tabellen over viser hvilke problemstillinger dette gjelder. Det er behov for å styrke helsepersonellens og ledernes kjennskap til regelverk.

Utredningsgruppa anbefaler sektoren å bruke etablerte kanaler for regulatorisk veiledning, se "Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter". Fra høsten 2022 vil også Statens helsetilsyn delta på fast basis i det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens".

Se Vedlegg 4: Etatenes ansvarsområder for informasjon om de ulike etatenes rolle.

4.7. Etske problemstillinger

Etikk har ikke vært diskutert i tilstrekkelig stor grad i innsiktsmøtene, og samtalene bestod derfor i stor grad av hvilke etiske *utfordringer* aktørene ser, og i mindre grad

hvilke mulige *løsninger* de ser for seg. Det opplevdes nok også litt tidlig for mange å diskutere etiske problemstillinger, da kunstig intelligens foreløpig er lite i bruk og man har lite praktisk erfaring med det i klinikk.

Flere av problemstillingene som kom frem var kjente, og noen er allerede delvis eller helt løst juridisk. Noen av disse er derfor indirekte omtalt under punkt 4.6 om juridiske problemstillinger. Se eksempler på problemstillinger som ble nevnt i Vedlegg 1: Etiske problemstillinger.

4.7.1. Er det uetisk å vente med å ta bruk kunstig intelligens?

Oppsummering av innspill fra sektoren

Flere av deltakerne i innspillsrunden tok til orde for at det er mer uetisk å vente med å benytte seg av mulighetene som kunstig intelligens gir, enn å ta det i bruk. De etiske utfordringene må løses i parallell etter hvert som man tar i bruk løsninger basert på kunstig intelligens.

"For mange pasienter vil kunstig intelligens være det verktøyet som kan gi best svar på hvilke behandlingsmuligheter som er mulige eller som gir best effekt. Dette kan redde liv eller spare pasienter for seneffekter eller bivirkninger av behandling. Kunstig intelligens kan også frigjøre ressurser slik at flere kan få behandling. Bruk av kunstig intelligens er derfor helt sentralt for å sikre bærekraften i fremtidens helse."

- Kreftforeningen

Innenfor medisinsk diagnostikk tar produkter basert på kunstig intelligens foreløpig ikke autonome beslutninger. Produktene lærer ikke kontinuerlig og deler heller ikke pasientdata med leverandører for videreopplæring av produktet.

Spesialisthelsetjenesten har lang tradisjon for å systematisk håndtere etiske problemstillinger, gjennom arbeidet i de kliniske etikk-komiteene (KEK). Etiske problemstillinger i spesialisthelsetjenesten vil håndteres både av toppledelsen og av KEK.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

Det er en rekke pågående arbeid innenfor etikk ved bruk av kunstig intelligens. Noen av disse er nevnt i punkt 4.7.2.

Vår vurdering og anbefaling

Så lenge kunstig intelligens brukes til deloppgaver der helsepersonellet tar beslutningene, kan trolig helsepersonellet ta hånd om mange av de etiske problemstillingene som dukker opp på individnivå, i møtet mellom helsepersonellet og pasienten eller pårørende.

Det er derfor koordineringsprosjektets vurdering at etiske problemstillinger ikke pr. nå står i veien for klinisk bruk av produkter basert på kunstig intelligens. Forutsetningen er at det gjøres på en trygg måte, i henhold til regelverk, med pasientens behov i sentrum og at helsepersonellet er beslutningstaker.

Siden etiske problemstillinger kan gjøre seg gjeldende allerede fra starten ved bruk av kunstig intelligens er det viktig at helsetjenesten er forberedt på dette, og at ledelsen, som er ansvarlig for at nye metoder tas i bruk på en forsvarlig måte, legger til rette for god dialog for å diskutere og løse etiske problemstillinger underveis.

De etiske problemstillingene vil også kunne øke i omfang når man tar i bruk produkter som utfører helautomatiserte avgjørelser, det vil si at selve beslutningen gjøres av produktet, ikke av helsepersonell. Se punkt 5.6 om juridiske problemstillinger for videre håndtering av problemstillingen.

Bruk av kunstig intelligens sammen med store datamengder og persontilpasset medisin vil trolig føre til store endringer i det medisinske fagområdet og helsetjenesten. Topplederne i helseforvaltningen og helsetjenesten må diskutere etiske konsekvenser på systemnivå, slik at helsetjenesten er klare til å håndtere eventuelle etiske problemstillinger som på sikt kan øke i omfang.

Koordineringsprosjektet tar forbehold om at etikk ikke er tilstrekkelig belyst i innsiktsarbeidet. Det er behov for at koordineringsprosjektet fortløpende vurderer behovet for å foreslå nye tiltak på området etter hvert som kunstig intelligens blir tatt i bruk.

4.7.2. Hvordan sikre etisk innsamling, trening og utvikling?

Allerede før vi arbeider videre med etiske problemstillinger, ønsker vi å løfte denne problemstilling, da mange nevnte den som en allerede gjeldende problemstilling.

Oppsummering av innspill fra sektoren

Deltakerne i innsiktsarbeidet har behov for oversikt over verdikjeden for produktet man kjøper, slik at de kan være trygge på at pasientene som algoritmene er utviklet og trent på har samtykket til at deres opplysninger kan brukes, og at de kan sjekke at utviklingen har skjedd i henhold til etiske normer.

Tilgrensende informasjon, rapporter og aktiviteter

I "Ethics guidelines for trustworthy AI"⁸² (2019) rådet EU-kommisjonen til at kunstig intelligens-systemer skal utvikles, spres og brukes i overensstemmelse med etiske prinsipper om (1) respekt for menneskers autonomi, (2) forebygging av skade, (3)

⁸² <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

rettferdighet og (4) forklarbarhet. Basert på dette er det laget 7 prinsipper for etisk og ansvarlig utvikling av kunstig intelligens⁸³.

I "Nasjonal strategi for kunstig intelligens"⁸⁴ (2020) viser Kommunal- og moderniseringsdepartementet til EU-kommisjonens forslag om at utvikling og bruk av kunstig intelligens må være lovlig, etisk og sikker. Regjeringen vil legge ekspertgruppens 7 prinsipper for etisk og ansvarlig utvikling og bruk av kunstig intelligens til grunn for arbeidet med kunstig intelligens i Norge. Les mer om etikk i kapittel 5 i strategien.

I "Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health"⁸⁵ (2021) fremhever World Health Organization følgende etiske områder: Beskytte autonomi, fremme menneskelig velvære, trygghet og offentlige interesser, sikre transparens, mulig å forklare (forklarbarhet) og forstå (forståelighet), fostre ansvar og ansvarlighet, sikre inkludering og likhet, og fremme ansvarlig og bærekraftig kunstig intelligens.

National Health Service i Storbritannia løfter frem viktige områder for regelverks- og etiske implikasjoner som oppstår ved bruk av avansert teknologi og genomikk, som pasientsikkerhet, forvaltning av data, respekt for mennesket, helseforskjeller og rettferdighet (National Health Service, 2019).

Europaparlamentets og Rådet for Den europeiske unions forslag til ny forordning⁸⁶ med harmoniserte regler for kunstig intelligens, skal sikre beskyttelse av etiske prinsipper under utvikling, kommersialisering og bruk av kunstig intelligens.

Flere grupper og organer kan tenkes å bidra i diskusjonen rundt etiske aspekter ved bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten. Listen under er ikke uttømmende, men viser noen eksempler:

- Senter for medisinsk etikk ved Institutt for helse og samfunn på Universitetet i Oslo har ansvar for nasjonal koordinering og fagutvikling av kliniske etikk-komiteer (KEK) i spesialisthelsetjenesten og for langsiktig oppbygging av etikk-kompetanse i kommunehelsetjenesten gjennom evaluering, forskning, undervisning og nettverksbygging.
- Kliniske etikk-komiteer og etiske råd i kommunene bidrar på ulikt vis til systematisk etikkarbeid i kommunehelsetjenesten.

⁸³ Disse er oversatt til norsk i Nasjonal strategi for kunstig intelligens

⁸⁴ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594>

⁸⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

⁸⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52021PC0206>

- Dataforeningens faggruppe *Norsk råd for digital etikk (NORDE)*⁸⁷, er en tankesmie for digital etikk med fagpersoner fra ulike fagområder og sektorer.

Organer og komitéer som arbeider med forskningsetikk, som Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)⁸⁸, kan også være gode bidragsytere. Alle utprøvinger som favnes av MDR vil også bli behandlet av REK (i komitéen "REK KUL MU").

Vår vurdering og anbefaling

Hvilke data et produkt er utviklet og trent på, og under hvilke forhold dataene er innsamlet på, er vesentlige etiske problemstillinger som også er viktig for kvaliteten på helsetjenestene som leveres.

Koordineringsprosjektet bør gjøre en vurdering av hvorvidt det bør iverksettes nasjonale tiltak for å få oversikt over verdikjeden for produktet man kjøper, slik at produkter brukt i norsk helsetjeneste er utviklet i tråd med etiske prinsipper.

⁸⁷ <https://www.dataforeningen.no/faggruppe/norde-norsk-rad-for-digital-etikk>

⁸⁸ <https://www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/nem>

5. Oppsummering av anbefalinger og forslag til tiltak

Utredningsgruppen har i dialog med sektoren undersøkt utfordringer og behov for å bruke kunstig intelligens som en del av den kliniske praksisen. I arbeidet har det radiologiske fagområdet vært brukt som case, men de fleste problemstillingene vil trolig også være gjeldende for andre fagområder også.

Vi ser at mange av behovene trolig vil dekkes av nærgrensede arbeid utenfor koordineringsprosjektets regi, eller tiltak som er besluttet av koordineringsprosjektet, men som ikke er startet opp eller som fremdeles er i en startfase. Dette gjelder først og fremst følgende nasjonale tiltak:

- Etablering av nasjonalt kompetansenettverk drevet av helsetjenesten
- Opprettelse av tverretattlig informasjonsside
- Pilot tverretattlig veiledningstjeneste

Tiltakene er beskrevet i anbefalingsrapport til HOD fra 04.06.21⁸⁹.

I lys av dette har vi vært forsiktige med å foreslå mange nye tiltak for 2022. Der det er behov som vi ikke kjenner til tilstrekkelig med tiltak på har vi foreslått enkelte nye tiltak.

En del av arbeidet med denne utredningen har vært å undersøke om det er behov for helsefaglig normering knyttet til helsetjenestens arbeid med kunstig intelligens. Helsedirektoratet har ikke avdekket behov for ytterligere helsefaglig normering av kunstig intelligens i Nasjonale faglige retningslinjer enn pågående regelverksutvikling, veiledning og fortolkning. Helsedirektoratet vil imidlertid vurdere det helsefaglige normeringsbehovet fortløpende.

⁸⁹ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/hvordan-sikre-et-godt-koordinert-arbeid-innenfor-kunstig-intelligens-området/Hvordan%20sikre%20et%20godt%20koordinert%20arbeid%20innenfor%20kunstig%20intelligens-omr%C3%A5det.pdf>

5.1. Anskaffelse og utvikling

5.1.1. Valg mellom anskaffelse og egenutvikling

| | |
|--|---|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none">• Koordineringsprosjektet vil gjennomføre pilot for tverretattlig regulatorisk veiledning høsten 2021. I forbindelse med dette tiltaket vil koordineringsprosjektet drøfte en helhetlig utforming av videre regulatorisk veiledning, både fra etatenes og helsetjenestens side.• Produkter som utvikles eller anskaffes bør støtte oppunder reelle kliniske behov <p>Følgende tiltak bør videre vurderes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kompetansehevende tiltak på det regulatoriske området i regi av helsetjenesten• Kurs, e-læringsmoduler og andre kompetansehevende tiltak bør legges åpent tilgjengelig, slik at sektoren kan lære av hverandre, og har mulighet til å få det samme kompetansenivået |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none">• Regulatorisk veiledning fra SLV ved egenutvikling av medisinsk utstyr |

5.1.2. Oversikt over anskaffelsesprosessen

| | |
|--|---|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none">• RHF-ene kan vurdere å bruke "A Buyer's Guide to AI in Health and Care" som en del av arbeidet med å lage prosess for innovativ anskaffelse |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none">• Lage prosess for innovativ anskaffelse av CE-merket medisinsk utstyr med kunstig intelligens lages av HSØ, og veileder med områder for krav til en slik anskaffelse |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Tre tiltak fra "Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor kunstig intelligens-området⁹⁰": Kompetansenettverk, tverretattlig veiledningstjeneste (pilot) og tverretattlig informasjonsside |
|--|---|

5.1.3. Felles anskaffelser

| | |
|--|--|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none"> • RHF-ene bør vurdere å koordinere seg og informere gjensidig om anskaffelser av medisinsk utstyr med kunstig intelligens • Vurdere felles anskaffelse som en del av nasjonale handlingsplaner der enkelte fagområder kan løftes ved hjelp av teknologi |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none"> • Kompetansenettverk i regi av RHF-ene • Sykehusinnkjøp, spesialisthelsetjenestens innkjøpstjeneste |

5.2. Økt kompetanse om kunstig intelligens blant helsepersonell

5.2.1. Generell digital kompetanse

| | |
|--|---|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none"> • Helseforetakene bør tilby kompetansehevende tiltak til ansatte som har behov for å øke sin digitale kompetanse og grunnleggende "kunstig intelligens"-kompetanse • Opplæringstiltak bør utarbeides i samråd med de respektive profesjonsgruppene |
|--|---|

⁹⁰ https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/hvordan-sikre-et-godt-koordinert-arbeid-innenfor-kunstig-intelligens-området/Hvordan%20sikre%20et%20godt%20koordinert%20arbeid%20innenfor%20kunstig%20intelligens-omr%C3%A5det.pdf/_/attachment/inline/bf9b950b-44bf-4014-9a5a-fdd885d6cbc6:bf4a4e53d51fdd0d59dea6f82d2dbd6970253b10/Hvordan%20sikre%20et%20godt%20koordinert%20arbeid%20innenfor%20kunstig%20intelligens-omr%C3%A5det%20-%202004.06.21.pdf

| | |
|----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Kurs, e-læringsmoduler og andre kompetansehevende tiltak bør legges åpent tilgjengelig |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none"> • Ulike studier og kurs som favner IT-området • Konferanser, seminar og foredrag |

5.2.2. Grunnleggende kompetanse om kunstig intelligens

| | |
|--|---|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <p>Det anbefales at følgende nasjonale tiltak vurderes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Helsetjenesten bør etablere en nasjonal kompetansetjeneste for kunstig intelligens, både for kommunal helse- og omsorgssektor og spesialisthelsetjenesten • Helsetjenesten utarbeider en opplæringspakke for å øke kompetansen på kunstig intelligens for helsepersonell som allerede er i arbeid i både primær- og spesialisthelsetjenesten |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none"> • Ulike initiativer og kompetansehevende tiltak relatert til kunstig intelligens både for akademia og næringsliv |

5.3. Trygghetsskapende tiltak for pasienten

5.3.1. Kommunikasjon og informasjon om kunstig intelligens til pasienten

| | |
|--|---|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none"> • Helsemyndigheter og helseforetak bør oppdatere informasjonen på sine nettsider etter hvert som kunstig intelligens blir tatt i bruk |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none"> • Regulert i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4 |

5.3.2. Kunstig intelligens som beslutningsstøtte, og kvalitetssikring av lærende teknologi

Vurdering av tiltak er lagt til punkt 5.6 om juridiske problemstillinger.

5.3.3. "Kvalitetssikring av digitale verktøy og helseapper

| | |
|--|--|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none">• Koordineringsprosjektet vil være i jevnlig dialog med prosjektet "Tryggere helseapper" og Nasjonalt velferdsteknologiprogram, inkludert DigiHjem |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none">• Prosjektet "Tryggere helseapper"• Velferdsteknologiprogrammet, inkludert DigiHjem |

5.3.4. Personvern og pasientsikkerhet

Vurdering av tiltak er lagt til punkt 5.6 om juridiske problemstillinger.

5.3.5. Samhandling, kommunikasjon og samvalg

Dette er kjente problemstillinger som ikke er spesielle for kunstig intelligens.

- Samhandling og samarbeid er regulert i Lov om spesialisthelsetjenesteloven
- Samvalg er både inkludert i felles kompetansemål for alle deler av spesialisthelseutdanningen, og regulert i Lov om pasient- og brukerrettigheter § 3-1 Pasientens eller brukerens rett til medvirkning

5.4. Samarbeid mellom forskning, næringsliv og klinikk

5.4.1. Rammene for offentlig-privat samarbeid

| | |
|--|--|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none">• Koordineringsprosjektet følger med på området |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none">• Prosess for innovativ anskaffelse av CE-merket medisinsk utstyr med kunstig intelligens lages av HSØ |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • HelseOmsorg21 • Direktoratet for e-helse sitt pågående arbeid med oppfølging av helsenæringsmeldingen |
|--|--|

5.4.2. Overgangen fra forskning til klinikk

| | |
|--|--|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none"> • I fremtidig arbeid rundt TTO-enes rolle og ansvarsområder bør også innovasjons- og forskningsprosjekter med kunstig intelligens ivaretas |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none"> • Klyngeprogrammet i regi av Innovasjon Norge • Nærings-phd-ordningen, samarbeid mellom bedrifter og forskningsinstitusjoner • En rekke ulike nettverk/"senter" der forskning innenfor kunstig intelligens skal gjøres om til kommersielle produkter |

5.4.3. Samhandling og koordinering på tvers av helsetjenesten

| | |
|--|---|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none"> • Helsefelleskapene bør stimuleres til å initiere utviklingssamarbeid mellom helseforetak og kommuner der kunstig intelligens inngår og der kunstig intelligens-baserte løsninger aktivt kan implementeres i pasientforløp og annen oppfølging på tvers av forvaltningsnivåene • Helsetjenesten bør aktivt bygge opp kompetanse på kunstig intelligens, samt synliggjøre gevinster og anvendelsesområder i samhandlingen |
|--|---|

| | |
|----------------------------------|--|
| | og i tjenestemodeller på tvers og innenfor helsefelleskapene |
| Tilgrensende aktiviteter: | <p>En rekke tiltak som er foreslått i "Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor kunstig intelligens-området" vil dekke deler av behovet for dette området:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktørene i koordineringsprosjektet fortsetter med tett samarbeid • Koordineringsprosjektet lager tverretattlig veiledning, også sammen med aktører som ikke deltar i prosjektet på fast basis • Kompetansenettverk etableres av RHF-ene • Informasjonsside med innhold fra sentrale helsemyndigheter etableres |

5.5. Tilgang til tilstrekkelig gode datasett

5.5.1. Klinikknære og representative data

| | |
|--|---|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none"> • Opprettelse av delprosjektet "KI – data og algoritmer". Delprosjektet jobber videre sammen med sektoren for å tydeliggjøre behov for bedre tilgang til data og identifisere eventuelle nasjonale tiltak • Nye registre og databaser bør utvikles med tanke på mulighet for kobling og utveksling av data, også på tvers av landegrenser, for å få stort nok og representativt datagrunnlag |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none"> • Forsknings-PACS/RIS • Helsedataprogrammet og Helseanalyseplattformen • NILAR • TEHDAS |

5.5.2. Standardiserte data

| | |
|--|--|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none">• Det er viktig at tjenestene bruker anbefalte standarder• Etatene fortsetter å delta i internasjonalt samarbeid• Delprosjektet "KI – data og algoritmer" jobber videre sammen med sektoren for å tydeliggjøre behov for standardiserte data og identifisere eventuelle nasjonale tiltak |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none">• Program kodeverk og terminologi – Felles språk, Direktoratet for e-helse• Normerende produkter – rammer og retningslinjer for IKT-utviklingen, Direktoratet for e-helse• Delprosjektet "KI – data og algoritmer"• TEHDAS• Europakommisjonens datastrategi• FAIR-prinsippene |

5.5.3. Tolkning av regelverk for deling og bruk av data

Vurdering av tiltak er lagt til punkt 5.6 om juridiske problemstillinger.

5.5.4. Distribuerte metoder for lagring og analyse av data

| | |
|--|--|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none">• Delprosjektet "KI – data og algoritmer" jobber videre sammen med sektoren for å tydeliggjøre behov knyttet til sentralisert og/eller desentralisert lagring og analyse av data |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none">• Praksisnett• Elixir• Vantage6 |

5.6. Juridiske problemstillinger

5.6.1. Veiledning på juridiske områder

| | |
|--|--|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none">• De samarbeidende etatene i koordineringsprosjektet vil i løpet av høsten starte opp et arbeid med å lenke eksisterende veiledning, eller publisere ny skriftlig veiledning for de juridiske problemstillingene |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none">• Statens legemiddelverk (SLV) gir regulatorisk veiledning om medisinsk utstyr• Datatilsynet har fortolkningsmyndighet for personvernforordningen• Statens Legemiddelverk har forvaltningsansvaret for lov om medisinsk utstyr |

5.6.2. Er det uetisk å vente med å ta i bruk kunstig intelligens innenfor radiologi?

| | |
|--|--|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none">• Det bør vurderes om koordineringsprosjektet skal igangsette et arbeid om etikk i 2022• Ledelsen i helsetjenesten må legge til rette for god dialog slik at helsepersonellet kan diskutere og løse etiske problemstillinger som oppstår i arbeidet• Topplederne i helseforvaltningen og helsetjenesten må diskutere etiske konsekvenser på systemnivå |
| Tilgrensende aktiviteter: | Ingen kjente besluttende/pågående aktiviteter |

5.7. Etiske problemstillinger

5.7.1. Hvordan sikre etisk innsamling, trening og utvikling?

| | |
|--|---|
| Anbefalinger og forslag til tiltak: | <ul style="list-style-type: none">• Koordineringsprosjektet bør i 2022 gjøre en vurdering av hvorvidt det bør iverksettes nasjonale tiltak for å sikre oversikt over verdikjeden for produktet man kjøper, slik at produkter brukt i norsk helsetjeneste er utviklet i tråd med etiske prinsipper |
| Tilgrensende aktiviteter: | <ul style="list-style-type: none">• Europaparlamentets og Rådet for Den europeiske unions forslag til ny forordning• Sentre, organer, faggrupper og komitéer som arbeider med etiske aspekter ved bruk av kunstig intelligens |

Bibliografi

- Andersen, T. K., Kamsvåg, P. F., & Torvatn, H. Y. (2020, 04 03). Hvordan påvirker digitalisering i akademikeryrkene. Hentet fra Akademikerne: https://akademikerne.s3.amazonaws.com/Rapport_Teknologiutviklingen-i-akademikeryrker.pdf?mtime=20200710104107&focal=none
- Fasmer, K. E., Hodneland, E., Dybvik, J. A., Wagner-Larsen, K., Trovik, J., Æ., . . . Haldorsen, I. H. (2021). Whole-volume tumor MRI radiomics for prognostic modeling in endometrial cancer. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 53(3), ss. 928-937. doi:10.1002/jmri.27444
- Hardy, M., & Harvey, H. (2019, 12 16). Artificial intelligence in diagnostic imaging: impact on the radiography profession. *The British Institute of Radiology*. doi:<https://doi.org/10.1259/bjr.20190840>
- National Health Service. (2019, 02). The Topol Review: Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future.
- Rieke, N., Hancox, J., Li, W., Milletari, F., Roth, H. R., Albarqouni, S., . . . Cardoso, M. J. (2020, 09 14). The future of digital health with federated learning. *npj Digital Medicine*. doi:<https://doi.org/10.1038/s41746-020-00323-1>

Vedlegg 1: Etske problemstillinger

Etikk er ikke tilstrekkelig undersøkt, og dette er derfor bare eksempel på enkelte etske problemstillinger som er løftet. Etske problemstillinger som ble nevnt, men som allerede er regulert i lov ligger i kapittelet "

Juridiske problemstillinger".

Eksempel på problemstillinger som ble nevnt:

1. Det er etisk uriktig å vente med å ta i bruk kunstig intelligens innenfor radiologi
2. Hva skal / skal ikke pasienten få informasjon om? Er bruk av kunstig intelligens egentlig "under panseret" og lite relevant å opplyse pasienten om?
3. Hvordan veie hensyn til å yte forsvarlig helsehjelp, sett opp mot krav til god informasjonssikkerhet og personvern?
4. Hvordan kan man vurdere hvorvidt pasienten har forstått informasjon om bruk av kunstig intelligens?
5. Hvordan møte pasienter som kan bli redde når de hører at det brukes produkter basert på kunstig intelligens, som enkelte pasienter med psykiske lidelser eller ruslidelser?
6. Hvordan vil innføring av slike produkter påvirke bemanning og opprettholdelse av fagkunnskap/-miljøer i helseforetakene?
7. "Black box"-problemstillingen: Hvordan og hvorvidt skal man vite hvordan programvaren kom frem til konklusjonen
8. Er det greit at sykehuset/institusjonen bruker algoritmen, men ikke gir noe tilbake? Det vil si at de ikke bidrar med data for videre trening.
9. Skal pasienten kunne velge å ikke bidra med data når man benytter seg av slike produkter selv?
10. Er det greit at algoritmen er utviklet eller trent på data hvor personene som har avgitt data har hatt mindre rettigheter / råderett over egne data enn norske innbyggere har?
11. Hvordan kan man være trygge på at innsamling av data, trening og utvikling er gjort på en etisk forsvarlig måte?

Vedlegg 2: Spørreundersøkelse til Kreftforeningens brukerpanel

Kreftpasienters ønsker og behov for informasjon om kunstig intelligens i forbindelse med bildediagnostikk

I samarbeid med Helsedirektoratet har vi stilt noen spørsmål om hva kreftpasienter ønsker å få informasjon om i forbindelse med bruk av kunstig intelligens i bildediagnostikk.

Om undersøkelsen

Spørsmålene ble stilt som en del av en større undersøkelse i Kreftforeningens brukerpanel. Kreftforeningens brukerpanel er et webpanel bestående av kreftpasienter, pårørende og etterlatte. Datainnsamlingen er gjennomført i perioden 16.4-26.4.2021. Undersøkelsen ble sendt til 942 personer. 610 personer har besvart undersøkelsen som gir en svarprosent på 65%.

77% av respondentene har eller har hatt kreft. 17% er pårørende og 17% er etterlatte.

70% av respondentene er kvinner og det er flest respondenter i aldersgruppene 50-59 år og 60-69 år.

Spørsmålene under gikk til de som har eller har hatt kreft i panelet.

Resultater

Det som flest (69%) oppgir ønske om informasjon om, er hvordan kunstig intelligens finner tegn til kreft/svulster og hvor presist dette verktøyet er sammenlignet med praksis uten bruk av kunstig intelligens (65%). Dette gjelder for informasjon før undersøkelsen, informasjon fra helsepersonell, men også informasjon på nett. Når det gjelder hva som er viktig når det gjelder informasjonen som blir gitt, svarer flest (67%) at det er viktig at den er enkel å forstå og bruker ikke tekniske begreper.

Informasjon før undersøkelsen

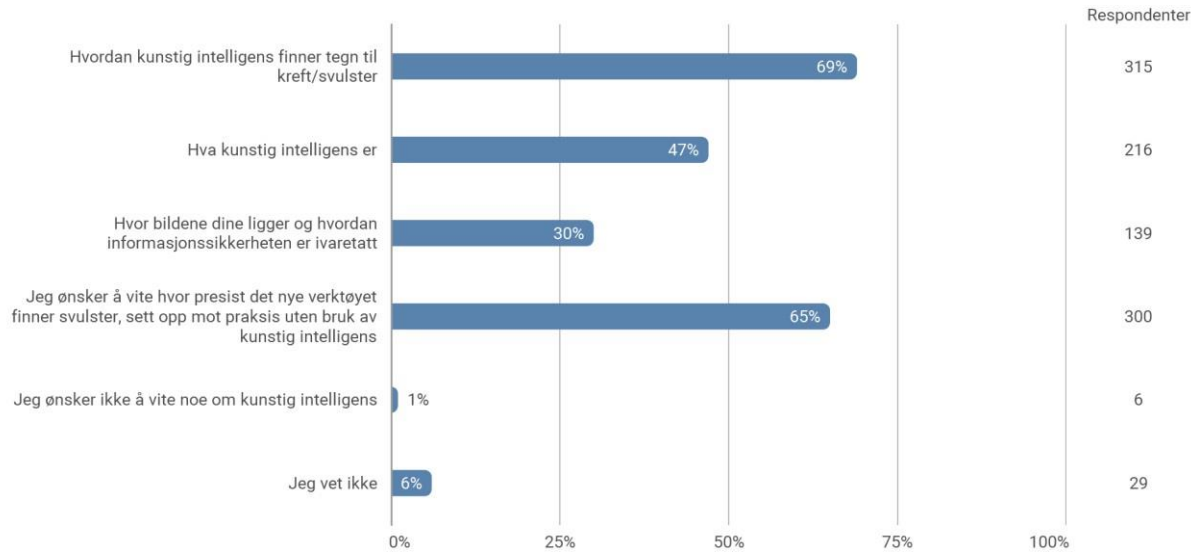


Figure 1: Hva ønsker du å få vite om kunstig intelligens før undersøkelsen, for eksempel i innkallelsen? N=460

Informasjon fra helsepersonell

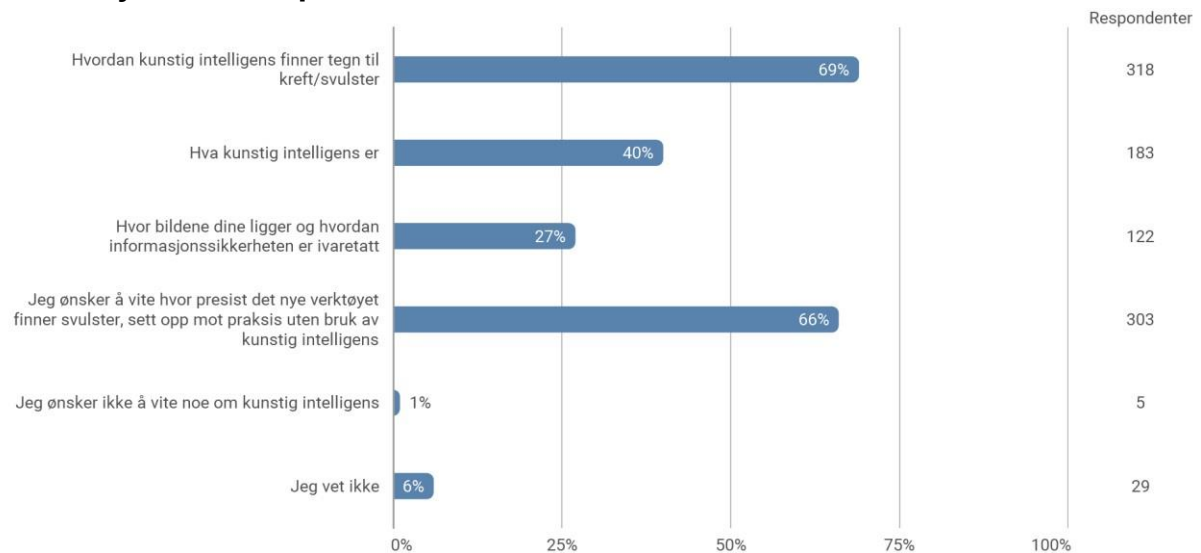


Figure 2: Hva ønsker du som pasient å få informasjon om fra helsepersonellet. N=460

Informasjon på nett

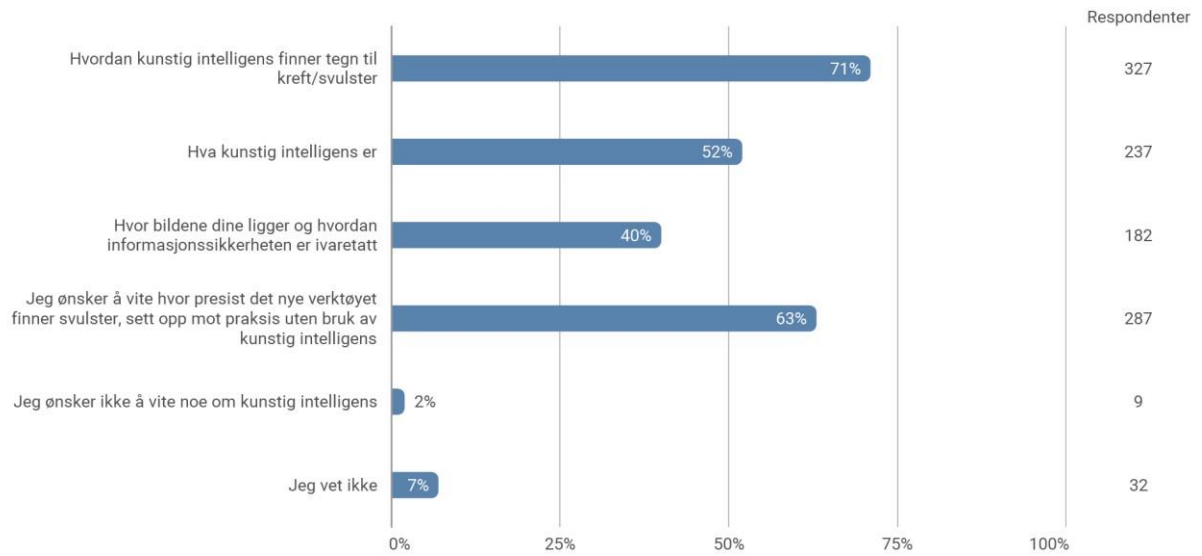


Figure 3: Hvordan type informasjon ønsker du som pasient at er tilgjengelig på nett? N=460

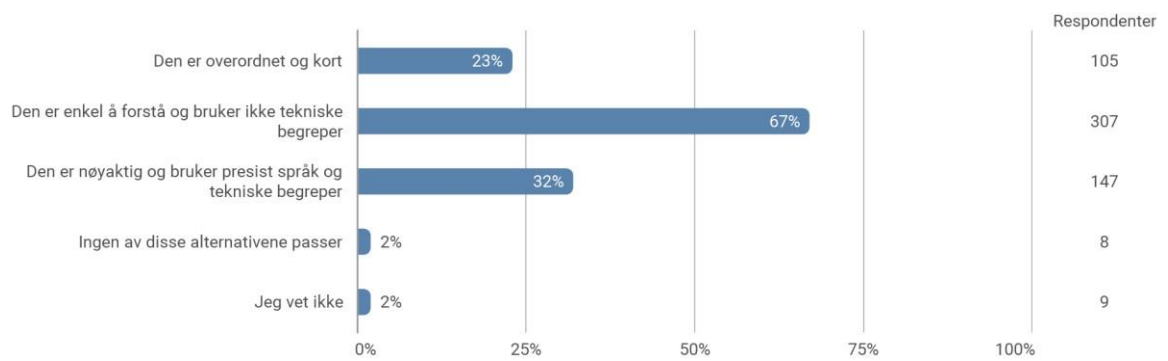


Figure 4: Hva er viktig for deg når det gjelder informasjonen som blir gitt? N=460

Vedlegg 3: Oversikt over representerte organisasjoner i utredningen

Helseforetak og deres IKT/anskaffelsesparter:

1. Helse Nord RHF
2. Helse Midt-Norge IT (Hemit)
3. Helse Midt-Norge RHF
4. Helse Møre og Romsdal
5. Helse Sør-Øst RHF
6. Helse Vest RHF
7. Helse Vest IKT
8. Sykehusinnkjøp
9. Sykehuspartner
10. Vestre Viken HF

Brukerrepresentanter:

11. BrukerROP i Helsedirektoratet⁹¹
12. Brukerutvalget Helse Midt-Norge RHF
13. Brukerutvalget Helse Nord RHF
14. Brukerutvalget Helse Sør-Øst RHF
15. Brukerutvalget Helse Vest RHF

Sykehus:

16. Akershus Universitetssykehus
17. Finnmarkssykehuset
18. Nordlandssykehuset
19. Oslo universitetssykehus (OUS)
20. Rikshospitalet
21. St. Olavs Hospital
22. Stavanger universitetssykehus
23. Sykehuset i Vestfold
24. Sykehuset i Østfold
25. Trondheim Universitetssykehus
26. Universitetssykehuset i Nord-Norge

Foreninger:

27. Norsk lungemedisinsk forening
28. Legeforeningen
29. Norsk radiologisk forening
30. Kreftregisteret v/Mammografiprogrammet

⁹¹ Representanter for personer med psykiske lidelser og ruslidelser

31. Kreftforeningen
32. Norsk forening for medisinsk fysikk

Næringsliv, forskning og universiteter:

33. BigMed
34. Biomedical data analysis laboratory (BMDLab) v/Universitetet i Stavanger
35. DNV GL
36. EHiN
37. IKT Norge
38. Høgskulen på Vestlandet
39. Mohn Medical Imaging and Visualizaion Centre (MMIV)
40. Nasjonalt senter for e-helseforskning
41. NORA AI
42. Norway Health Tech
43. Norwegian Open AI LAB (NTNU)
44. Oslo Cancer Cluster
45. Senter for pasientnær KI (SPKI) v/Universitetssykehuset i Nord-Norge
46. Siemens Healthineers
47. SINTEF Digital

Vedlegg 4: Etatenes ansvarsområder

Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk har følgende ansvarsområder:

Produksjon og omsetning av medisinsk utstyr

Forvaltningsansvaret for produktregelverket er lagt til Statens legemiddelverk med følgende ansvar:

- Forvaltnings- og rådgivingsoppgaver
- Tilsynsmyndighet overfor produsenter, importører, distributører og teknisk kontrollorgan
- Markedsovervåking, tollsamarbeid, inkludert oppfølging av meldinger om svikt og uhell
- Vurdere søknader om klinisk utprøving/ytelsesstudier
- Regelverksutvikling og regelverksfortolkning
- Internasjonalt samarbeid med andre myndigheter

Bruk/håndtering av medisinsk utstyr

Forvaltningsansvaret for forskrift om håndtering av medisinsk utstyr er hovedsakelig delt mellom Statens helsetilsyn og DSB.

Statens legemiddelverk har et begrenset ansvar i forskriften for egentilvirkning av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og sammenstilling av medisinsk utstyr.

Egentilvirkning av øvrig medisinsk utstyr følger av forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) som er gjennomført i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.

Legemiddelverket mottar meldinger om uønskede hendelser med bruk av medisinsk utstyr.

Helsedirektoratet

Helsedirektoratets samfunnsoppdrag er å styrke hele befolkningens helse gjennom helhetlig og målrettet arbeid på tvers av tjenester, sektorer og forvaltningsnivå. Dette skal vi gjøre med utgangspunkt i rollen som fag- og myndighetsorgan. Det innebærer blant annet å være faglig rådgiver, iverksette vedtatt politikk og forvalte lov og regelverk innenfor helsesektoren. I tillegg har Helsedirektoratet et helhetlig ansvar for den nasjonale helseberedskapen.

Som faglig rådgiver har Helsedirektoratet ansvar for å følge med på forhold som påvirker folkehelsen og utviklingen i helse- og omsorgstjenestene. Direktoratet skal sammenstille kunnskap og erfaringer og opptre nasjonalt normerende på ulike

områder. Vi er også et kompetanseorgan. I denne rollen er vi en selvstendig og uavhengig rådgiver.

Helsedirektoratet forvalter de nasjonale helseregistrene Nasjonalt Pasientregister (NPR) og Kommunalt Pasient- og brukerregister (KPR)⁹².

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.

Direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helse er et fag- og myndighetsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Direktoratet for e-helse skal sørge for nasjonal styring og koordinering i samarbeid med helseforetak, kommuner, fagmiljø og interesseorganisasjoner.

- 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 for e-helse er et ordinært forvaltningsorgan, underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Direktøren er åremålsbeskikket. Helse- og omsorgsdepartementet styrer gjennom instruks, delegering av vedtaksmyndighet, tildelingsbrev og etatsstyringsmøter.

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 for e-helse skal forvalte, informere om og fortolke pasientjournalloven § 9 om samarbeid om journal, § 12 om reseptformidleren, § 13 om nasjonal kjernejournal, § 21 om personopplysninger fra folkeregisteret, § 22 om informasjonssikkerhet og forskrifter gitt med hjemmel i pasientjournalloven § 7 tredje ledd om elektroniske systemer, standardisering mm., forskrift gitt med hjemmel i § 10 om nasjonale journalsystemer. Når det gjelder

⁹² <https://www.helsedirektoratet.no/tema/statistikk-registre-og-rapporter/helsedata-og-helseregistre>

pasientjournalforskriften er ansvaret begrenset til § 3 tredje ledd, § 9 første ledd, § 12 første og annet ledd, § 13 og § 14. Regelverksfortolkninger som i resultat er prinsipielle, av kommersiell betydning, kan ha politiske eller økonomiske /administrative konsekvenser skal forelegges departementet.⁹³

Helsetilsynet

Helsetilsynet er overordnet faglig myndighet for tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene, og for klager på disse tjenestene. Helsetilsynet skal ivareta flere ulike roller:

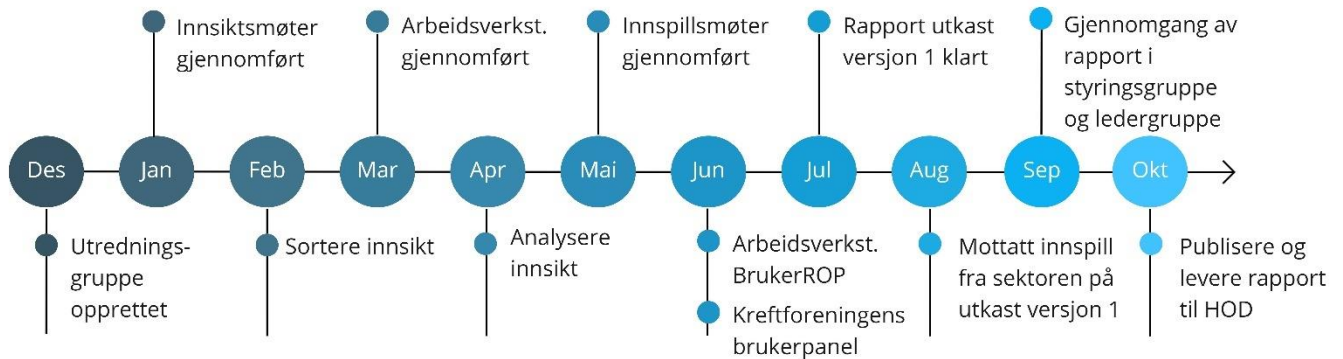
- Vi utøver overordnet faglig styring av fylkesmennes tilsyn med tjenestene.
- Vi formidler tilsynserfaringer til nytte for samfunnet.
- Vi er en forvaltningsmyndighet i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.
- Vi gir innspill til våre fagdepartementer og samarbeidspartnere.

Helsetilsynets arbeid skal være i forkant av fremtidens tilsynsfaglige behov. Sektorene vi er overordnet tilsynsmyndighet for, er i rask endring. Befolkningen skal motta best mulige tjenester, også der tjenestene ytes på nye måter eller områder. For å ivareta og tilpasse arbeidet til fremtidens endringer og behov, skal vi styrke kunnskapen vår om hvordan sektorene utvikler seg. Vi vil tilpasse arbeidsmåtene til en økt digitalisering i samfunnet.

⁹³ Hovedinstruks for Direktoratet for e-helse 2020, https://www.ehelse.no/om-oss/om-direktoratet-for-e-helse/_/attachment/download/f61c72d0-b22a-45d8-97e5-26067d4f82f5:0d569442224c5a18978cacff80b60b682dc375fb/Hovedinstruks%20for%20Direktoratet%20for%20e-helse.PDF

Vedlegg 5: Hvordan har vi arbeidet med utredningen?

Tidsplan

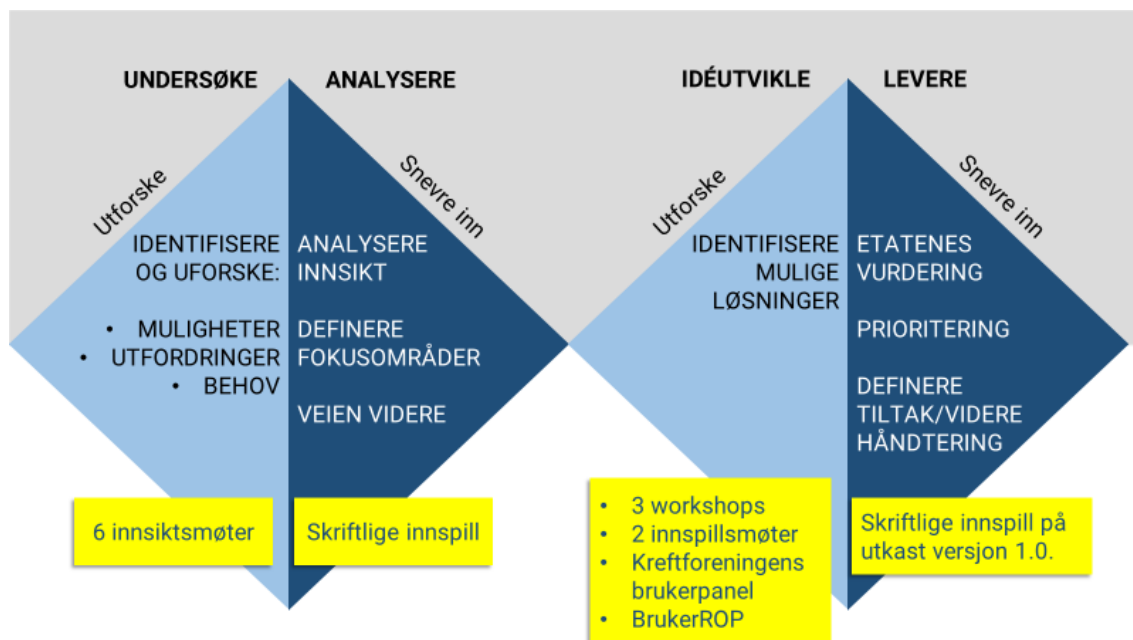


Figur 5: Månedlig tidsplan for utredningen

Prosess

Utredningsgruppen har hatt som mål å fremme de viktigste tiltakene for å sikre god klinisk praksis ved bruk av kunstig intelligens. Vi har hatt dialog med og fått innspill fra ca hundre representanter fra helsetjenesten, forskningen og næringslivet fortløpende. se vedlegg 3.

Den "doble diamanten" som brukes i tjenstedesign ligger til grunn for prosessen.



Figur 6: Den doble diamanten med tilhørende aktiviteter for hver fase

I undersøkefasen ble det gjennomført 6 innsiktsmøter på ca. 2 timer med grupper som vil sitte tett på bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi. Vi valgte å gjennomføre disse møtene gruppevis for å sikre at vi fikk frem ulike gruppers perspektiver og behov. Fordelingen av grupper var derfor slik:

- Ledere/prosjektledere
- Klinisk personell
- Anskaffere
- Brukerrepresentanter og pasientforeninger
- Næringsliv og forskning (2 møter)

Valg av omfang for rapporten

I innsiktsmøtene i februar 2021 ble det avdekket en rekke behov og utfordringer relatert til innføring og bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi. For å begrense omfanget til en håndterbar størrelse, ble det i **analysefasen** valgt ut noen områder for videre undersøkelser i regi av denne utredningen:

- Behov for samhandling og koordinering
- Økt kompetanse, erfaringsdeling og informasjon blant helsepersonell
- Tettere samarbeid mellom forskning, næringsliv og klinikk
- Tilgang til tilstrekkelig gode datasett
- Trygghetsskapende tiltak for pasienten
- Juridiske problemstillinger
- Etske problemstillinger

Det ble videre gjennomført en spørreundersøkelse til Kreftforeningens brukerpanel og et arbeidsverksted i Helsedirektoratets BrukerROP⁹⁴.

Innspill og idéer

I idéutviklingsfasen gjennomførte vi 3 arbeidsverksteder for å se på forslag til tiltak for utfordringer og behov som kom frem i undersøkelsesfasen. Her valgte vi å gjennomføre arbeidsverkstedene i blandede grupper for å sikre at det kom forslag til tiltak som dekket flere behov, og ikke bare behovene til én enkelt gruppe.

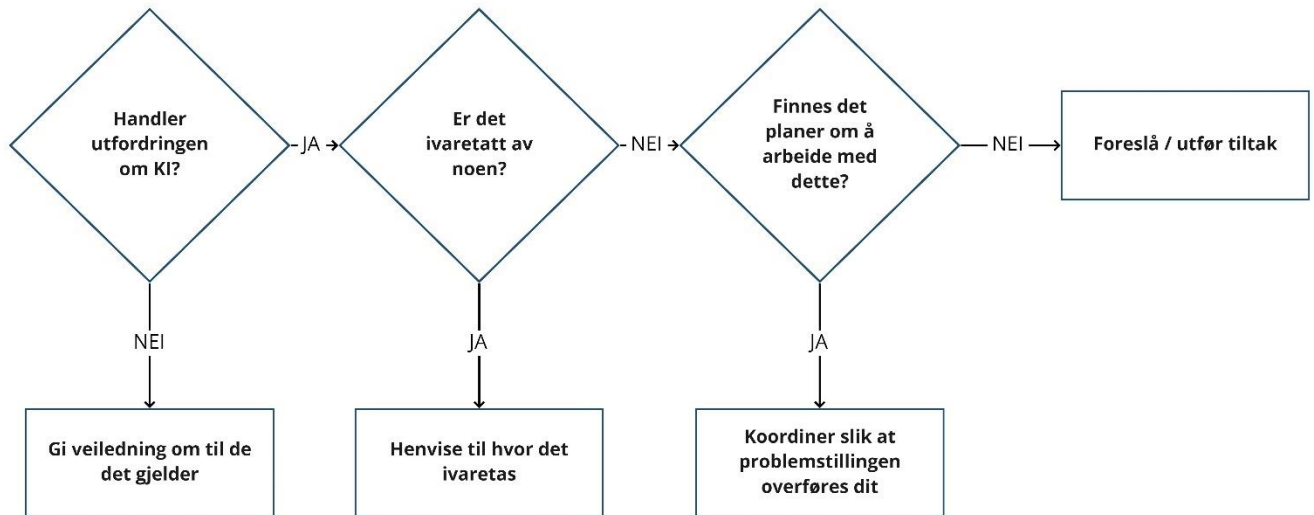
Utarbeidelse av sluttrapport

I leveransefasen har vi sett innspillene er opp mot rapporter, nasjonal- og internasjonal forskning. Utredningsgruppen har vurdert innspillene som kom inn og utarbeidet anbefalinger og tiltak som det skal arbeides videre med. Resultatet av dette er denne rapport som er levert til Helse- og omsorgsdepartementet 1. oktober 2021.

⁹⁴ Består av representanter for personer med psykiske lidelser og rusutfordringer

Etatenes vurdering og prioritering av tiltak

Det kom inn en stor mengde problemstillinger, utfordringer og behov. Disse er sortert og prioritert etter modellen fra figur 7.



Figur 7: Hvordan har utredningsgruppen prioritert og arbeidet med innspillene.

Vedlegg 6: Finansielle behov

Utredningsgruppen fikk relativt få innspill rundt finansiering. Utredningsgruppen har bedt RHF-ene uttale seg om eventuelle behov for justeringer for å supplere innspillene fra utredningsarbeidet. Disse oppsummeres her. Merk at koordineringsprosjektet ikke har gjort noen vurdering av de finansielle behovene. Behovene under er heller ikke uttømmende.

Helse Sør-Øst RHF har drøftet finansielle behov i flere prosesser og prosjekter, som kort oppsummeres her:

- Behov i forbindelse med arbeidet med ny nasjonal helse- og sykehusplan (diskutert med Helse- og omsorgsdepartementet og etatene).
- Arbeidet med fremskrivninger, som knytter sammen finansielt behov med trender for befolkning, helsehjelp og bruk av teknologi
- Behov relatert til digital hjemmeoppfølging. I dialog med blant annet Helsedirektoratet er det kommet frem at en ønsker riktig prising av helsetjenester som er teknologiintensive⁹⁵
- Planleggingsarbeid relatert til budsjetter og økonomiske langtidsplaner, f.eks. styresak om økonomisk langtidsplan⁹⁶. Satsingen på ny teknologi for bedre helsehjelp inkluderer bruk av kunstig intelligens.

IKT med komponenter av kunstig intelligens ønskes behandlet på samme måte som annen IKT når det gjelder det finansielle, slik det fremkommer i eksisterende finansielle diskusjoner HSØ deltar i. Ønsket innsats med kunstig intelligens må vises igjen også i takstsystemet. I motsatt fall vil det motvirke en ønsket bruk av slike teknologier. RHF-ene er avhengig av at nasjonal IKT er finansiert. I dialogen om samfinansiering av nasjonale e-helseløsninger har HSØ kommunisert at det er noen sentrale grunnmurskomponenter som krever investeringer som må finansieres sentralt. Det er videre kommunisert at der nasjonale komponenter brukes av helsesektoren må «bruker-helsehjelpsorganisasjoner» være med å finansiere drift gjennom prising av bruk.

Helse Nord RHF påpeker videre at man må ta høyde for at det vil påløpe større kostnader i starten, før gevinstene kan tas ut.

⁹⁵ F.eks. takster for videokonsultasjon, se side 17 i <https://www.helsedirektoratet.no/tema/finansiering/innsatsstyrt-finansiering-og-drg-systemet/innsatsstyrt-finansiering-isf/ISF-regelverket%202021.pdf>

⁹⁶ <https://www.helse-sorost.no/Documents/Styret/Styrem%C3%B8ter/2021/0617/066-2021%20%C3%98konomisk%20langtidsplan%202022-2025.pdf> side 33

Helse Vest RHF påpeker at finansiering av infrastruktur vil være vanskelig å få via etablerte kanaler for forskningsfinansiering eller innovasjon.

Finansieringsordninger til pilotprosjekt ville være nyttig. En særlig flaskehals er annoterte data der det er behov for kortvarige frikjøp av fagpersoner. Det er et stort behov for tverrfaglig kompetanse for å forstå den underliggende teknologien, som f.eks. hva som ligger bak prediksjonene, og hvor stor usikkerhet det ligger i resultatene. Det kan være behov for nasjonale initiativ for å finansiere nye utdanningsbehov.