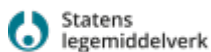
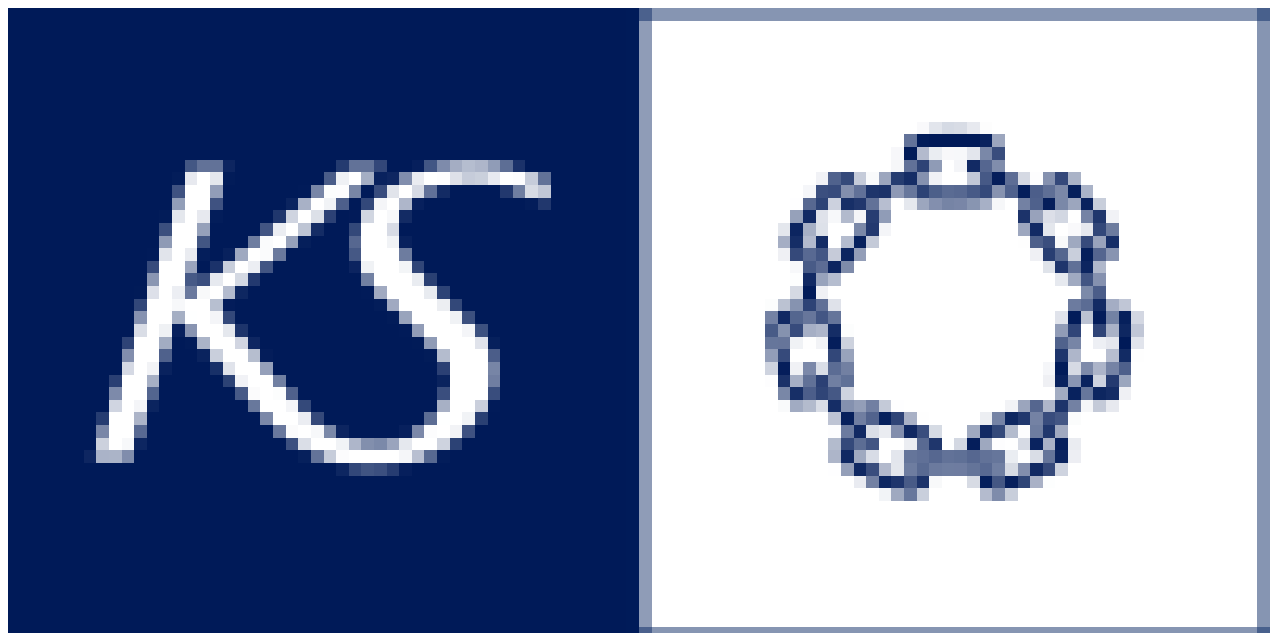


Status og forslag til videre arbeid med kunstig intelligens (KI) i helse- og omsorgstjenesten

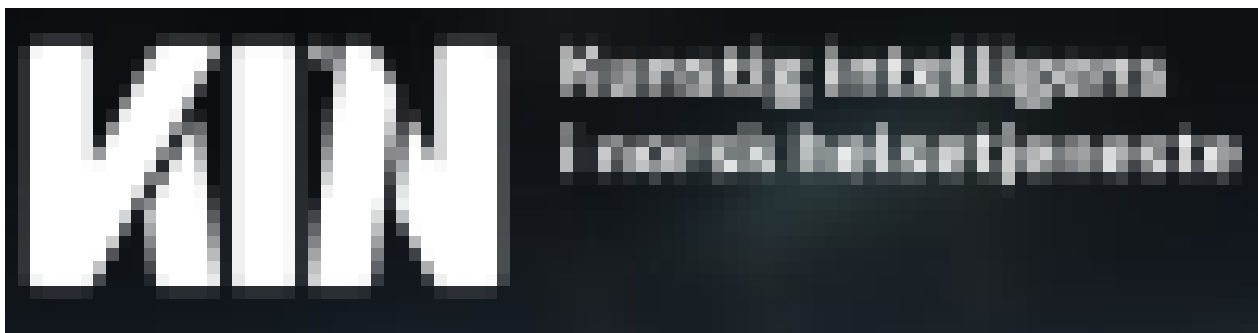
Først publisert: 26. oktober 2023

Sist faglig oppdatert: 26. oktober 2023





Folkehelseinstituttet



I prosjektet samarbeidet Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, de regionale helseforetakene, Kommunesektorens organisasjon (KS), Helsetilsynet og Folkehelseinstituttet. Kompetansenettverket Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN) har vært observatør. Helsedirektoratet har ledet arbeidet.

Innhold

- 1. 5
- 2. 9
- 3. 11
- 4. 20
- 5. 28
- 6. 33
- 7. 44
- 8. 45
- 9. 47

Det nasjonale koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens» (koordineringsprosjektet) startet opp i siste halvdel av 2019 som en del av arbeidet med nasjonal helse- og sykehusplan (NHSP 2019-2023). Planperioden avsluttes i løpet av 2023, og koordineringsprosjektet avsluttes i sin nåværende form etter 2023.

I prosjektet samarbeidet Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, de regionale helseforetakene, Kommunesektorens organisasjon (KS), Helsetilsynet og Folkehelseinstituttet. Kompetansenettverket Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN) har vært observatør. Helsedirektoratet har ledet arbeidet.

Flere nasjonale strategier og utredninger peker på kunstig intelligens som en teknologi som kan gi bedre helse- og omsorgstjenester, gi bedre grunnlag for forskning og innovasjon, og bidra til mer effektiv ressursbruk, noe som kan gi helt nye typer helsetjenester og måter å jobbe på.[1] Digitalisering, herunder kunstig intelligens, er også høyt på agendaen i EU, som utvikler og gjennomfører politikk gjennom strategier og som igangsetter en rekke planer, lovendringer og programmer for å understøtte ambisjonene i strategiene.

Statsbudsjettet for 2023 - 2024 skriver at det legges til rette for utvikling, utprøving og innføring av kunstig intelligens gjennom satsing på klinisk forskning, tverretattlig rådgivning om regelverk for miljøer som utvikler og implementerer kunstig intelligens, og bedre tilgang til data og samling av metodevurderingsmiljøene i det nye Direktoratet for medisinske produkter.[2]

Arbeid i koordineringsprosjektet

Målet med koordineringsprosjektet har vært å hjelpe og veilede helse- og omsorgstjenesten slik at den kan lykkes med å ta i bruk kunstig intelligens på en trygg måte.

Arbeidsmetodikken har vært inkluderende og eksplorerende, og det har blitt utviklet et godt samarbeid med sektoren. Representanter fra både spesialist- og primærhelsetjenesten, næringen og academia har fått mulighet til å spille inn behov direkte til etatene. Behovene har blitt behandlet, konkretisert og prioritert løpende, etter hvert som både tjenesten og KI-feltet har modnes. Dette har resultert i flere rapporter som har kartlagt behov og foreslått tiltak for blant annet bedre regelverksforståelse og bedre tilgang til data.

Tilbakemeldinger fra sektoren er at arbeidet i koordineringsprosjektet har gitt økt felles forståelse blant aktørene for både mulighetsbildet og utfordringer. Sektoren setter pris på tverretattlig regelverksstøtte, gjennom veiledningsmateriell og veiledningstjeneste, og at det er igangsatt arbeid med rammer for kvalitetssikring og standardisering. Samarbeidet med kompetansenettverket KIN har vært viktig for den gode dialogen med sektoren.

Sentrale KI-initiativer i helse- og omsorgstjenesten

De regionale helseforetakene har alle en rekke aktiviteter innen KI på ulike nivåer. Helse Sør-Øst RHF ser behov for å akselerere innsatsen med å ta i bruk kommersielle KI-modeller og har startet med billediagnostikk. I Helse Vest RHF er det betydelig aktivitet innen forskning knyttet til KI i billediagnostikk og innovasjon på flere områder. Helse Nord RHF har sammen med Universitet i Tromsø og Universitetssykehuset i Nord-Norge opprettet Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI), og styret i Helse Nord RHF vedtok en regional strategi for KI i juni 2021. Helse Midt-Norge RHF vurderer å ta i bruk KI-modeller som del av EPIC-løsningen

som utgjør Helseplattformen. Mange kommuner er i gang med å benytte kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenestene for å sikre bærekraftig velferd, møte de demografiske utfordringer og for å kunne levere gode tjenester til innbyggerne.

Anbefalinger

Innføringen av KI i helse- og omsorgstjenesten har gått saktere enn noen forventet i starten av planperioden. Gjennom planperioden har antall KI-aktiviteter økt innen forskning og utprøving og de første tjenestene tar KI i klinisk bruk. Det forventes at behovet for hjelp fra etatene vil øke i takt med at flere tar i bruk KI-systemer i helsetjenesten framover. Samtidig vil det komme flere nye regelverk og stilles flere krav til aktørene.

Koordinerings-prosjektet anbefaler derfor at de tiltakene som er igangsatt fortsetter, samtidig med at det startes opp noen nye tiltak for å hjelpe helse- og omsorgssektoren å ta i bruk KI i tjenestene på en forsvarlig og trygg måte.

Anbefalingene i denne rapporten kommer fra styringsgruppen til koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens». Prioritering av foreslåtte tiltak, utpeking av ansvarlige for tiltakene og allokering av ressurser gjøres gjennom de ordinære virksomhetsprosessene i etatene og satsninger initiert fra departementet.

Tiltak som fortsetter

Nedenfor er forslag til tiltak som fortsetter fra 2023.

Veilede om og tilpasse til eksisterende og kommende regelverk

Koordineringsprosjektet anbefaler

- at tverretattlig regulatorisk veiledning fortsetter, med noen forbedrings- og utviklingspunkter.
- at Helsedirektoratet har hovedansvar for veiledningstjenesten fra 2024, med bidrag fra Direktoratet for medisinske produkter og Helsetilsynet, etter deres respektive forvaltningsansvar.

Det er behovet til sektoren som må være førende for veiledningstjenesten. I og med at behovet er varierende og på ulikt kompetansenivå må veiledningstjenesten være fleksibel i hvordan veiledning tilbys og hvilke saker som behandles. Det er behov for å kunne skalere tjenesten både opp og ned.

Dersom behovet øker og blir tydeligere bør det vurderes om tilbudet bør utvides til å være en regulatorisk sandkasse og om andre etater og områder bør inngå i tjenesten.

Rammer for kvalitetssikring

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at arbeidet med å utvikle rammer for kvalitetssikring fortsetter. Utviklingen av rammene gjøres løpende og i tett dialog med sektoren, bla via brukerpanelet, som både gir innspill til leveransene og er med på å prioritere tematikk som skal behandles i de neste trinnene.
- at helsesektoren engasjerer seg i relevant standardiseringsarbeid for KI, slik at den både kan bygge kompetanse på og bidra inn i standardiseringsarbeid.
- at metodevurderinger (HTA) (Health Technology Assessment) videreutvikles til å kunne favne vurderinger av KI-systemer.

Tverretattlig kunnskap og kompetanse om KI

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at etatene fortsetter å bygge kompetanse på KI-området.
- at etatene etablerer en eller flere permanente arenaer som gjør det mulig å fortsette å samarbeide om produkter og tjenester som krever tverretattlig samarbeid. Det kan for eksempel være et nettverk med fagpersoner som har mål om å ha kompetansehevende arrangement jevnlig og lavterskel informasjonsutveksling.

Tverretattlig informasjonsside

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at den tverretattlige informasjonssiden fortsetter å publisere veiledningsmateriale, kunnskapsoppsummeringer og annen informasjon om KI fra helseetatene. Det anbefales at Helsedirektoratet fortsetter som redaktør.

Koordinering og samarbeid om KI

Koordineringsprosjektet antar at helsetjenesten i økende grad vil anskaffe, utvikle og ta i bruk KI-løsninger. Samtidig vil det komme flere nye regelverk og stilles flere krav til aktørene. Dermed forventes det at behovet for hjelp og støtte vil øke – både fra myndighetene og mellom aktørene i sektoren.

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at tverretattlig samarbeid om KI i helse- og omsorgssektoren fortsetter.
- at Helse- og omsorgsdepartementet tydeliggjør en forventning om fortsatt samarbeid mellom etatene på KI-området.
- at det etableres en arena der etatene, RHF-ene, KS og KIN kan fortsette å ha dialog og strategiske diskusjoner, tilsvarende dagens styringsgruppemøter.
- at de tverretattlige samarbeidsprosjektene om KI i helse- og omsorgssektoren behandles og følges opp i Nasjonal rådsmodell for e-helse.

Nye tiltak

Nedenfor er forslag til nye tiltak, som vil kreve ressurser og kapasitet utover det etatene i dag er satt opp med.

Nasjonal KI-strategi for trygge og effektive helse- og omsorgstjenester

I tillegg til å videreføre ovennevnte tiltak, uttrykker sektoren et behov for å se på organiseringen av helse- og omsorgssektoren og å utarbeide en forpliktende strategi for implementering av KI i helse- og omsorgstjenesten.

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at det utarbeides en nasjonal KI-strategi for trygge og effektive helse- og omsorgstjenester, i samarbeid mellom sektoren, etatene, pasientorganisasjoner, forskningsmiljøer og andre relevante miljøer.

Strategien skal drøfte og foreslå handlinger på en rekke tiltaksområder:

- Regulatoriske forutsetninger for å ta i bruk KI
- Styrke kapasitet og kompetanse på KI-feltet
- Samordnende, organisatoriske og institusjonelle grep
- Utvikling og anskaffelser av KI-løsninger

- Tilgang til data og infrastruktur for trening, validering og finjustering (fine tuning)
- Finansieringsbehov, finansieringsløsninger og kost-nytteanalyser

Strategien vil tydeliggjøre virkemidler, oppgaver, ansvar og roller for relevante aktører på flere nivåer, og skissere en nasjonal teknisk, organisatorisk og institusjonell infrastruktur for håndtering av KI-feltet innen helsetjenesten.

Bruk av store (språk)modeller i helse- og omsorgstjenesten

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at etatene fortsetter å bygge kompetanse på språkmodeller
- at etatene, sammen med helse- og omsorgstjenesten, vurderer hvilke bruksområder der slike modeller kan være nyttige og hensiktsmessige
- at etatene vurderer hvilke risikoer disse modellene introduserer, og identifiserer tiltak for å sikre at helsetjenesten har tilgang på språkmodell(er) som er godt tilpasset språket og kulturen som brukes i den norske helse- og omsorgstjenesten.

Fotnoter

[1] Meld. St. 7 (2019–2020). Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023. Helse- og omsorgsdepartementet.

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667> og

NoU 2023: 4. Tid for handling.

<https://www.regjeringen.no/contentassets/337fef958f2148bebd326f0749a1213d/no/pdfs/nou202320230004000c>

[2] Prop. 1 S (2023 – 2024) Proposisjon til Stortinget, Helse og omsorgsdepartementet, <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-1-s-20232024/id2997928/>

Det nasjonale koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens» (Koordineringsprosjektet) startet opp i siste halvdel av 2019 som en del av arbeidet med nasjonal helse- og sykehusplan (NHSP 2019-2023). Prosjektets mandat var å hjelpe og veilede helse- og omsorgstjenesten slik at den kan lykkes med å ta i bruk kunstig intelligens på en trygg måte. Koordineringsprosjektets varighet har vært den samme som NHSP (2019-2023) og vil opphøre i sin nåværende form etter 2023.

Ved oppstarten bestod prosjektet av representanter fra Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Helse Sør-Øst RHF. Øvrige RHF-er ble med fra våren 2020. Helsetilsynet og Kommunesektorens organisasjon (KS) ble med fra høsten 2021 og Folkehelseinstituttet fra våren 2022. Kompetansenettverket, KIN, ble med som observatør fra våren 2022. Helsedirektoratet har ledet arbeidet hele perioden.

Tildelingsbrev

I tildelingsbrevet for 2023 fra Helse- og omsorgsdepartementet ble etatene bedt om følgende

- Helsedirektoratet (Hdir):
ID: TB2023-58 Eieravdeling Helse- og omsorgsdepartementet: Spesialisthelseavdelingen.
Tverretattlig veiledning om kunstig Intelligens: Helsedirektoratet skal videreføre det nasjonale koordineringsprosjektet for bedre bruk av kunstig intelligens ut 2023. Tverretattlig juridisk veiledning skal prioriteres med sikte på at dette inngår i etatens faste oppgaver fra 2024. I 2023 skal det prøves ut en utvidelse med veiledning for persontilpasset medisin i tråd med ny nasjonal strategi.
- Direktoratet for e-helse (E-helse):
ID: TB2023-06 Nasjonalt koordineringsprosjekt for bedre bruk av kunstig intelligens: Direktoratet for e-helse skal fortsatt delta i det nasjonale koordineringsprosjektet for bedre bruk av kunstig intelligens som ledes av Helsedirektoratet.
- Statens legemiddelverk (SLV):
5.11 Kunstig intelligens:
Legemiddelverket skal delta i arbeidet for bedre bruk av kunstig intelligens som ledes av Helsedirektoratet ut 2023. Det vises til presiseringer i oppdrag i tildelingsbrevet til Helsedirektoratet. Legemiddelverket skal bidra med tverrfaglig veiledning knyttet til juridiske problemstillinger med sikte på at dette inngår i etatens faste oppgaver fra 2024.
- Folkehelseinstituttet (FHI):
GK7: Framleis delta i det nasjonale koordineringsprosjektet for bedre bruk av kunstig intelligens (KI) som blir leia av Helsedirektoratet. FHI har ei særleg rolle i å vidareutvikle og formidle arbeidet med metodevurderingar relatert til løysingar med KI.
- Helsetilsynet (Htil):
Statens helsetilsyn skal fortsatt delta i det nasjonale koordineringsprosjektet for bedre bruk av kunstig intelligens.

Det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" er ett av over 20 prosjekter opprettet for å følge med på implementeringen av Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023. Prosjektet rapporterer i to linjer:

- Program Nasjonal helse- og sykehusplan i Helsedirektoratet
- Tverrgående styringsgruppe for prosjektet, se 1.3.1 "Styring og organisering"

Kilder til sluttrapporten

Sluttrapporten utdyper anbefalte tiltak som ble gitt i notat sendt til Helse- og omsorgsdepartementet 2. juni 2023. For øvrig bygger sluttrapporten på en utførlig statusrapport fra 2022 og øvrige erfaringer, leveranser og diskusjoner i koordineringsprosjektet.

Omorganisering av etatene

I forbindelse med revidert nasjonalbudsjett ble det 11. mai 2023 varslet endringer i den sentrale helseforvaltningen. Endringene skal etter planen tre i kraft fra 1. januar 2024.[3]

For etatene som deltar i prosjektet, forventes følgende endringer:

- Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse: Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet slås sammen gjennom en virksomhetsoverdragelse. Deler av folkehelsefeltet flyttes fra FHI til Helsedirektoratet, som rendyrkes med utvidet og mer helhetlig myndighetsansvar med «følge med-funksjoner».
- Statens legemiddelverk: Miljøet som har ansvar for metodevurderinger av medisinsk utstyr flyttes til Legemiddelverket, som vil bli styrket og skifte navn til Direktoratet for medisinske produkter. Ansvar for blod, celler og vev blir flyttet fra Helsedirektoratet til Direktoratet for medisinske produkter.
- Folkehelseinstituttet: FHI rendyrkes som en mer spisset kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppsummeringer og forskning.[4]

Fotnoter

[3] <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/endringer-i-organiseringa-av-sentral-helseforvaltning/id2975966/>

[4] Notatet fra Helse- og omsorgsdepartementet i september 2023, «Nærmere beskrivelse av endringer i organiseringen av sentral helseforvaltning: ansvar- og oppgavefordeling mellom berørte etater», tydeliggjør oppgavefordeling for metodevurderinger mellom SLV og FHI.

Hva er KI

Det finnes ingen entydig definisjon av fagområdet kunstig intelligens. EU-parlamentet lener seg på definisjonen i OECD i sitt arbeid med KI-forordning: «Et KI-system er et maskinbasert system som er designet for å operere med varierende nivåer av autonomi og som kan, for eksplisitte eller implisitte mål, generere resultater som prediksjoner, anbefalinger eller beslutninger som påvirker fysiske eller virtuelle miljøer».[5]

Resultatet fra et KI-system på helseområdet kan være en prediksjon om et bilde viser en ondartet svulst, en anbefalt behandling for en pasient basert på pasienter som ligner eller det kan være en beslutning om å sende en pasient hjem basert på en vurdering av mulig brudd i røntgenbilder.

Nasjonale ambisjoner på KI-området

Nasjonal helse- og sykehusplan for 2019-2023 slår fast at kunstig intelligens (KI) sammen med helsedata kan bidra til bedre helse- og omsorgstjenester, gi bedre grunnlag for forskning og innovasjon, og bidra til mer effektiv ressursbruk.[6 Nasjonal strategi for kunstig intelligens peker på at Norge kan ta en ledende posisjon i bruk av kunstig intelligens, spesielt innenfor områder der vi allerede har gode forutsetninger og sterke miljøer, slik som helse.[7]

Statsbudsjettet for 2023 - 2024 skriver at det legges til rette for utvikling, utprøving og innføring av kunstig intelligens gjennom satsing på klinisk forskning, tverretattlig rådgivning om regelverk for miljøer som utvikler og implementerer kunstig intelligens, og bedre tilgang til data og samling av metodevurderingsmiljøene i det nye Direktoratet for medisinske produkter.[8]

Helsepersonellutvalgets rapport «Tid for handling» slår fast at hovedprioriteringen for helsepolitikkerne i årene fremover, bør være å utvikle tiltak og investere i løsninger som gir lavest mulig personellvekst i helse- og omsorgstjenestene. Her kan KI spille en viktig rolle, noe også rapporten påpeker. «Den digitale transformasjonen kjennetegnes av rask utvikling av nye teknologier, som fortsatt er i en rivende utvikling og som gir store muligheter. Kunstig intelligens og persontilpasset medisin er eksempler på slike, som har gitt og kan gi helt nye typer helsetjenester, og måter å jobbe på. Hvis dette skjer, vil også nye typer jobber oppstå og også behov for nye typer kompetanse- og kunnskapsbehov.»[9]

Regjeringens strategi for persontilpasset medisin trekker frem at bruken av storskala laboratoriemetoder og tilhørende bioinformatiske metoder og kunstig intelligens, er sentralt, særlig innen diagnostikk.[10]

Regjeringen peker på helseteknologi og persontilpasset medisin som ett av sine innsatsområder i deres veikart for helsenæringen. De fremhever at næringsutviklingspotensialet ved bruk av kunstig intelligens (KI) er betydelig innenfor helse, blant annet fordi KI allerede i flere år bidratt til bedre diagnostikk internasjonalt. Videre fremheves at vi i Norge har et godt utgangspunkt for å utvikle og ta i bruk KI innenfor helse, bla. fordi vi har gode helseregistre, og store datamengder som er særlig verdifulle for utviklingen av KI.[11]

Den nasjonale e-helsestrategien, som er helse- og omsorgssektorens strategi for digitalisering, peker på kunstig intelligens som et middel for å nå målene knyttet til både aktiv medvirkning i egen og næres helse, enklere arbeidshverdag og helsedata til fornying og forbedring.[12]

Regjeringen lanserte 7. september 2023 en satsning til forskning på kunstig intelligens på én milliard kroner over fem år (også kalt «KI-milliarden»). Midlene skal bidra til større innsikt om hvilke konsekvenser teknologiutviklingen har for samfunnet, gi mer kunnskap om nye digitale teknologier og gi muligheter for innovasjon i næringslivet og offentlig sektor.[13]

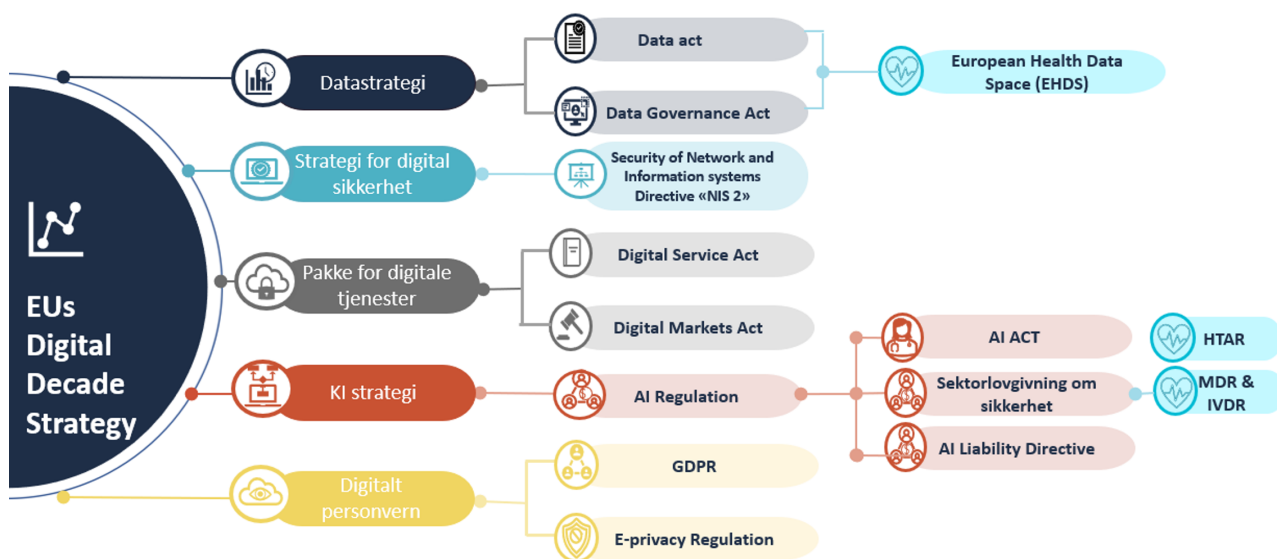
Det har også kommet signaler om at Regjeringens digitaliseringsstrategi og helse- og samhandlingsplanen for de neste fire årene, vil omhandle KI og uttrykke et behov for større oppmerksomhet på trygg og forsvarlig bruk av KI, i både offentlig sektor generelt og helse- og omsorgssektoren spesielt.

Digitaliseringsdirektoratet (DigDir) har hovedansvar for digitalisering og også kunstig intelligens i offentlig sektor generelt. Det gjelder både arbeid med og tilpasning av de kommende EU-forordningene om dataområder (Data Spaces) og KI. Tverretattlig samarbeid med DigDir er derfor viktig for å knytte bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten sammen med KI-implementering i andre sektorer på en god måte.

Internasjonalt arbeid: nye forordninger og -standarder

Helsedata og ulike former for helseanalyser, inkludert persontilpasset medisin og kunstig intelligens blir viktig for å utvikle en bærekraftig helsetjeneste fremover. Dette er også høyt på agendaen i EU, som gjennom et løft av kompetanse og kapasitet, skal utvikle digitale plattformer og løsninger. Disse er tuftet på europeiske verdier som åpenhet, tillit, demokrati og sosial utjevning. Tilrettelegging for kunstig intelligens er en viktig premisse for dette arbeidet i EU.

EU utvikler og gjennomfører politikk gjennom strategier og igangsetter en rekke planer, lovendringer og programmer for å understøtte ambisjonene i strategiene. EU lanserte en strategi for KI i 2018, en datastrategi i 2020 og en standardiseringsstrategi i 2022 (illustrert i figur 1).



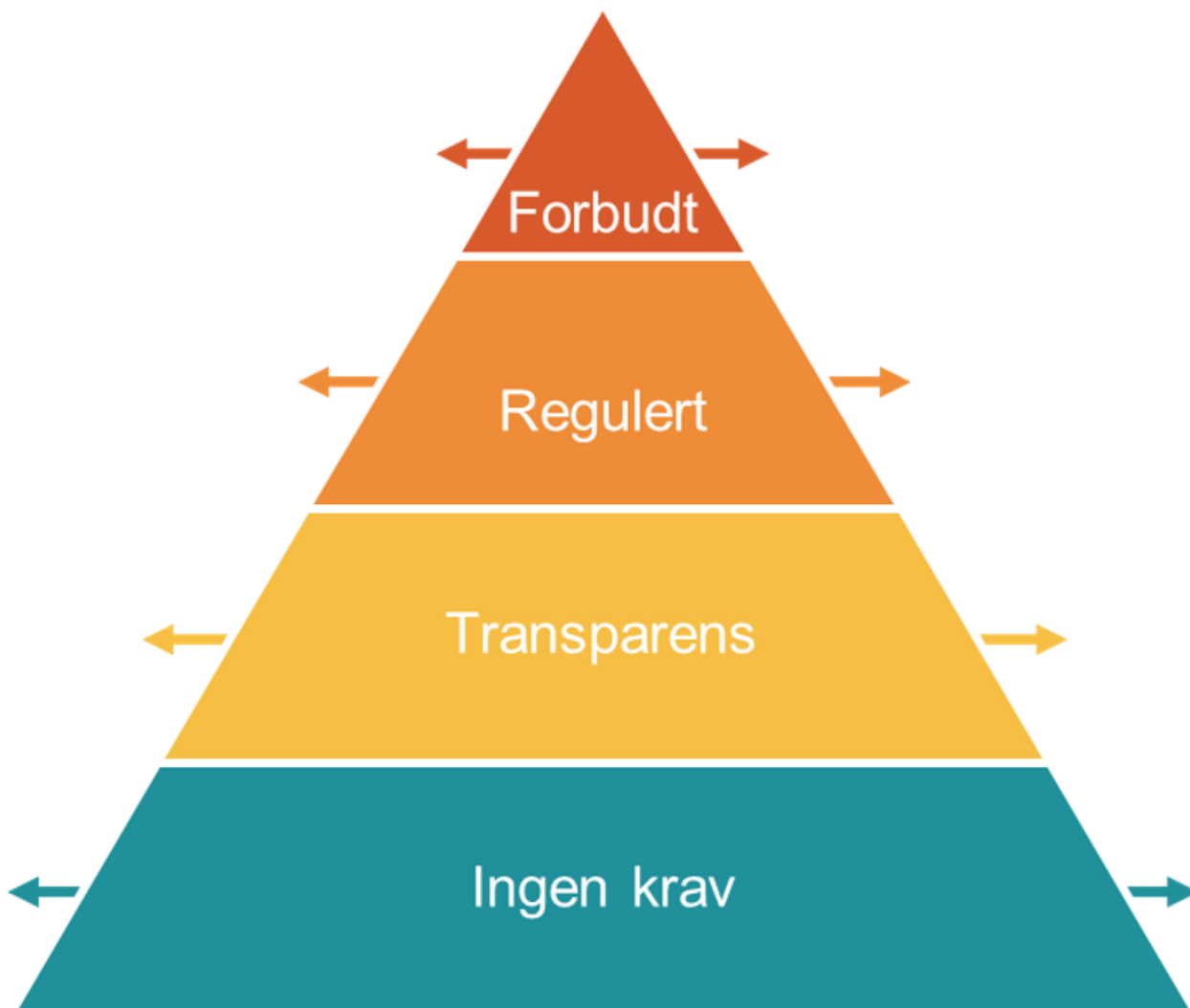
Figur 1: Eksisterende og kommende strategier og regelverk i EU som er relevante for bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten.[14]

Forordning om kunstig intelligens

EU ønsker at Europa skal sette en global standard for bruk av kunstig intelligens, og de har foreslått verdens første rettslige rammeverk for å regulere dette. Forrige regjering ønsket forslaget velkommen og mente det kunne bidra til at Europa får en ledende posisjon når det gjelder å utvikle og bruke kunstig intelligens på en tillitsfull og pålitelig måte.[15]

KI-forordningen er et rammeverk som skal bygge og ivareta tillit til å bruke KI (Artificial Intelligence Act (AI Act)). Forordningen introduserer fire risikonivåer. Mange av KI-produktene i helse- og omsorgstjenesten vil falle inn

under kategorien høy risiko, som forordningen stiller en rekke krav til: krav om risikohåndteringssystem, data og datahåndtering, teknisk dokumentasjon, loggføring, gjennomsiktighet (transparens) og tilgang til informasjon, menneskelig overblikk og nøyaktighet, robusthet og cybersikkerhet.



Figur 2: Pyramide med ulike risikonivåer ved bruk av KI

KI-forordningen bygger på EUs såkalte New Legislative Framework (NLF), som er et regelverksrammeverk som også forordningene om medisinsk utstyr bygger på. På den måten skal det være enklere å harmonisere samsvarsvurderingene for produsenter av produkter som omfattes av flere av EUs produktregelverk, for eksempel KI-forordningen og forordningen om medisinsk utstyr.

EU-kommisjonen har også fremmet et forslag om KI-ansvarsdirektivet, som gjelder sivilrettslig erstatningsansvar utenfor kontrakt når skaden forårsakes av et kunstig intelligent system. Direktivforslaget fastsetter felles regler for fremleggelse av dokumentasjon for høyrisikosystemer med kunstig intelligens for å gjøre det mulig for saksøker å underbygge et eventuelt erstatningsansvar. Videre gir direktivet felles regler for bevisbyrden ved skyldansvar for skader forårsaket av et kunstig intelligent system.[16]

Forordninger om data

EU har også utarbeidet flere reguleringer om data som vil påvirke norsk rett i årene fremover: Open Data Act (ODA), Data Governance Act (DGA), Data Act (DA) og European Health Data Space (EHDS). Den siste forordningen er den første helsesektorspesifikke dataforordningen.

Datastyringsforordningen (Data Governance Act - DGA) ble vedtatt i EU 22. mai 2022, og fra 24. september 2023 er forordningen gjeldende i alle EUs medlemsland. Datastyringsforordningen er under vurdering i EØS/EFTA-statene. I Norge er vurdering av datastyringsforordningen en del av "Viderebruksutvalget" som skal foreslå en mer helhetlig regulering av viderebruk av data og skal levere en utredning i form av en NOU 1. juli 2024.[17] Denne vurderingen blir også interessant sett opp mot EHDS forordningsforslaget.

Regelverket for medisinsk utstyr

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) er implementert i norsk rett i lov om medisinsk utstyr. Et produkt er et medisinsk utstyr dersom det har medisinsk hensikt, for eksempel når den tiltenkte bruken er for å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap. Programvare kan også være medisinsk utstyr, og det finnes veiledningsdokumenter for å avgjøre hvorvidt en programvare er et medisinsk utstyr og i tilfelle hvilken risikoklasse utstyret har.[18]

Regelverket for medisinsk utstyr regulerer alt fra enkle forbrukerprodukter som plaster og munnbind til avansert sykehusutstyr og programvare. Reglene er generelt utformet, og det er produsenten av utstyret, eventuelt i samråd med sitt valgte tekniske kontrollorgan, som må finne ut av hvordan kravene i regelverket skal oppfylles i praksis. Et ofte stilt spørsmål på dette området er om medisinsk utstyr med kunstig intelligens må «fryses» etter at det er plassert på markedet, eller om det kan lære løpende etter at det er tatt i bruk i helseinstitusjonen. Dette spørsmålet kan ikke besvares kategorisk, men beror på en vurdering av det enkelte utstyret og dets samsvar med kravene i regelverket. Det må imidlertid bemerkes at produsenten ved markeds plasseringen må erklære at det medisinske utstyret er leverandørens eneansvar. Dette betyr at produsenten er ansvarlig for utstyret i hele dets levetid, så lenge det brukes i henhold til dets tiltenkte bruk og bruksanvisning. Det vil derfor være utfordrende for produsenten å utarbeide et kvalitets- og risikostyringssystem som sikrer at utstyret har den påkrevde sikkerheten og ytelsen når utstyret utvikler seg etter at helseinstitusjonen eller andre brukere har tatt den i bruk.

Forordning om samarbeid om metodevurderinger (HTAR)

EU har vedtatt en forordning om medisinske metodevurderinger (Health Technology Assessment Regulation (HTAR)). Forordningen legger opp til en samordning av arbeidet med metodevurderinger (HTA) i EU med både obligatoriske og frivillige samarbeidsområder mellom medlemslandene. Forordningen omfatter fire områder: felles evaluering av klinisk relativ effekt for enkelte typer legemidler og medisinsk utstyr i de høye risikoklassene, vitenskapelig rådgivning hvor utviklere av medisinsk utstyr kan søke råd fra myndighetene om krav til dokumentasjon og data, identifisering av ny teknologi slik at disse på et tidlig stadium kan inkluderes i det felles samarbeidet og frivillig samarbeid på områder utenfor forordningens virkeområde.[19] Forordningen har til hensikt å gi økt effektivisering og redusere duplisering av arbeidet med metodevurderinger i EØS-området.

Direktoratet for medisinske produkter vil ha forvaltningsansvaret for forordningen.

Bruksområder for KI

Det er knyttet mange forventninger til nytten av KI i helse- og omsorgstjenesten. Særlig aktuelt i skrivende stund er hvordan KI kan avhjelpe den store helsepersonellmangelen som blant annet er dokumentert i Helsepersonellkommisjonens rapport.

Koordineringsprosjektet oversendte et notat til Helse- og omsorgsdepartementet 2. juni 2023 som beskrev oppgaver der KI har et forventet potensial som personellbesparende teknologi i løpet av den neste fireårsperioden. Dette avsnittet tar utgangspunkt i dette notatet.

Analysere medisinske bilder

De siste årene har tolkning av bilder med KI-teknikken dyplæring[20] blitt stadig bedre, og er lovende innen flere medisinske spesialiteter, slik som radiologi (onkologi, kardiologi og neurologi), patologi, undersøkelser av mage- og tarmsystemet og øye.[21] KI for å analysere medisinske bilder kan redusere arbeidsbelastningen til helsepersonell, bidra til å redusere strålingsdose og redusere tiden det tar for pasienten å gjøre en undersøkelse.[22] Helse Nord RHF trekker frem radiologi som et prioritert område som ligger godt til rette for å avlaste radiologer.[23]

Eksempler på løsninger i bruk i helsetjenesten:

- KI kan benyttes i diagnostikk av flere forskjellige øyetilstander. Automatisk tolkning av netthinnebilder fra personer med diabetes brukes i flere screeningprogrammer for diabetisk retinopati. I Portugal har dette vært i bruk siden 2011 og i Skottland siden 2012 og de beskriver at behovet for helsepersonell som skal tolke bildene er halvert.[24]
- KI-basert segmenteringsverktøy for bruk i doseplanlegging for brystkreftpasienter. Fra å bruke cirka én time på segmenteringen, bruker de nå fem til ti minutter på kvalitetssikring.[25] Slike verktøy er tatt i bruk ved Ålesund sykehus og St. Olavs hospital.
- Vestre Viken HF har inngått en kommersiell avtale som åpner for å bruke KI i flere typer radiologiundersøkelser for å kvalitetssikre og effektivisere arbeidet til radiologer. Helseforetaket tok i bruk den første løsningen i høsten 2023.[26]

Effektivisere skriveoppgaver med tekst

Gode språkmodeller basert på KI kan bidra til å både forenkle og effektivisere flere av helsepersonellens skrive- og strukturingsoppgaver, i tillegg til å forbedre dialogen med pasienter. Utvikling og bruk av slike modeller er relativt lite utprøvd på helseområdet foreløpig, men i faglige publikasjoner trekkes det frem at de bl.a. kan hjelpe helsepersonell med å foreslå tekst for å beskrive bilder, lage utkast til tekster som epikriser, foreslå koder til strukturering av data i pasientjournaler (og dermed også effektivisere rapporteringsoppgaver) og lage programmer som gjør journalen mer forståelig for pasientene.[27]

Eksempler på løsninger i bruk i helsetjenesten:

- Naturlig språkanalyse for å lage røntgenbeskrivelser raskere ved Akershus Universitetssykehus.[28]
- Naturlig språkanalyse for å finne ut om pasienten har allergi har blitt prøvd ut i et forskningsprosjekt ved Sørlandet sykehus. [29]

I FHI er maskinlæring tatt i bruk ved utarbeidelse av kunnskapsoppsummeringer. Arbeidet utvikles videre.

Bedre ressursallokering

KI-systemer kan bidra til bedre ressursallokering i helsetjenesten, for eksempel ved å forutsi pasientvolum, planlegge personellbehov og optimalisere tidspunktet for pasientavtaler.

Eksempler på løsninger i bruk i helsetjenesten:

- Optimalisering av bemanningsplanlegging ved å analysere og omgjøre historisk data til prediktiv informasjon om fremtidig sykefravær og budsjetter. SynPlan[30] brukes i Trondheim kommune og har bidratt til jevnere arbeidsbelastning, lavere sykefravær, redusert overtid og mindre innleie av vikarer.
- Program som stimulerer kjøreruter mellom kontaktpunkter for å finne de mest effektive kjørerutene. SPIDER[31] har lenge vært brukt innen varedistribusjon og har nå også blitt tatt i bruk i kommunal helse- og omsorgstjeneste, blant annet i Horten kommune.

Persontilpasse behandling og oppfølging

KI i et triageringssystem kan brukes til å utføre en innledende sortering og vurdere alvorlighetsgraden av pasienters tilstand basert på symptomer og tidligere medisinsk historie. Prediksjonsmodeller basert på multimodale data (som bilder, laboratorieprøver og ulike risikofaktorer) kan identifisere pasienter med høy risiko for å utvikle en aktuell sykdom. Pasienter med høyere sykdomsrisiko kan få raskere eller hyppigere oppfølging. Pasienter med lav risiko kan vente med å komme til første vurdering, og komme sjeldnere til kontroll. Dette vil i mange tilfeller redusere forbruk av tjenester, føre til færre kontroller, effektivisere pasientstrømmen og redusere ventetid for pasienter med behov for rask oppfølging.

Eksempler på løsninger i bruk i helsetjenesten:

- Trondheim kommune har et forskningsprosjekt som skal identifisere pasienter med høyere risiko tidligere og iverksette forebyggende tiltak, som å gi bedre eller mer hjemmepleie. Dette vil kunne bidra til at personer kan bo lengre hjemme og redusere utgifter for sykehjem.[32]
- Multimodalt prediksjonsverktøy som beregner risiko for synstruende diabetisk retinopati, og som brukes for å bestemme optimalt kontrollintervall for netthinneundersøkelse av pasienter med diabetes. RetinaRisk[33] benyttes i flere land; blant annet på Island og i Norge, og på flere klinikker i Sør-Afrika, USA og India.
- Beslutningsstøtteverktøy som predikerer sannsynligheten for hjertesvikt hos pasienter. Akershus universitetssykehus prøver ut EKG AI for å se om det kan øke effektiviteten på diagnostisering og behandling av hjertesvikt, forbedre diagnostisering av hjertesvikt, og om det vil føre til mindre liggetid, raskere behandling og redusere dødelighet.[34]
- Beslutningsstøttesystem for utvelgelse av pasienter til ryggkirurgi basert på prediksjon av utfall etter ryggkirurgi på individnivå (FoU-prosjekt i Helse Nord RHF).[35]
- Red Robin er en praterobot (chatbot) som samler inn sykdomshistorikk fra pasienten, og basert på dette avgjør om pasienten bør sees av helsepersonell eller kan ta vare på seg selv. Red Robin vil også foreslå diagnoser som er tilgjengelige for helsepersonellet som følger opp pasienten.[36] Red Robin brukes i flere vårdcentraler[37] i Sverige.

Bedre helsehjelp, oppfølging og egenomsorg

KI-systemer kan hjelpe pasienter til å ta mer ansvar for egen helse, følge opp sin sykdom og sine hjelpebehov bedre. De kan også gi informasjon og veiledning til innbyggere som kan få hjelp med å ta informerte beslutninger om egenomsorg og bedre forstå vanlige symptomer, tilstander og eget risikobilde.

Løpende overvåking, analysering og måling fra utstyr hos personer med omsorgsbehov, pasienter med kroniske sykdommer mm., gjør at helsetjenesten bedre vil kunne vurdere når det er behov for oppfølging eller konsultasjoner. Pasienter kan også få forslag til tiltak å forsøke hjemme og eventuelt ta kontakt igjen ved manglende effekt. Dette kan redusere behovet for konsultasjoner og hjemmebesøk.

Eksempler på løsninger i bruk i helsetjenesten:

- Insulinpumper med KI til å automatisk justere insulindoser basert på data fra kontinuerlig glukosemåling og karbohydratinntak. Pasientene kan håndtere sin sykdom bedre, og det frigjør tiden til helsepersonell. [38] I Norge har kontinuerlig glukosesensor med variabel insulininfusjon («hybrid kunstig bukspyttkjertel») vært tilgjengelig siden 2019.[39]
- SelfBack er en KI-basert mobilapplikasjon med tilpassede planer, råd og aktiviteter for pasienter med smerter i nedre del av ryggen (LBP: Low Back Pain), som et supplement til vanlig behandling. En metodevurdering (HTA) gjennomført av det danske «Behandlingsrådet» i 2023 viser til at bruk av Selfback kan reduseres ventelister med 10 prosent.[40]

- Robotsel som kan dempe angst og uro blant urolige og passive pasienter. Reduserer behov for ekstra helsepersonell for å passe på pasientene. Paro er en robotsel som brukes for eksempel på personer med demens og personer med utviklingshemming i Alta kommune.
- Sensorer til å varsle personell i forkant av at en pasient for eksempel får epileptisk anfall og gir mulighet til å iverksette tiltak før anfallet inntreffer. Dette kan føre til mindre behov for at personell ser til pasienten på rommet på natten. Omsyn28 har blitt brukt til hjemmemonitorering av covid-19-pasienter ved Oslo universitetssykehus, samt som sengesensor i for eksempel Farsund kommune.

Fotnoter

[5]

<https://www.euractiv.com/section/artificial-intelligence/news/eu-lawmakers-set-to-settle-on-oecd-definition-for-art>

[6] Meld. St. 7 (2019–2020). Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023. Helse- og omsorgsdepartementet.

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667>

[7] <https://www.regjeringen.no/contentassets/1febbbb2c4fd4b7d92c67ddd353b6ae8/no/pdfs/ki-strategi.pdf>

[8] Prop. 1 S (2023 – 2024) Proposisjon til Stortinget, Helse og omsorgsdepartementet,

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-1-s-20232024/id2997928/>

[9]

<https://www.regjeringen.no/contentassets/337fef958f2148bebd326f0749a1213d/no/-pdfs/nou202320230004000>

[10] <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/strategi-for-personertilpasset-medisin/id2959463/>

[11] <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/veikart-helsenaring/id2991874/>

[12]

https://www.ehelse.no/strategi/nasjonal-e-helsestrategi-for-helse-og-omsorgssektoren/_/attachment/inline/e1d4c

[13] <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/regjeringen-med-milliardsatsing-pa-kunstig-intelligens/id2993214/>

[14] Inspirasjon:

<https://www.dechert.com/knowledge/onpoint/2022/8/eu-data-and-digital-drive--an-overview-of-forthcoming-legisl>

[15] Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon (DSS) (2021). Norwegian Position Paper on the European Commission's Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts (COM(2021) 206). [Notat]. Hentet 15. oktober 2022 fra

<https://www.regjeringen.no/contentassets/939c260c81234eae96b6a1a0fd32b6de/norwegianposition-paper-on-tl>

[16] <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2022/des/ai-ansvarsdirektivet/id2950178/>

[17] <https://www.regjeringen.no/no/dep/kdd/org/styrer-rad-og-utvalg/viderebruksutvalget/id2926740/>

[18] MDCG-2019-11 Qualification and classification of software

[19]

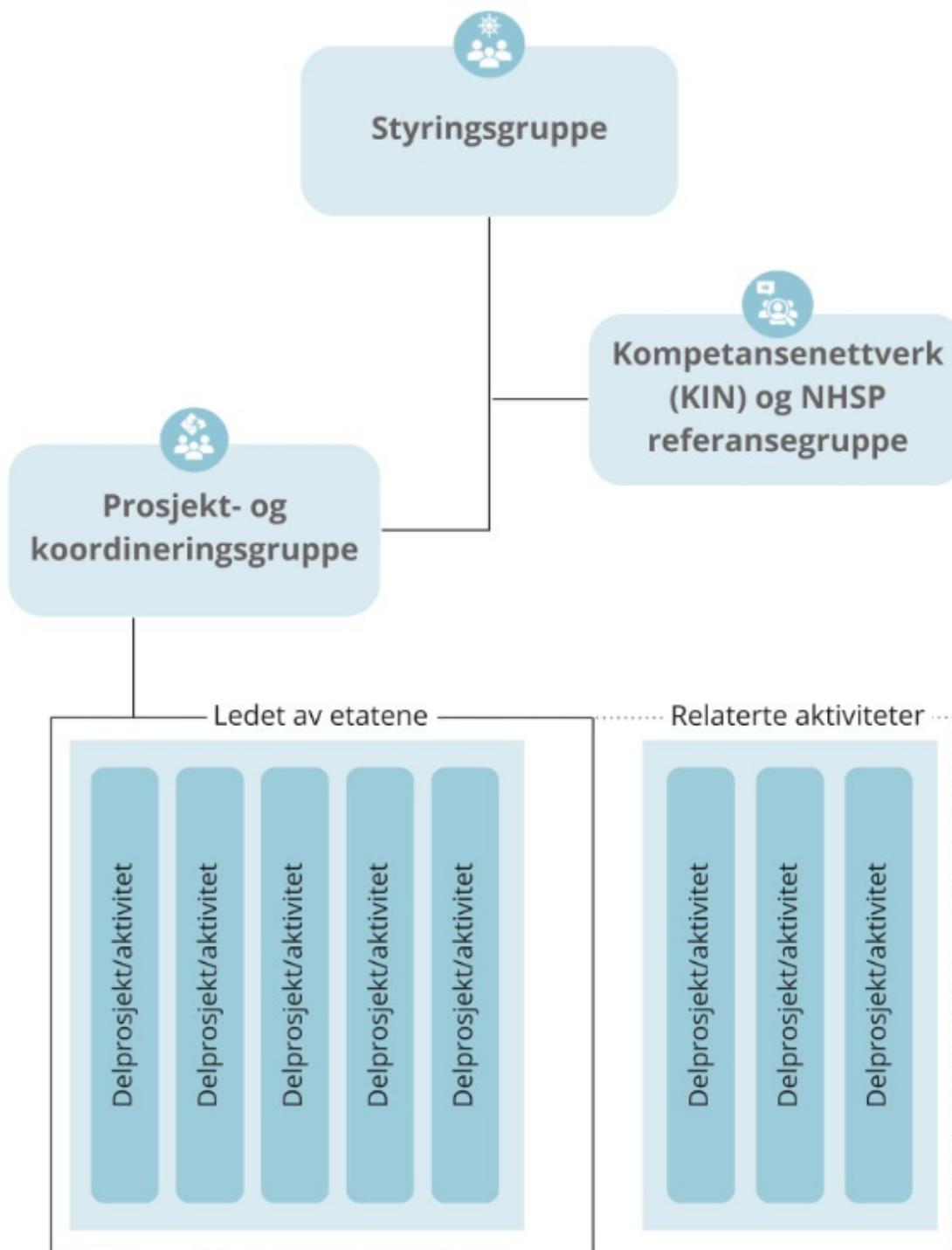
<https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2018/mai/forslag-til-forordning-om-metodevurdering>

- [20] Dyplæring er en læreprosess som brukes innenfor maskinlæring, og som går ut på å "trene opp" såkalte "dype kunstige nevrale nettverk". Se også: <https://snl.no/dypl%C3%A6ring>
- [21] <https://doi.org/10.1053/j.semnuclmed.2020.10.001>, <https://doi.org/10.1001/jama.2017.18152>
- [22] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33509370/>
- [23] <https://tinyurl.com/2866x27x>
- [24] Screening for Diabetic Retinopathy in the Central Region of Portugal. Added Value of Automated 'Disease/No Disease' Grading - PubMed (nih.gov). Introducing automated diabetic retinopathy systems: it's not just about sensitivity and specificity | Eye (nature.com)
- [25] <https://tinyurl.com/sxdr3h3p>
- [26] <https://vestreviken.no/om-oss/nyheter/baner-vei-med-kunstig-intelligens>
- [27] <https://www.nature.com/articles/s41586-023-05881-4> og <https://www.amazon.com/AI-Revolution-Medicine-GPT-4-Beyond/dp/0138200130>
- [28] <https://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-021-01451-8>
- [29] <https://aisel.aisnet.org/isd2014/proceedings2017/CogScience/2/>
- [30] <https://www.synplan.ai/no/>
- [31] <https://en.spidersolutions.no/#>
- [32] <https://www.digdir.no/media/3936/download>
- [33] <https://www.retinarisk.com/>"og Diabetic eye screening with variable screening intervals based on individual risk factors is safe and effective in ophthalmic practice - PubMed (nih.gov)
- [34] <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/sandkasse-for-kunstig-intelligens/ferdige-prosjekter-og-rapporter>
- [35] <https://www.spki.no/prosjekter/utvikling-av-klinisk-beslutningsstotteverktoy-for-ryggkirurgi/>
- [36] <https://www.visibacare.com/no/plattformen/anamnes-og-triage>
- [37] En vårdcentral kalles en «enhet for åpen helse- og sykeomsorg». Vårdcentralene regnes til primærhelsetjenesten. <https://no.wikipedia.org/wiki/V%C3%A5rdcentral>
- [38] <https://www.nature.com/articles/s41591-022-02021-9.epdf>
- [39] Safety of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Patients With Type 1 Diabetes | Clinical Pharmacy and Pharmacology | JAMA | JAMA Network og Pressmelding 1. mai 2019 MiniMed™ 670G-systemet | Medtronic, Ny utstyrsavtale for diabetespasienter på plass (nyemetoder.no)

[40] <https://behandlingsraadet.dk/media/ti4ftvyd/evalueringforslag-selfback.pdf> og
<https://behandlingsraadet.dk/find-evalueringer-analyser/evalueringer/2022/selfback-appvedr-laenderygsmerter>

Styring og organisering

Prosjektet er i dag organisert i tre nivåer: En tverrgående styringsgruppe, en tverrgående prosjektleder-/koordineringsgruppe og ulike delprosjekter.



Figur 3: Styring og organisering av koordineringsprosjektet

Styringsgruppen består av en representant fra hver av de samarbeidende aktørene, og representantene er som regel ledere i sine respektive etater. Styringsgruppen beslutter oppstart av delprosjekter som til sammen danner en felles plan for prosjektet. Styringsgruppen er også en arena for å sette kunstig intelligens på dagsordenen og drøfte utfordringer og tiltak på ledernivå hos aktørene.

Prosjektleder-/koordineringsgruppen har ukentlige koordineringsmøter. Koordineringsgruppen forbereder saker til styringsgruppen, igangsetter delprosjekter og koordinerer aktiviteter på tvers av etatene.

Koordineringsprosjektet har felles referansegruppe med øvrige prosjekter igangsatt for å følge opp Nasjonal helse- og sykehusplan.

Metoder og tilnærminger

Arbeidsmetodikken til koordineringsprosjektet har vært inkluderende og eksplorerende, der utstrakt bruk av dialogmøter og workshoper har avdekket og tydeliggjort behov. Gjennom metodikken tjenesteinnovasjon har alternative tiltak blitt utforsket, sortert, prioritert og konkretisert.

Leveranser i perioden

Koordineringsprosjektet har levert leveranser i form av rapporter, informasjonssider på nett og tverretatlig regulatorisk veiledningstjeneste. Oversikt over publiserte rapporter er gitt i vedlegg 1.

Deltakere i koordineringsprosjektet har deltatt med presentasjoner på mange arenaer. Der har de presentert kunnskap på temaområder som har blitt jobbet med i koordineringsprosjektet, slik som generell intro til KI i helse, juridisk veiledning, utvikling av medisinsk utstyr, metodevurderinger (HTA), informasjonssikkerhet mm.

Aktiviteter i 2023

Tverretatlige informasjonssider

Prosjektet lanserte en ny versjon av informasjonssidene våren 2023, og planlegger en oppdatering høsten 2023.[41] Det har kommet mange gode tilbakemeldinger på informasjonssidene.

Tverretatlig regulatorisk veiledning

Tverretatlig regulatorisk veiledning har i 2023 bestått av to deltakere fra Helsedirektoratet, to deltakere fra Direktoratet for e-helse, én deltaker fra Helsetilsynet og én deltaker fra Statens legemiddelverk. Veiledningsgruppen har i etterkant av prosjektets statusrapport for 2022 utarbeidet en administrasjonsmodell for tjenesten i 2023. Ansvar for å administrere veiledningstjenesten ble fordelt slik at Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk hver hadde ledelsen i fire måneder hver.

Tjenesten har veiledet to KI-prosjekter i 2023:

- Universitetssykehuset i Nord-Norge – Utvikling av klinisk beslutningsstøtteverktøy for ryggkirurgi integrert i DIPS
- St. Olavs Hospital – Tidlig risikovurdering for cerebral parese

For begge prosjekter ble det gjennomført skriftlig veiledning i forkant og i etterkant av digitale veiledningsmøter. Tilbakemeldingene fra prosjektene er veldig gode.

I tillegg har veiledningstjenesten mottatt to søknader hvor det ikke ble gjennomført veiledningsmøter, som følge av at den konkrete problemstillingen var for lite beskrevet.

Veiledningstjenesten er med i et nettverk av sandkasser/veiledningstjenester med bl.a. Datatilsynets og Finanstilsynets sandkasser. Nettverket har jevnlig erfaringsutvekslingsmøter og planlegger å holde et arrangement for sandkasser/veiledningstjenester.

Rammer for kvalitetssikring av KI-løsninger

Statusrapporten for 2022 og rapporten "Tilgang til data" har avdekket behov i sektoren for tydeligere rammer for hvordan kvalitetssikring (for eksempel validering) av KI-løsninger skal skje. Kompetansenettverket (KIN) har anbefalt at det opprettes en arbeidsgruppe med mandat til å utarbeide felles veileder for kvalitetssikring som en støtte til klinikere i helsetjenesten i tilknytning til anskaffelser av KI-løsninger.

Samtidig er KIN opptatt av å fremme metodevurderinger (HTA) som et redskap for å kvalitetssikre og gi en oversikt over KI-systemenes dokumenterte effekt, sikkerhet, organisatoriske konsekvenser og helseøkonomiske forhold ved nyanskaffelser. Metodevurderinger (HTA) vil da også kunne vise mangler.

Et forprosjekt ble etablert i starten av 2023, med Helsedirektoratet som ansvarlig etat. I mars 2023 ble det avholdt to åpne innspillmøter med sektoren, hvor cirka 80 interessenter deltok. Hovedspørsmålene som skulle besvares i innspillmøtene var "Hva må kvalitetssikres for å bruke et KI-system til å yte forsvarlig helsehjelp?" og "Hvilke behov har vi for nasjonale rammer for denne kvalitetssikringen?"

I april ble det igangsatt en konseptfase der innspillene fra innspillmøtene ble tydeliggjort, sortert og prioritert av prosjektet. Behovet «rammer for kvalitetssikring av KI-systemer i helsetjenesten» fikk høyest prioritet og vil være tema på første fase av prosjektet. Det var imidlertid flere behov fra innspillmøtene som ikke kom med i den første fasen, som «økt kompetanse på gevinster», «løpende læring» og «rammer for kvalitetssikring for produsenter» (inkludert egenutvikling).

Delprosjektet Rammer for kvalitetssikring ble formelt startet i august. Den overordnet strukturen er inspirert av "A buyer's guide to AI in health and care" fra NHS i England, og retter seg mot beslutningstakere, innkjøpere og helsepersonell.[42]

Delprosjektet er bemannet med personer fra de fem involverte helseetatene (Hdir, E-helse, SLV, FHI og Htil), Helse Sør-Øst RHF og Sykehuspartner. Det er etablert et brukerpanel med eksterne potensielle brukere av rammene, i tillegg til forpliktende samarbeid med utvalgte eksperter. Brukerpanelet får presentert delleveranser i sprinter, og gir innspill på delleveranser med tanke på nytteverdi og kvalitet.

Prosjektet samarbeider med Digitaliseringsdirektoratet som utarbeider veiledningsmateriale for KI i offentlig sektor.

Delleveranser publiseres på den tverretatlige informasjonssiden jevnlig. Første sluttleveranse vil være en sjekkliste som viser hvilke spørsmål en må være spesielt oppmerksom på i en anskaffelsesprosess når KI skal være en del av løsningen. Sjekklisten vil lenke til relevante regelverk og veiledere, nasjonalt og eventuelt internasjonalt.

Arbeidet med sjekklisten vil kunne identifisere områder der dagens veiledere, metoder, standarder mm ikke er tilstrekkelig tilrettelagt for KI. Delprosjektet vil løpende jobbe med å avdekke gap, og vurdere og prioritere arbeid med å utvikle nytt veiledningsmaterieell.

Forslag til KI-forordning

Rapporten «Tilgang til data» anbefalte at alle etatene bør følge utviklingen og prosessen med å implementere KI-forordningen i EU, og formidle konsekvenser og muligheter for helse- og omsorgssektoren. Det vil gi økt forståelse og økte påvirkningsmuligheter for reguleringen av KI og helsedata i EU.

Forslaget til KI-forordning stiller krav til samsvarsvurdering av produkter med kunstig intelligens. Medisinsk utstyr vil utgjøre et høyrisiko KI-system. Et medisinsk utstyr med KI som plasseres på markedet må derfor samsvarsvurderes etter både MDR/IVDR og KI-forordningen.

Koordineringsprosjektet har utarbeidet en presentasjon som går gjennom de grunnleggende prinsippene i EU-kommisjonens forslag, og er blant annet presentert på NUFA 31. august 2023. [43]

Arbeidsgruppe for helse og KI-standardisering

I rapporten «Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten» ble det avdekket behov for utvikling og normering av standarder for å få tilgjengeliggjort relevante data til KI. Koordineringsprosjektet anbefalte at Direktoratet for e-helse tok initiativ til at det etableres en faggruppe for KI i Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder.

Standardiseringsutvalget og Standard Norge har besluttet å etablere en arbeidsgruppe for helse og KI-standardisering i Standard Norges speilkomité for kunstig intelligens (SN/K 586 Kunstig intelligens). Speilkomiteen for Helseinformatikk (SN/K 587) er tilknyttet arbeidsgruppen for å få synergier med bl.a. standardiseringsarbeidet knyttet til europeiske helsedataområdet (EHDS).

Målet med arbeidsgruppen er å bygge og dele kompetanse på området og å være kanal for å ta imot og vurdere sektorens behov for standardisering på KI-feltet. Arbeidsgruppen vil prioritere standardiseringsinitiativ som vil sikre forsvarlig bruk av KI i helsesektoren. Gjennom arbeidsgruppen kan det bli mulig å indirekte påvirke lovarbeid på KI-feltet. Arbeidsgruppen har representanter fra spesialisthelsetjenesten (Ahus), Kreftregisteret, Helse Vest IKT, Sykehuspartner, Norsk radiologiforening, KS, UiA, UiO, NORA, Sintef, Freyr Batteries, Det norske Veritas (DNV), Digitaliseringsdirektoratet (DigDir) og Direktoratet for e-helse (E-helse). Etableringen drives av E-helse i tett samarbeid med representantene fra DigDir, DNV og Ahus.

Det jobbes med å prioritere standardene som vil være viktig for helsesektoren, samt fortsatt rekruttering til arbeidsgruppen. Det vil være spesielt viktig å inkludere brukere, pasienter, innbyggere og forbrukere.

Kunnskapsgrunnlag om personvernvennlige teknologier

Rapporten «Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten» avdekket behov for mer kunnskap om hvordan personvernbevarende metodikk og teknologi kan tas i bruk i helse- og omsorgssektoren, herunder føderert maskinlæring[44] og bruk av syntetiske data til å utvikle maskinlæring. Koordineringsprosjektet anbefalte at Direktoratet for e-helse utarbeider et kunnskapsgrunnlag i samarbeid med forskningsmiljøer om denne tematikken.

E-helse har i samarbeid med forskere på Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) utarbeidet to kunnskapsgrunnlag om hhv føderert maskinlæring og syntetiske data. Artikkene blir publisert på informasjonssiden til koordineringsprosjektet i tillegg til NSEs egne hjemmesider. Forskerne fra NSE vil også presentere resultatene for sektoren i relevante fora.

Kunnskapsgrunnlag om bruk av KI for å lette klinisk byrde med data inn

Rapporten «Tilgang til data» påpeker at løsninger som kan bidra til kategorisering, klassifisering og strukturering av data på en enklere måte for helsepersonell, vil kunne gi bedre data til KI og redusere merbelastningen på klinisk personell. KI kan også benyttes til struktureringsarbeidet. Koordineringsprosjektet anbefalte at Direktoratet for e-helse utarbeider et kunnskapsgrunnlag som oppsummerer metoder og verktøy

som kan strukturere helseinformasjon på en hensiktsmessig måte. Det skal blant annet redegjøres for bruk av naturlig språkprosessering for å effektivisere arbeidet med datafangst, klassifisering og koding, og forenkle søk ved datauttrekk.

Utviklingen av store språkmodeller og generative modeller har styrket muligheten for at KI-verktøy kan brukes for å strukturere helseinformasjon. Det vil forutsette at språkmodellene som brukes er godt tilpasset språkbruken og kulturen i den norske helsetjenesten. Hvis det utvikles språkmodeller som er godt tilpasset norsk helsefaglig språkbruk vil det kunne effektivisere flere manuelle oppgaver med tekst i helsetjenesten, som å sjekke at kode og journalnotat stemmer, foreslå koder, oppsummere journalnotater og lage utkast til epikrise.

Koordineringsprosjektet jobber med et kunnskapsgrunnlag som skal vurdere aktuelle bruksområder for språkmodeller i helsetjenesten, gi en status over aktuelt arbeid med språkmodeller, samt skissere mulige måter å utvikle en språkmodell for helsefag som baserer seg på andre språkmodeller.

Internasjonalt arbeid

Koordineringsprosjektet har orientert seg mer mot internasjonalt arbeid. Det er viktig å følge med på EU-nivå, for å gjøre seg kjent med ambisjoner, strategier og lovendringer som også vil påvirke Norge fremover.

Etatene som er med i koordineringsprosjektet engasjerer seg i og formidler arbeidet med EUs lovarbeid knyttet til medisinsk utstyr (MDR og IVDR), metodevurderinger (HTAR), datareguleringer (Data Act, Data Governance Act, Open Data-direktivet og European Health Data Space) og KI-forordningen (AIA).[45] De er også engasjert i ulike typer standardiseringsarbeid som er igangsatt for å lette implementeringen av disse reguleringene. Direktoratet for e-helse er med i speilkomiteene for henholdsvis Helseinformatikk (SN/K 587) og Kunstig intelligens (SN/K 587) og FHI er med i et EU-prosjekt som skal se på en standardisert tilnærming av tidligere kliniske studier, som er ulikt praksis i Europa grunnet nasjonale handlingsrom.

Etatene deltar i flere prosjekter som skal tilrettelegge for både primær- og sekundærbruk av data, for å lette implementeringen av EHDS i Norge (MyHealth@EU og HealthData@EU). Etatene deltar også i andre europeiske prosjekter om samlet tilgang til større datamengder. Et eksempel er Jardin, som har som mål å integrere 24 europeiske referansenettverk (ERN) for så samle data om komplekse og sjeldne diagnoser som krever høyspesialisert behandling. Helse Sør Øst RHF, Oslo universitetssykehus HF og Helsedirektoratet deltar fra Norge.[46]

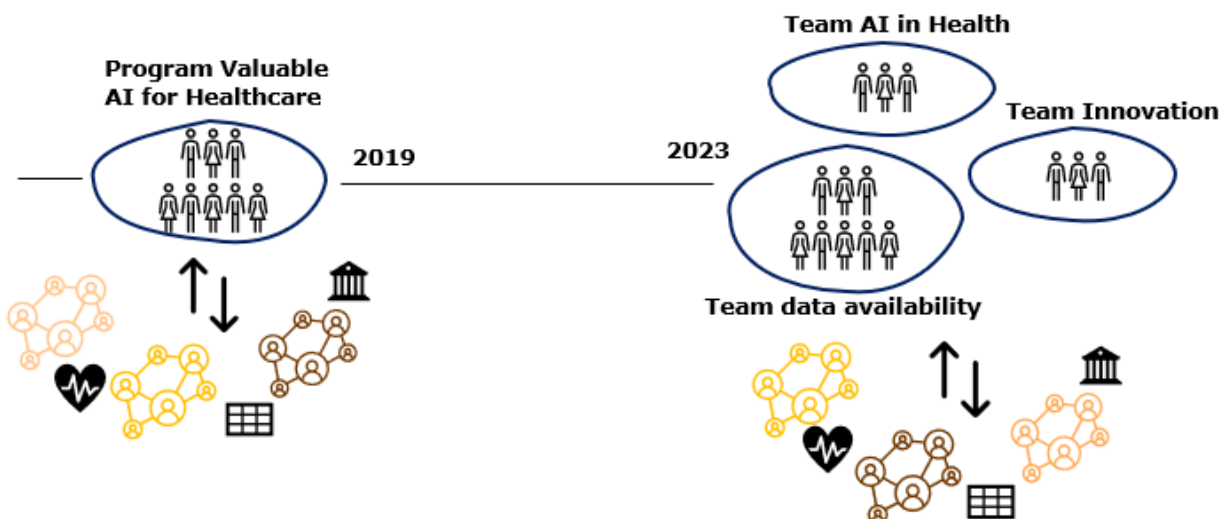
Studietur til Nederland

KIN-nettverket arrangerte studietur til Nederland. KIN har laget en reiserapport.[47] De viktigste læringspunktene var blant annet:

- Det er vanskelig å lage en god "business case" for KI
- Bruk KI til å gi en forbedring av den totale arbeidsflyten
- KI bør være en integrert del av den kliniske arbeidsflyten og integreres med eksisterende infrastruktur

Møte i helsedepartementet i Nederland

I etterkant av studieturen arrangerte koordineringsprosjektet et møte med Helsedepartementet i Nederland. Flere fra etatene i koordineringsprosjektet deltok – både digitalt, fysisk.



Figur 4: Helsedepartementet i Nederland sin organisering av ressurser som jobber med KI i helsetjenesten

Helsedepartementet i Nederland startet i 2019 «Program for Valuable AI for Healthcare». Programmets mål var å hjelpe sektoren til å forbedre og øke bruken av pålitelig AI for å bidra til å løse de store utfordringene innen helsevesenet. Programmet har jobbet med eksperter og helsepersonell, og opprettet arbeidsgrupper, ekspertpaneler og diskusjonsgrupper for å samle informasjon om hva feltet trengte og jobbet med måter å imøtekomme disse behovene på.

Noen av leveransene fra programmet kan fungere som inspirasjon eller også oversettes til norsk, blant annet retningslinjer for høykvalitet diagnostiske og prognostiske applikasjoner av AI i helsetjenesten[48] og Innovasjonsprosess for «valuable AI» i helsetjenesten[49]. Se for øvrig liste over leveranser i figur 7 i vedlegg 2.

I 2023 har departementet gått over til tre team: KI i helse, Innovasjon og Datatilgang. Målene med arbeidet i disse teamene er å stimulere til datatilgjengelighet, skape klarhet og sikkerhet rundt juridiske betingelser for KI, fremme bevissthet rundt ansvarlig og pålitelig bruk av KI og å stimulere utvikling og bruk av pålitelig KI.

Hvordan har koordineringsprosjektet hjulpet helsetjenesten

Tilbakemeldingene fra de involverte fra helsetjenesten har gjennomgående vært gode. Koordineringsprosjektet har gjennom tett dialog initiert og utviklet et godt samarbeid med sektoren. Gjennom en eksplorativ tilnærming har mange ulike type virksomheter i sektoren fått mulighet for å spille inn behov direkte til etatene, både i workshopene som er arrangert og gjennom den tverretatlige veiledningstjenesten. Tilnærmingen har gjort det mulig å avdekke, behandle, og prioritere behov løpende, etter hvert som både tjenesten og KI-feltet har modnes. Arbeidsmøtene ga i tillegg verdifull innsikt i hvor mye og hva som skjer i helsetjenesten i Norge på KI-området.

Tilbakemeldingene fra de involverte i helsetjenesten er at det har vært utført mye godt arbeid i koordineringsprosjektet. Kvaliteten har vært økende, fra å omhandle et nytt og umodent område, til at etatene og sektoren over tid har fått mer forståelse for både muligheter og utfordringer. Flere mener også at de publiserte leveransene er så nyttige at de bør evalueres og oppdateres med jevne mellomrom.

Sektoren gir uttrykk for at den tverretatlige regelverksstøtten har vært nyttig. Helsetjenesten kan ha spørsmål om hvordan den skal forholde seg til flere reguleringer av teknologier for helsepersonell, som ofte både er knyttet til medisinsk utstyr, IT generelt og behandlingsrettede helseregistre på en gang. Veiledningen har medført at bruken av det radiologiske systemet «Bone View» (som detekterer beinbrudd) i Vestre Viken har kommet raskere inn i klinikken.

Det er flere initiativ som krysser grensene mellom medisinsk utstyr og behandlingsrettede helseregistre, og som har komplekse IKT-utfordringer. Tjenesten kan ha behov for å kunne benytte den tverretatlige veiledningstjenesten, også utover KI-initiativ.

Styringsgruppen mener at behovet for tverretatlig veiledning vil øke, også fra andre deler og miljøer i etatene. Det vil bli mer fokus på metodevurdering og hvordan man klokest mulig tar i bruk KI.

Styringsgruppen gir uttrykk for at kompetansen til gruppen med jurister som gir tverretatlig veiledning er veldig god, og at de har en særdeles god oversikt.

Tilbudet om tverretatlig regulatorisk veiledning på KI-området blir ansett som nyttig også for andre områder. Helse- og omsorgsdepartementet har bedt om at det i 2023 prøves ut en utvidelse med veiledning for persontilpasset medisin i tråd med ny nasjonal strategi.

Styringsgruppen har vært bredt sammensatt, og gir tilbakemelding om at møtene har fungert som en god arena for dialog og strategiske diskusjoner og ikke minst kunnskaps- og erfaringsutveksling.

Samarbeidet med kompetansenettverket KIN har vært sentralt for både kompetansebygging, for kompetanse- og erfaringsdeling og for den tette dialogen med sektor.

Koordineringsprosjektet har utviklet seg til et tett og nyttig samarbeid mellom etatene. En av gevinstene er økt kompetanse om fagfeltet innad i helseforvaltningen, et nettverk av fagpersoner med dybdekunnskap og en felles forståelse om at tverretatlig samarbeid er en nyttig og bærekraftig innfallsvinkel til kompliserte problemstillinger. Samarbeidet på tvers av etatene har vært svært tid- og ressurskrevende, og det har vært utfordrende å finne velfungerende digital infrastruktur og møtetidspunkter. Prosjektet har også dratt stor nytte av at deltakerne har vist et særlig engasjement og innsats. Samlet sett er koordineringsprosjektet et eksempel på behovet for tverrgående nettverk og organisering i forvaltningen, og behovet for å effektivisere slike prosesser.

Fokuset i EU på data og digitalisering er positivt. Behovet for å samarbeide internasjonalt, spesielt med EU-land er stort, fordi vi ikke kan løfte alt selv og fordi det er mye å lære av andre lands erfaringer og kunnskap. Studieturen til Nederland viste stort potensiale for samarbeid med andre land.

Gjennom planperioden har antallet KI-aktiviteter økt innen forskning og utprøving, og de første tjenestene tar KI i klinisk bruk. «Bone Expert», som predikerer alder ved å analysere bilde av hender, er tatt i bruk ved flere sykehus. Vestre Viken har tatt i bruk KI-systemet «Bone View» for å detektere beinbrudd til klinisk bruk, og flere helseforetak planlegger å bruke det fremover. Vestre Viken har også gjort en større anskaffelse som i løpet av kommende år legger grunnlaget for storskala implementering.[50] Det forventes at behovet for hjelp fra etatene vil øke i takt med at flere vil ta i bruk KI-systemer i helsetjenesten framover. Samtidig vil det komme flere nye regelverk og stilles flere krav til aktørene.

Fotnoter

[41] <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>

[42]

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

[43] Sak 32/23:

https://www.ehelse.no/r%C3%A5d-og-utvalg/nufa-fagutvalet/_/attachment/inline/5f3a358d-fcc5-45c6-8c75-99b5

[44] Føderert læring er en form for distribuert dataanalyse, som gjør det mulig å lære fra data der de ligger lagret, uten å sentralisere dem og uten at dataene blir synlige for eksterne aktører,

<https://www.ehelse.no/aktuelt/utviklingstrekkrapporten-2021-er-her>

[45] Se mer om de norske prosessene i EØS-notatdatabasen

<https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/sok/id615429/>

[46] <https://www.helse-sorost.no/nyheter/far-fem-millioner-til-samarbeid-om-sjeldne-diagnoser/> og

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37646577/>

[47]

<https://ehealthresearch.no/files/documents/Undersider/KIN-Innovasjon-og-kunstig-intelligens-i-Nederland.pdf>.

[48]

<https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/12/17/guideline-for-high-quality-diagnostic-anc>

[49]

<https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/07/15/innovation-funnel-for-valuable-ai-in-heal>
<https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/07/15/innovation-funnel-for-valuable-ai-in-heal>

[50] <https://vestreviken.no/om-oss/nyheter/baner-vei-med-kunstig-intelligens>

Dette avsnittet gjengir status og planer hos de fire regionale helseforetakene og Kommunenes organisasjon (KS).

Spesialisthelsetjenesten

De regionale helseforetakene har alle en rekke aktiviteter innen KI på ulike nivåer. Helse Sør-Øst RHF ser behov for å akselerere innsatsen med å ta i bruk kommersielle KI-modeller og har startet med bildediagnostikk og har også betydelig med forskning på området i regionen. I Helse Vest RHF er det betydelig aktivitet innen forskning knyttet til KI i bildediagnostikk og innovasjon/utvikling innen flere områder. Helse Nord RHF har sammen med Universitet i Tromsø og Universitetssykehuset i Nord-Norge opprettet Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI), og styret i Helse Nord RHF vedtok en regional strategi for KI i juni 2021. Helse Midt-Norge RHF vurderer å ta i bruk KI-modeller som del av EPIC-løsningen som utgjør Helseplattformen, og de har opprettet en faggruppe for vurdering av KI-modellene (enten som en opsjon for å bruke EPICs egne KI-modeller eller egenutvikling av KI-modeller basert på strukturerte data i løsningen).

Oversikt over aktuelle KI-prosjekter i den norske helsetjenesten finnes på KINs hjemmeside.[51]

Helse Sør-Øst RHF

Hva gjøres i dag på KI-feltet

På styreseminaret 27. april 2023 ble Helse Sør-Østs satsning på kunstig intelligens presentert og diskutert. Styret var positivt til administrasjonens tilnærming. Satsningen understreker behovet for å akselerere innsatsen med å ta i bruk kommersielle KI-modeller. Satsning startet innen bildediagnostikk.

29. august 2023 gikk Bærum Sykehus (Vestre Viken HF) i drift med en plattform for kunstig intelligens innen bildediagnostikk. De andre sykehusene i Vestre Viken HF vil få implementert denne løsningen fortløpende i løpet av høsten 2023. Plattformen som er installert har tilgang til over 100 KI-modeller fra mer enn 30 leverandører, og Vestre Viken har i sin nåværende rammeavtale tilgang til fem av disse. Vestre Viken er i gang med å forberede en ny rammeavtale/anskaffelse for å få tilgang til flere KI-modeller. Den første KI-modellen som ble tatt i bruk er en bruddeteksjonsmodell («Bone View»).

Helse Sør-Øst RHF har opprettet et KI-fagnettverk innen bildediagnostikk, som vil være et forum som vil fremme samarbeid, kunnskapsdeling og innovasjon på tvers av helseforetak. Nettverket vil ha fokus på CE-merkede KI-modeller klare for klinisk bruk. Ledelsen av fagnettverket er utpekt av Helse Sør-Øst RHF og ledes for tiden av Vestre Viken HF. Fagnettverket består av én til tre representanter fra de helseforetak som ønsker å delta, Sykehuspartner og en representant fra Helse Sør-Øst. Det første fagnettverksmøte var planlagt 12. oktober på Bærum sykehus.

I tillegg til det konkrete innføringsprosjekt innen bildediagnostikk finnes det rundt 65 andre aktive kunstig intelligens-prosjekter i regionen. Dette innebærer både forsknings- og innovasjonsprosjekter, samt regionale aktiviteter som legger til rette for innføring av KI-løsninger. Et eksempel på sistnevnte er det regionale prosjektet for retinascreening (i forbindelse med diabetisk retinopati) som eksplisitt vurderer mulighetene for arbeidsbesparende bruk av beslutningsstøtteverktøy med KI.

Av forsknings- og innovasjonsprosjekter kan nevnes prosjektet på Akershus universitetssykehus som handler om å forbedre diagnostisering av hjertesvikt ved bruk av kunstig intelligens.

Hva er de viktigste planer og aktiviteter innen KI fremover

Beinbruddmodellen vil implementeres ved flere helseforetak. Akershus universitetssykehus HF og Sørlandet Sykehus HF har bestilt løsningen fra Sykehuspartner. Sykehuset Telemark HF, Sykehuset Østfold HF, Lovisenberg og Diakonhjemmet er også interessert i å anskaffe løsningen.

I løpet av høsten vil Vestre Viken HF ta i bruk andre KI-modeller innenfor bildediagnostikk. I første omgang planlegger det å innføre en CE-merket modell for CT-skanninger i kontroller av pasienter med multiple sklerose.

Helse Sør-Øst RHF ser på mulighetene for KI i patologi i forbindelse med det regionale prosjektet Digital patologi.

Et annet regionalt IKT-prosjekt er innføring av netthinneundersøkelser for diabetisk retinopati der man ønsker å anskaffe KI-løsning for automatisk bildetolkning.

Helse Sør-Øst RHF har kapasitet og evne til å gjøre flere løp i parallell og i samarbeid med andre helsetjenester og aktører innen helseforskning og -innovasjon og planlegger for dette.

Helse Vest RHF

Hva gjøres i dag på KI-feltet

Bruken av KI er i dag i hovedsak knyttet til ulike konkrete faglige initiativ/prosjekter, eksempelvis innen radiologi, medisinsk overvåking, patologi, akuttmedisin, demens og hjerneslag. Særlig relevant for å tolke lyd/bilde, overvåking/tidlig varslings, mønstergjenkjenning, turnus-, operasjons- og poliklinikkplanlegging, temperaturstyring, logistikkplanlegging, første beskrivelse/klinisk vurdering og lignende.

Kunstig Intelligens som tjeneste

Helse Vest IKT har opprettet et eget Kunstig intelligens-team som tilbyr «Kunstig Intelligens som tjeneste» til foretakene. Tjeneste skal hjelpe foretakene å utnytte hele innovasjonspotensial av kunstig intelligens ved aktiv deltakelse i modellutvikling i forsknings- og innovasjonsprosjekter, å tilby faglig råd til forskning- og innovasjonsprosjekter og å tilby lokale servere til maskinlæring med GPU-regnekraft (Graphics Processing Unit) og med mulighet for å håndtere sensitive data for egenutvikling.

Selvutviklede modeller som er i produksjon eller blir testet ut

Assyst-dispatching (internt Helse Vest IKT-prosjekt, i produksjon) er automatisert tildeling av IT-saker til spesialistteam internt i Helse Vest IKT basert på beskrivelse av saken i tekstformat.

Forsknings- eller innovasjonsprosjekter

Det er stor aktivitet på KI i regionen. Flere forskningsmiljøer er drivere for utviklingen innen radiologi og digital patologi:

- SpecBase (prosjekt i regi av Helse Bergen med deltakelse fra Helse Vest IKT, under utvikling) skal redusere antall unødvendige dobbeltprøver (blodprøver).
- AISMEC (prosjekt i regi av Helse Bergen med deltakelse fra Helse Vest IKT og Høgskulen på Vestlandet, under utvikling) skal utvikle beslutningsstøtte ved innringing til 113 for bedre identifikasjon av slagpasienter.
- Klinisk NorBERT (Helse Vest IKT-prosjekt med deltakelse fra Helse Bergen, Helse Stavanger, Helse Fonna, Helse Førde og DIPS, under utvikling), skal utvikle norsk språkmodell spesialisert på kliniske tekster.
- Pasientmonitorering på sengepost/akuttmottak (situasjonsbetinget varsel med SINTEF).[52]

- Det startes nå en randomisert studie innen radiologi der KI erstatter en av to radiologer for utvalgte grupper mammografibilder.
- Helse Bergen har gjennomført et regulatorisk sandkasseprosjekt i samarbeid med Datatilsynet. Prosjektet utviklet et beslutningsstøtteverktøy for prediksjon av reinnleggelse i sykehus, og definerte hvilke regulatoriske hensyn et slik prosjekt må ta.

Hva er de viktigste planer og aktiviteter innen KI fremover

Helse Vest RHF ønsker å utvide felles elektronisk infrastruktur for kunstig intelligens og dyplæring, herunder etablering av en KI-plattform for effektiv bruk av GPU-ressurser og enkel implementering av egenutviklede modeller, og å teste ut spesialiserte plattformer som EMPAIA (Ecosystem for Pathology Diagnostics with AI Assistance) for digital patologi.

Det er en ambisjon å utvide antallet KI-prosjekter innen administrasjon og forskning, og det er allerede etablert et faglig brukernettverk innen kunstig intelligens ved Helse Vest IKT. Den faglige kunnskapen om KI ved Helse Vest IKT bør økes både om regelverk, kliniske og tekniske aspekter, og KI-teamet bør utvides. Dette kan bidra til å identifisere gode klinisk relevante anvendelsesområder for KI med høyest nytteverdi.

Utover dette har Helse Vest RHF en ambisjon om å gjennomføre kliniske studier og prosjekter for videre implementering i helsetjenesten. Helse Bergen har også opprettet en arbeidsgruppe for KI som følger opp Helse Bergen teknologidelplan. Arbeidsgruppen rapporterer til strategisk råd for IKT og teknologi, og bidrar til å definere områder for samarbeid mellom KI-prosjekter i foretaket, gir strategiske råd til foretaksledelsen og foreslår områder for videreutvikling av KI i Helse Bergen.

Helse Midt-Norge RHF

Hva gjøres i dag på KI-feltet

Helse Midt-Norge RHF benytter KI på noen få områder innen bildediagnostikk, strålebehandling og patologi. De har også flere innovasjons- og forskningsprosjekter som stimulerer tester ut bruk av KI bl.a. cerebral parese for barn.[53]

Helse Midt-Norge RHF tester ut to KI-modeller som en integrert del av Helseplattformen: risiko for utvikling av sepsis og risiko for reinnleggelse på sykehus. Gjennom dette arbeidet så utvikler de også en policy og interne retningslinjer for validering, innføring og forvaltning av KI-basert beslutningsstøtte samt flere skriftlige prosedyrer. Dette har blitt gjort i dialog med den tverretatlige veiledningstjenesten i koordineringsprosjektet.

Helse Midt-Norge RHF jobber også med generell robotisering og automatisering av funksjoner og arbeidsprosesser.

Hva er de viktigste planer og aktiviteter innen KI fremover

KI og digitalisering er en hovedsatsning i det videre arbeidet med utviklingsplaner i Helse Midt-Norge RHF. De jobber med å realisere et helsedatasenter som både skal kunne tilby infrastruktur og tjenester for bruk av KI, i et tett samarbeid med bl.a. NTNU og kommuner. Gjennom Helseplattformen legger de til rette for å integrere KI med journalsystemet.

Helse Nord RHF

Hva gjøres i dag på KI-feltet

I Helse Nord RHF har flere kommersielle CE-merkede KI-produkter vært i bruk helt siden 2017. Per oktober 2023, er det ved UNN HF i bruk KI-produkter innen radiologi, kardiologi, nukleærmedisin, hematologi og stråleplanlegging.

Helse Nord RHF jobber med å ta i bruk flere KI-produkter innen radiologi og fikk derfor utarbeidet en rapport om innføring av KI innen radiologi i Helse Nord høsten 2022. Arbeidsgruppa bak rapporten anbefalte blant annet å starte med et pilotprosjekt for utprøving av en KI-plattform på UNN på grunn av nærheten til fagmiljø innen KI. Planen er å starte piloten mot slutten av 2023. Pilotprosjektet skal danne grunnlaget for en anskaffelse av en KI-plattform innen radiologi i 2024.

IKT-infrastruktur og KI som en tjeneste i Helse Nord IKT

I Helse Nord IKT er det høsten 2023 igangsatt hovedprosjekt for IKT-infrastruktur for kunstig intelligens og lagring og analyse av forskningsdata, på bestilling fra Helse Nord RHF. Prosjektet har navnet Sikker IKT-plattform for Kunstig Intelligens og Helseforskning i Helse Nord RHF (SIKTH, tidligere RIKTIG-prosjektet). Prosjektet skal eies av Helse Nord IKT og ha en sammensatt styringsgruppe. Hovedproduktene som skal leveres i perioden frem til 2026 er et nytt tjenesteområde og en IKT-infrastruktur til KI og forskning. Målet er videre at HN IKT skal levere nye IKT-tjenester innen KI og helseforskning i fremtiden.

SPKI som tiltak for å fasilitere implementering og økt bruk av KI i helseforetakene

Det viktigste organisatoriske grepet i Helse Nord for å fasilitere implementering og økt bruk av KI i helseforetakene har vært å etablere Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI) i samarbeid med UNN HF og UiT. Det pågår en rekke prosjekter (forskning, innovasjon og implementering) i samarbeid mellom SPKI, UiT og de kliniske miljøene ved ulike sykehus i Helse Nord. Flere av disse prosjektene gjør klinisk validering av ferdigutviklede KI-verktøy.

Utdanning og opplæring

Helse Nord RHF mottok en rapport om utdanning innenfor kunstig intelligens i Helse Nord høsten 2022. Rapporten ble laget av en arbeidsgruppe ledet av Universitetet i Oslo og kom med forslag til hvordan man kan bedre utdanningen, innenfor kunstig intelligens, av helsepersonell i nord.[54]

Kommunehelsetjenesten/primærhelsetjenesten

Hva gjøres i dag på KI-feltet

Mange kommuner er i gang med å benytte kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenestene for å sikre bærekraftig velferd, møte de demografiske utfordringer og for å kunne levere gode tjenester til innbyggerne. Eksempelvis har Sarpsborg kommune tatt i bruk Somnofy for å kartlegge søvnutfordringer hos tjenestemottakere. [55] Med denne løsningen får kommunen hjelp til å samle inn individuell data som pustefrekvens, søvnfaser ol over lang tid. Ved måling over tid kartlegges hva som er normal søvn, pustefrekvens ol, og ved målinger som endrer seg fra dette, kan indikere forandring i helsetilstanden.

Til tross for at det skjer mye på kunstig intelligens i kommunal sektor, ønsker KS å kartlegge om det eksisterer barrierer som gjøre seg gjeldende for kunstig intelligens i kommunal sektor. KS har derfor startet et FoU-prosjekt som skal gi et kunnskapsgrunnlag for å identifisere forutsetninger for styrket ansvarlig bruk av kunstig intelligens. Prosjektet skal også synliggjøre hvilke muligheter og gevinster som kan realiseres ved økt bruk av KI i kommunal sektor, og hvordan gevinstene potensielt kan realiseres. Kunnskapsgrunnlaget skal brukes i KS sitt videre arbeid med interessepolitiske posisjoner om KI, særlig knyttet til internasjonal og nasjonal politikk- og regelverksutvikling. Kunnskaps-grunnlaget skal også brukes til å utvikle fagsider om KI på

KS.no, i kompetansetiltak, til formidling i relevante fagnettverk, underlag for nasjonale og lokale handlingsplaner og som grunnlag for videre utforming av eventuelle felles tiltak som bør iverksettes i kommunal sektor, eller i samarbeid med stat for å møte medlemmenes behov.

Samtidig har KS gitt innspill til politikere om kunstig intelligens, hvor KS kom med flere råd og anbefalinger.[56] Hovedkategoriene for råd og anbefalingene var digitaliseringsvennlig regelverk og mer samlet tolkning, behov for å systematisk bygge kompetanse i offentlig sektor, både på politisk og administrativt nivå, bygge videre på samarbeidsmodeller vi har for sammenhengende tjenester i offentlig sektor og infrastruktur og fellestjenester.

Fotnoter

[51] <https://ehealthresearch.no/kin/prosjekter>

[52] <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05587777> , <https://skills.ai/> og resqbiometrics.com

[53]

<https://www.dagensmedisin.no/cerebral-parese-kunstig-intelligens-ntnu/forskning-kunstig-intelligens-kan-oppdag>

[54] Tiltak og prosjekter (inkludert rapporter) ovenfor er beskrevet i styresak 49-2020/4 Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord 2022-2025 – status, oppfølging av styresak 71-2021 (se styresak 49_2023_4).

[55] <https://somnofy.no>

[56] Innspill til Høyres politikk om kunstig intelligens

Systematisk arbeid med problemstillinger knyttet til å beregne gevinster, håndtere risiko, foreta kvalitetssikring, vurdere etikk og implementering kan bidra til at helse- og omsorgstjenesten i større grad kan ta i bruk kunstig intelligens som personellbesparende teknologi, og samtidig sikre eller øke kvaliteten på tjenesten. Bruk av kunstig intelligens krever tillit fra både helsepersonell og innbyggere, i tillegg til tett samarbeid mellom kliniske fagpersoner, jurister og teknologer samt tydeligere fordeling av ansvar mellom aktørene i helse- og omsorgssektoren. Næringslivet og utdannings- og forskningsmiljøene må også inkluderes i dette arbeidet. Helsemyndighetene bør være i stand til å gi god støtte og veiledning for at helse- og omsorgstjenesten skal kunne anskaffe, innføre og ta i bruk KI-systemer på en forsvarlig og nyttig måte. Dette kapitlet beskriver tiltak som bør prioriteres av nasjonale myndigheter de neste fire årene.

Anbefalingene i denne rapporten kommer fra styringsgruppen til koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens». Prioritering av foreslåtte tiltak, utpeking av ansvarlige for tiltakene og allokering av ressurser gjøres gjennom de ordinære virksomhetsprosessene i etatene og satsninger initiert fra departementet.

Koordinerings-prosjektet anbefaler at tiltakene som er igangsatt fortsetter (avsnitt 6.1 – 6.5), samtidig som det startes opp noen nye tiltak (avsnitt 6.6 – 6.7) for å hjelpe helse- og omsorgssektoren å ta i bruk KI i tjenestene på en forsvarlig og trygg måte.

Veilede om og tilpasse til eksisterende og kommende regelverk

Innføringen av kunstig intelligens i helsetjenesten må skje innenfor rammene av de rettsreglene som til enhver tid gjelder. Både anskaffere, forskningsmiljøene, helsepersonell og andre i helsesektoren må derfor kjenne til de juridiske rammene for å utvikle og ta i bruk et produkt med kunstig intelligens. Regelverket er også i stadig utvikling, og EU-regelverk som KI-forordningen, European Health Data Space (EHDS), Health Technology Assessment Regulation (HTAR) og Data Governance Act er av særlig interesse. For sektorovergripende regelverk slik som KI-forordningen bør det være et tettere samarbeid mellom fagetatene på helseområdet og relevante etater som Kommunal- og distriktsdepartementet og Digitaliseringsdirektoratet om konsekvensanalyse og fortolkning av regelverket innenfor den aktuelle sektoren.

Mange av spørsmålene som dukker opp i forbindelse med forskning, utvikling og bruk av kunstig intelligens krever kjennskap til flere regelverk som må ses i sammenheng, for å kunne løses. Flere av disse spørsmålene vil antakelig bli besvart ved hjelp av KI--prosjektets informasjonssider og det vidtrekkende veiledningsmaterialet som er publisert der, samt i leveransene fra delprosjektet Rammer for kvalitetssikring. Det er likevel behov for å sikre at myndighetene har tilstrekkelig kunnskap om sammenhengen i gjeldende og kommende regelverk for å møte usikkerheten i helsetjenesten.

Veiledningstilbud til helsetjenesten

Hensikten med tverretattlig veiledningstjeneste er å gi spisset veiledning om kunstig intelligens til prosjekter eller miljøer som har behov for hjelp med juridiske problemstillinger knyttet til flere regelverk. Veiledningstjenesten var pilot i november og desember 2021, og ble opprettet som et fast tilbud i 2022. I 2023 er det mottatt fire søknader, der to av disse prosjektene har mottatt veiledning av veiledningsgruppen. Veiledningsgruppen hadde satt av halvannen time hver uke til arbeid med veiledningstjenesten.

Behovet og dermed nytten av en tverretattlig regulatorisk veiledningstjeneste for kunstig intelligens i helsetjenesten må vurderes mot kostnaden det er å tilby en slik tjeneste. Tilfanget av saker til veiledningstjenesten har til nå vært lavt. Sektoren, gjennom blant annet styringsgruppen i koordineringsprosjektet, mener at behovet for veiledningstjenesten kommer til å øke fremover.

Sektoren viser til at aktuelle prosjekter eksisterer, men at de ikke har søkt om veiledning fordi de frem til nå blant annet har vært for forskningsorienterte. Den lokale kompetansen i helsesektoren er relativt lav, og det er et behov for både tilføring av basiskunnskap og mer detaljert veiledning. Det er viktig å merke seg at den lave kompetansen også gjør det vanskelig for prosjektene å stille de riktige spørsmålene til veiledningstjenesten. De som har tilegnet seg kompetanse på området, har også et behov for en diskusjonsarena. Foreløpig er det få prosjekter som har vært modne nok for veiledning, men dette vil endres.

Videre er det vist til at veiledningstjenesten ikke er godt kjent i helsesektoren, og at det derfor er behov for mer informasjon og markedsføring om tjenesten. Her er det et stort potensialt både i primær- og spesialisthelsetjenesten.

Utviklingen går ikke fort, men den har aldri gått så fort som nå. Behovet for veiledning kan komme raskt, og det er derfor viktig at veiledningstilbudet er tilgjengelig når prosjektene har behov for hjelp.

Koordineringsprosjektet viser til at det også fra myndighetenes side er nyttig å vite hvilke behov sektoren har for veiledning, kompetanseheving og eventuelt regelverksutvikling, og at de gjennom veiledningstjenesten kan fange opp slike signaler.

Den tverretatlige veiledningstjenesten bygger kompetanse og regelverksforståelse både i sektoren og hos etatene. Dette er nyttig spisskompetanse for å kunne bidra til å holde farten oppe i sektoren på trygg innføring av KI, samt å kunne bidra til å tydeliggjøre eksisterende regelverk, foreslå regelverksendringer og bidra ved innføring av nytt regelverk fra EU.

Gruppen i tverretatlig regulatorisk veiledning har hatt jevnlig kontakt med Datatilsynets, Finanstilsynets og Arkivverkets sandkasser. Datatilsynets sandkasse har hatt helserettede prosjekter, blant annet Ahus' prosjekt EKG AI[57] og Helse-Bergens prosjekt om oppfølging av sårbare pasienter[58]. Det er behov for kompetanse på helselovgivningen i prosjektene. Et tettere samarbeid med Helsedirektoratet er også nevnt i Evalueringen av Datatilsynets sandkasse for kunstig intelligens som en forbedringsmulighet.[59]

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at tverretatlig regulatorisk veiledning fortsetter, med noen forbedrings- og utviklingspunkter.
- at Helsedirektoratet har hovedansvar for veiledningstjenesten fra 2024, med bidrag fra Direktoratet for medisinske produkter og Helsetilsynet, etter deres respektive forvaltningsansvar.

Det er behovet til sektoren som må være førende for veiledningstjenesten. I og med at behovet er varierende og på ulikt kompetansenivå må veiledningstjenesten være fleksibel i hvordan veiledning tilbys og hvilke saker som behandles. Det er behov for å kunne skalere tjenesten både opp og ned.

Dersom behovet øker og blir tydeligere bør det vurderes om tilbudet bør utvides til å være en regulatorisk sandkasse og om andre etater og områder bør inngå i tjenesten.

Rammer for kvalitetssikring

Delprosjektet har nylig startet og har derfor ikke ferdigstilt noen leveranser ennå (se beskrivelse av prosjektet i avsnitt 4.4.3).

Behov for veiledningsmateriell om kvalitetssikring prioriteres jevnlig etter at hver leveranse er ferdigutviklet og publisert på den tverretatlige informasjonssiden. Prioriteringen gjøres i tett dialog med sektoren gjennom blant annet brukerpanelet som er satt opp for delprosjektet, slik at de i størst mulig grad er avstemt med behovene i sektoren.

Kartleggings-arbeidet våren 2023 avdekket flere behov knyttet til tydeligere rammer for kvalitetssikring som ikke ble prioritert i den første fasen i 2023. Dette gjelder for eksempel

- Nytte- og kostnadsvurderinger
- Rammer for egenutvikling
- Retningslinjer for etiske vurderinger
- Organisatoriske konsekvenser, herunder implementeringsforskning
- Kvalitetssikring av modeller som lærer løpende

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at arbeidet med å utvikle rammer for kvalitetssikring fortsetter. Utviklingen av rammene gjøres løpende og i dialog med sektoren, blant annet gjennom brukerpanelet, som både gir innspill til leveransene og er med på å prioritere tematikk som skal behandles i de neste trinnene.

Standardisering

EU har publisert og bestilt flere standarder som ledd i å lette implementeringen av deres lovarbeid knyttet til regelverkene for medisinsk utstyr (MDR og IVDR), metodevurderinger (HTAR), datareguleringer (Data Act, Data Governance Act, Open Data-direktivet, European Health Data Space (EHDS) og KI-forordningen (AIA). Ved å følge standarder vil det være enklere å dokumentere at et produkt er i overensstemmelse med kravene i reguleringer. Standarder vil ofte være viktige elementer i rammer for kvalitetssikring.

Norsk deltakelse i relevant standardiseringsarbeid vil kunne bidra til at kravene og behovene til helsesektoren i Norge også blir tatt hensyn til og at sektoren bygger kompetanse.

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at helsesektoren engasjerer seg i relevant standardiseringsarbeid for KI, slik at sektoren både kan bygge kompetanse på og bidra inn i standardiseringsarbeid.

Metodevurderinger (HTA)

En forutsetning for å ta i bruk et nytt IKT-system i helsetjenesten er at bruken av systemet er helsefaglig forsvarlig og at dette kan dokumenteres. Dette gjelder også KI-systemer. Eksisterende regelverk og metoder kan til dels anvendes til dette.

Et KI-system kan være et medisinsk utstyr. Dersom et medisinsk utstyr er CE-merket, vil det sikre at produktet er trygt og effektivt dersom det brukes som produsenten har angitt. For å bli CE-merket må produsenten foreta en risikovurdering, utføre kliniske evaluering og eventuelt utprøvinger, utarbeide nødvendig teknisk dokumentasjon og implementere et kvalitetssikringssystem, slik at det kan dokumenteres at kravene i regelverket er tilfredsstillt.[60]

En metodevurdering (HTA) er en systematisk måte for å kartlegge og vurdere effekt, sikkerhet og helseøkonomiske forhold ved anskaffelser. Metodevurderinger (HTA) er et bidrag inn i beslutningsprosessen for å fremme et rettferdig og effektivt helsevesen av høy kvalitet. I tillegg kan en metodevurdering (HTA) inneholde en vurdering av tilgjengelighet, brukervennlighet, etiske og juridiske vurderinger, og sosiale og organisatoriske konsekvenser. Vurderingen bygger på dokumentasjon fra kliniske studier og systematiske oversikter.

Vurderingene samles i en leveranse og overleveres til systemet Nye Metoder som bidrag til beslutninger om anskaffelser eller utfasinger av medisinske metoder. Metodevurderinger (HTA) kan også benyttes på systemer og produkter som ikke er plassert på markedet som medisinsk utstyr.

Dagens maler for metodevurderinger (HTA) er imidlertid ikke godt nok tilpasset vurderinger av KI-systemer. Det går kort tid fra KI-utstyr er produsert til det settes på markedet. Det er ofte få uavhengige, randomiserte kliniske studier tilgjengelig i medisinske forskningsarkiver som PubMed.[61] Det er også få systematiske oversikter, observasjons- eller kohortstudier utover de få studiene som er initiert av produsentene under utprøving av utstyret. I dag er det disse studiene som danner grunnlaget for gjennomføring av metodevurderinger (HTA), og det er derfor vanskelig å gjøre vurderingene slik malene for leveransene er satt sammen i dag.

Sverige, Canada, USA og England arbeider med å lage tilpassede metodevurderinger (HTA) for å beskrive KI-baserte systemer. De baserer seg på risikobeskrivende innhold, i tillegg til de få identifiserte forskningsarbeidene og systematiske oversiktene som er tilgjengelige. De lager større kartleggingsoversikter hvor ett eller flere utstyr blir presentert. Oversiktene viser hvilke sikkerhetstiltak som er satt inn for å minimere risiko og avdekke og hindre diskriminerende treningsdata. Det foretas helseøkonomiske vurderinger, og det presenteres områder som er mangelfulle. Dagens Nye Metoder er lite tilpasset leveranser som favner KI og andre nye teknologiske løsninger.

På kort sikt vil metodevurderinger (HTA) av KI-løsninger måtte basere seg på studier der slike løsninger er anvendt på utenlandske pasientpopulasjoner. Med unntak for publikasjoner om KI brukt innen mammografifeltet, finnes det på andre områder ingen studier som dokumenterer resultater der kommersielle KI-modeller trenes på norske pasientdata. Det er derfor viktig at implementering av slike løsninger i Norge følges opp av vitenskapelige kliniske studier, gjerne multisenterstudier, for å dokumentere resultatene av bruken KI-modeller. Slike kliniske studier kan gi et viktig grunnlag for senere å kunne gjøre kunnskapsoppsummeringer og bredere metodevurdering (HTA) av implementering av KI i Norge.

Koordineringsprosjektet anbefaler

- at metodevurderinger (HTA) videreutvikles for å tilpasses vurderinger av KI-systemer.

Tverretatlig kunnskap og kompetanse om kunstig intelligens

“Jeg tror ikke vi innser hvor stor utvikling kunstig intelligens vil få”, uttalte Inga Strömke til A-magasinet i april 2023.[62] Samtidig svarer 43 prosent at de er bekymret eller svært bekymret for hvordan fremtiden påvirkes av kunstig intelligens, i en undersøkelse gjennomført av Ipsos for Nasjonal kommunikasjonsmyndighet.[63]

For at helseetatene skal kunne håndtere bølgen av teknologi i rask utvikling, og samtidig fremstå tillitsvekkende overfor en engstelig befolkning, er det viktig at mange ansatte i helseforvaltningen har grunnleggende kunnskap om kunstig intelligens, herunder aktuelle problemstillinger innen sitt fagfelt.

En av de store gevinstene etter et fireårig koordineringsprosjekt om kunstig intelligens i helsetjenesten er økt kompetanse om fagfeltet i helseforvaltningen, et nettverk av fagpersoner med dybdekunnskap og en felles forståelse om at tverretatlig samarbeid er en nyttig og bærekraftig innfallsvinkel til kompliserte problemstillinger. Det er derfor koordineringsprosjektets oppfatning at kompetansehevingen i helseetatene må fortsette også etter koordineringsprosjektets slutt.

Det er ikke behov for en rekke KI-eksperter, men derimot er det et stort behov for et mer helhetlig kompetanseløft i etatene, slik at de ansatte på en god måte kan forvalte sine arbeidsoppgaver også når de presenteres for spørsmål og problemstillinger knyttet til kunstig intelligens. Et slikt kompetanseløft vil være

avgjørende for å kunne støtte og veilede helsetjenesten på en god måte. Bred kompetanseheving vil også sikre helseetatene mot sårbarheten det medfører at kompetansen på dette feltet ligger hos enkeltansatte med et særlig engasjement for fagfeltet.

I tillegg til å påvirke hvordan helsehjelp tilbys framover, kan kunstig intelligens få stor innflytelse på andre fagfelt som er nødvendige for å gi trygg og god helsehjelp. Et eksempel er digital sikkerhet: KI kan brukes både til mer sofistikerte angrep og i ny sikkerhetsteknologi, og kan endre hvordan helseorganisasjoner må jobbe med å sikre sine data og systemer. Dette illustrerer viktigheten av å bygge bred kompetanse om KI hos ulike grupper av ansatte i helseetatene og i sektoren.

I rapporten «Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten» ble det pekt på noen tiltak på dette området, blant annet å jobbe med deling av Risiko og sårbarhetsanalyser (ROS) og vurderinger av personvernkonsekvenser (Data Protection Impact Assessment (DPIA)), samt videreutvikle Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren som både stiller krav og gir veiledning og kompetanseheving til helse- og omsorgssektoren.

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at etatene fortsetter å bygge kompetanse på KI-området.
- at etatene etablerer en eller flere permanente arenaer som gjør at de kan fortsette å samarbeide om produkter og tjenester som krever tverretattlig samarbeid. Det kan for eksempel være et nettverk med fagpersoner som har mål om å ha kompetansehevende arrangement jevnlig og lavterskel informasjonsutveksling.

Tverretattlige informasjonsside

Den tverretattlige informasjonssiden om KI skal være et verktøy som skal gjøre det enklere for virksomheter i helsesektoren å komme i gang med å ta i bruk KI-systemer på en forsvarlig måte. Her publiseres i størst mulig grad veiledningsmateriell, rapporter og kunnskapsgrunnlag som er produsert av etatene. Eksempler er tverretattlig regulatorisk veiledningsmateriell og rammer for kvalitetssikring. Veiledningsmateriell knyttet til regelverksarbeidet i EU kan bli relevant i tiden fremover.

Det lenkes også opp til å vise til andre relevante kilder. Digitaliseringsdirektoratet har også en informasjonsside der de publiserer «veiledningsmateriale for ansvarlig utvikling og bruk av kunstig intelligens (KI) i offentlig sektor, oversikter over KI-prosjekter i offentlig sektor og henvisninger til annet relevant veiledningsmateriale og andre relevante aktører på denne siden.[64] KIN-nettverket publiserer en oversikt over KI-prosjekter i helsesektoren.[65]

Det forventes at leveransene vil bevege seg oppover i en "normeringstrapp"[66], og at de også vil kreve ulike type KI-kompetanse. Det blir viktig at etatene bygger og vedlikeholder KI-kompetanse slik at de kan svare ut de løpende behovene tjenesten får for veiledningsmateriell og eventuelt normerende produkter. Det kan bli behov for å videreutvikle metodevurderinger (HTA), og inkludere og eventuelt oversette standarder knyttet til de relevante EU-reguleringene.

Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse har publisert en rapport som beskriver en modell for kravstilling, veiledning, tilrettelegging og godkjenning innen helseteknologi.[67] Denne kan fungere som en modell også for hvordan veiledningsmateriell om kvalitetssikring av bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten skal utvikles fremover.

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at den tverretatlige informasjonssiden fortsetter å publisere veiledningsmateriale, kunnskapsoppsummeringer og annen informasjon om KI fra helseetatene. Det anbefales at Helsedirektoratet fortsetter som redaktør.

Koordinering og samarbeid om KI

Koordineringsprosjektet i sin nåværende form avsluttes i løpet av 2023, samtidig som Nasjonal helse- og sykehusplan.

Koordineringsprosjektet antar at helsetjenesten i økende grad vil anskaffe, utvikle og ta i bruk KI-løsninger. Samtidig vil det komme flere nye regelverk og stilles flere krav til aktørene. Dermed forventes det at behovet for hjelp og støtte vil øke – både fra myndighetene og mellom aktørene i sektoren.

Dersom utvikling av nasjonal KI-strategi for trygge og effektive helse- og omsorgstjenester blir igangsatt vil dette arbeidet gi viktig bidrag til hvordan samarbeidet i sektoren bør etableres.

Uavhengig av om det settes i gang arbeid med en nasjonal KI-strategi bør samarbeidet om KI i sektoren fortsette og forankres på nytt.

Koordineringsprosjektet anbefaler:

- at tverretatlig samarbeid om KI i helse- og omsorgssektoren fortsetter.
- at Helse- og omsorgsdepartementet tydeliggjør en forventning om fortsatt samarbeid mellom etatene på KI-området.
- at det etableres en arena der etatene, RHF-ene, KS og KIN kan fortsette å ha dialog og strategiske diskusjoner, tilsvarende styringsgruppemøtene.
- at de tverretatlige samarbeidsprosjektene om KI i helse- og omsorgssektoren behandles og følges opp i Nasjonal rådsmodell for e-helse.

Nasjonal KI-strategi for trygge og effektive helse- og omsorgstjenester

«KI-milliarden» og flere av de seneste nasjonale utredningene, som Nasjonalt veikart for helsenæringen og Helsepersonellkommisjonen uttrykker forventninger til at KI kan bidra til å løse viktige samfunnsutfordringer, samtidig som vi må lære oss å kontrollere de nye utfordringene som teknologien reiser. Det har også kommet signaler om at Regjeringens digitaliseringsstrategi og helse- og samhandlingsplan for den neste fireårsperioden (2024-2027), vil omhandle KI og uttrykke et behov for større oppmerksomhet på trygg og forsvarlig bruk av KI, i både offentlig sektor generelt og helse- og omsorgssektoren spesielt.

Koordineringsprosjektet ble etablert for å støtte opp under den nasjonale helse- og sykehusplanen fra 2019-2023, og går derfor mot slutten. Siden det er uttrykt klare ambisjoner fra Regjeringen er det også sannsynlig at KI etter hvert vil bli tatt i bruk for å forbedre flere arbeidsprosesser, både kliniske og ikke-kliniske, i helse- og omsorgstjenesten. Utvikling og bruk av avanserte og kompliserte KI-systemer vil også kreve at hele sektoren, inkludert myndighetene, må beherske å kunne regulere, kontrollere, kvalitetssikre og ikke minst vurdere hvordan KI best mulig bør brukes i helse- og omsorgstjenesten.

I tillegg til å videreføre tiltak knyttet til blant annet veiledning, veiledningsmateriell og kompetanse som koordineringsprosjektet anbefaler skal videreføres (se avsnittene foran), så uttrykker sektoren et behov for å se på organiseringen av helse- og omsorgssektoren og å utarbeide en forpliktende og plan for implementering av KI i helse- og omsorgstjenesten.

En nasjonal KI-strategi for trygge og effektive helse- og omsorgstjenester skal bidra til:

- å tydeliggjøre visjoner, ambisjoner og målsettinger for at norsk helsetjeneste kan ta i bruk KI-løsninger på en trygg, sikker og etisk forsvarlig måte.
- å konkretisere hvordan bruk av KI i framtiden kan avhjelpe problemet med mangel på helsepersonell, både for medisinske og administrative funksjoner.
- å avklare oppgaver, ansvar og roller for de ulike aktørene på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå, blant annet hva som er myndighetsoppgaver og hva som skal ivaretas i regi av tjenestene.
- å synliggjøre behovet for samarbeid mellom berørte aktører, blant annet forskningsmiljøer og helsetjenesten, nærings- og innovasjonsmiljøer, mellom kommuner, mellom regionale helseforetak med videre.
- å foreslå etablering av hensiktsmessige arenaer og organisatoriske og strukturer som kan understøtte helhetlige og sammenhengende tiltak for å styrke implementering av KI.
- å spre budskapet om de strukturer og prosesser som allerede er på plass, som for eksempel prosjektets informasjonsside, tverretattlig regulatorisk veiledning og produktene som utarbeides av delprosjektet om rammer for kvalitetssikring, samt å klargjøre behovet for disse tjenestene ytterligere.

Den nasjonale KI-strategien må drøfte og foreslå handlinger på en rekke tiltaksområder. Noen av disse bør være:

Regulatoriske forutsetninger for å ta i bruk KI

For å kunne ta i bruk KI på en kontrollert, sikker og trygg måte, må det foretas grundige vurderinger av konsekvensene av kommende EU-regelverk som får betydning på området, for eksempel KI-forordningen, metodevurderingsforordningen, European Health Data Space med flere. I tillegg bør det vurderes om det er behov for ytterligere nasjonal regulering av utvikling og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten.

Styrke kapasitet og kompetanse på KI-feltet

Tilgang på tilstrekkelig kompetanse er en kritisk faktor for å kunne implementere og ta i bruk KI-løsninger på en forsvarlig måte. Dette behovet finnes både innen forskning og undervisning, i forvaltningen og i helsetjenesten. Det er derfor nødvendig å øke kapasiteten i grunn- og videreutdanning, både for teknologer og helsepersonell, og med betydelig vekt på å utvikle tverrfaglighet og hybridkompetanse.

Samordnende, organisatoriske og institusjonelle grep

Det bør utredes behov for nasjonale samordningstiltak med sikte på samarbeid og fellesløsninger på felter der dette gir klare positive synergier for kvalitet og ressursutnyttelse. Det gjelder eksempelvis overordnede rammer for kvalitetssikring og validering, metodevurderinger (HTA), inkludert kost-nytteanalyser, krav til samarbeid mellom regioner, felles testmiljøer for KI-modeller, samarbeid om innkjøp, teknisk infrastruktur og datatilgang, samt vurdere behovet for etablering av regionale kompetansesentra (som for eksempel SPKI ved UNN). Planen bør også inneholde en skisse til hensiktsmessige samarbeidsorganer, både på nasjonalt og regionalt nivå.

Utvikling og anskaffelser av KI-løsninger

Planen bør ha en strategi for utvikling og anskaffelser av KI-løsninger i helse- og omsorgstjenesten. Målsetningen med strategien bør være at helse- og omsorgstjenesten bidrar til utvikling av KI-utstyr på en

kostnadseffektiv og fremtidsrettet måte. Egenutvikling av medisinsk utstyr med kunstig intelligens er bare mulig der det ikke finnes tilsvarende kommersielle alternativer i Norge. Det bør i strategiarbeidet derfor utforskes hvordan helse- og omsorgstjenesten kan bidra til innovasjon og produktutvikling, uten at produktene blir begrenset til enkelte helseforetak eller at løsningene må fases ut når det er tilgjengelige kommersielle alternativer. Strategien bør se nærmere på mulighetene for kommersialisering av egenutviklede KI-produkter og hvordan forsknings- og utviklingsmiljøene kan få støtte til dette. I strategiarbeidet bør det også ses nærmere på norske helseforetaks tilgang til data og sårbarheten knyttet til at våre data ligger hos få, svært store aktører.

Tilgang til data og infrastruktur for trening, validering og finjustering

I dag er data ofte bundet til proprietære fagsystemer og vanskelig å få tilgang til. De er dermed vanskelig å bruke til trening, validering og finjustering av KI-modeller. En løsning på problemet kan være å etablere en sikker og robust infrastruktur til dette. Strategien bør omhandle hvordan data og infrastruktur i helsevirksomhetene bør tilrettelegges slik at data kan gjenbrukes enklere og mer helhetlig. Gjort riktig vil det kunne øke takten på å ta i bruk slike systemer på en trygg og forsvarlig måte.

Finansieringsbehov, finansieringsløsninger og kost-nytteanalyser

Helse- og omsorgstjenesten har betydelige økonomiske utfordringer, og dette begrenser evnen til å ta i bruk ny og innovativ teknologi. Dette er i EU-studier dokumentert som en av flere hemmende faktor for å investere i KI-løsninger. Strategien bør derfor drøfte behovet for å etablere nasjonale og regionale incentivordninger for å fremskynde nødvendige investeringer som kan gi fremtidig avkastning, som å avhjelpe behov for helsepersonell.

KI-strategien vil tydeliggjøre virkemidler, oppgaver, ansvar og roller for relevante aktører på flere nivåer, og å skissere en nasjonal teknisk, organisatorisk og institusjonell infrastruktur for håndtering av KI-feltet innen helsetjenesten. Strategien bør ha et fire-fem-årsperspektiv og fremme forslag om prioriterte tiltak.

Det vurderes som nødvendig at strategiarbeidet gjennomføres med involvering av relevante aktører på flere nivåer, inkludert fagmiljøene og pasientorganisasjonene. Det foreslåtte strategiarbeidet, med dedikert fokus mot implementering av KI-løsninger i helsetjenesten, må ellers også samordnes og tilpasses andre parallelle initiativ og prosesser som foregår i regi av myndighetene, både helsemyndighetene og andre departementer/direktorater. Det innebærer at strategien på flere områder kan bygge på og gjenbruke elementer (deler av dokumenter) fra parallelle initiativ og prosesser.

Koordineringsprosjektet anbefaler

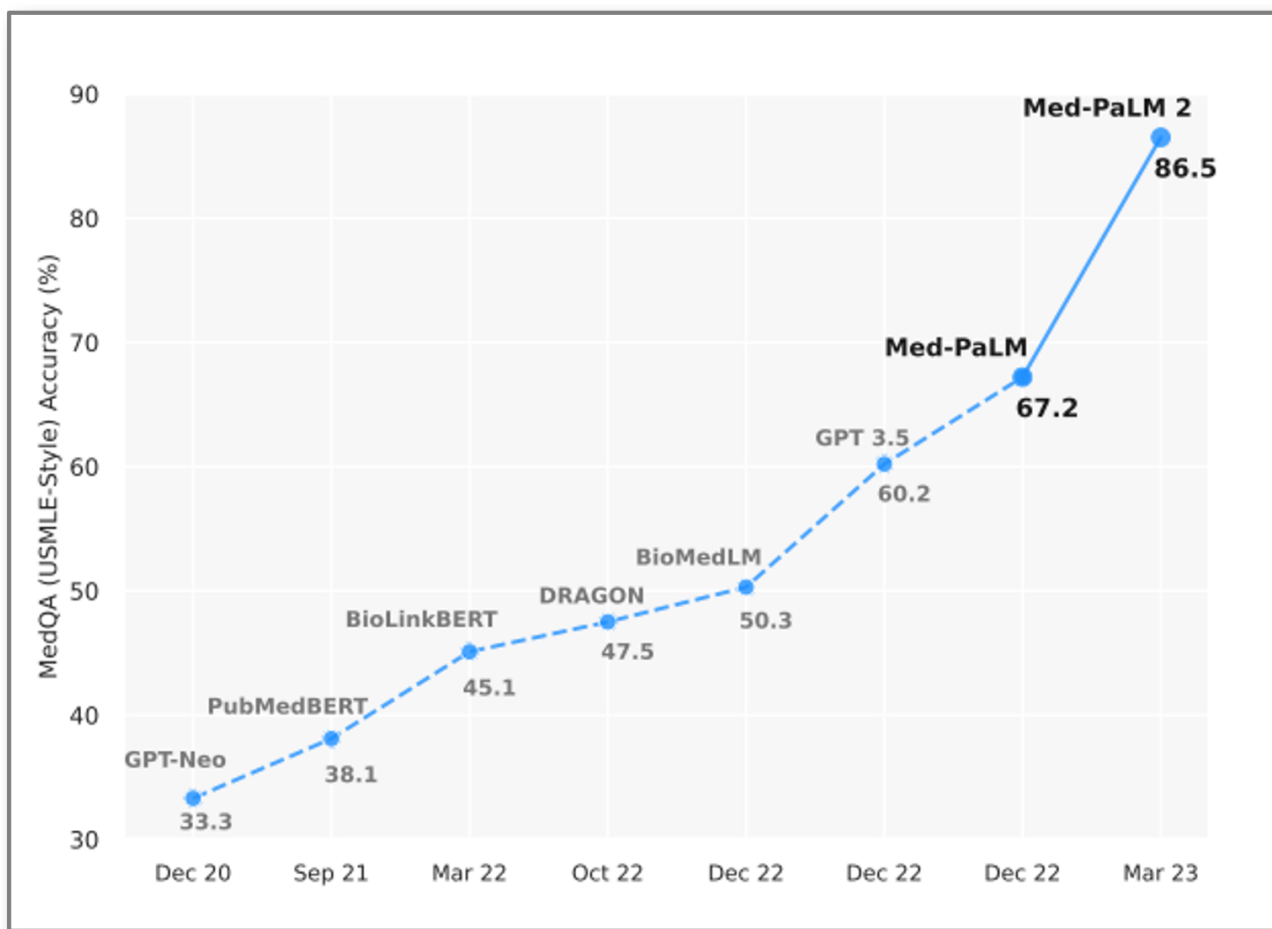
- at det utarbeides en nasjonal KI-strategi for trygge og effektive helse- og omsorgstjenester, i samarbeid mellom sektoren, etatene, pasientorganisasjoner, forskningsmiljøer og andre relevante miljøer.

Bruk av (språk)modeller i helse- og omsorgstjenesten

I løpet av høsten 2022 fikk store (språk)modeller og generative modeller stor utbredelse. Spesielt gjelder dette KI-verktøy som behandler tekst, som prateroboter (chatbot).

Språkmodeller har vist seg å gi oppsiktsvekkende gode svar på spørsmål. En måte å illustrere forbedringene av tolkning av tekster og hvor rask utviklingen har vært er å se på hvordan språkmodeller svarer på

eksamensspørsmål for medisinstudenter. I november svarte den beste språkmodellen DRAGON bare 47,5 prosent riktig. I mars 2023 oppnådde Med-PALM-2 fra Google DeepMind korrekt svarprosent på 86,5 prosent. [68] Den ville bestått medisineksamen med god margin.



Figur 5: Utvikling av kvaliteten på språkmodeller fra desember 2020 - mars 2023

Det er for tidlig å si hvordan store språkmodeller i større omfang vil bli tatt i bruk i helse- og omsorgstjenesten. De kan for eksempel plukke ut viktig informasjon i pasientjournalnotater, slik som Sørlandet sykehus har gjort for å finne ut om en pasient som skal opereres er allergisk mot anestesi. Andre eksempler er å sjekke at kode og journalnotat stemmer, foreslå koder eller oppsummere journalnotater og lage utkast til epikrise.

Bruk av systemer som bruker språkmodeller introduserer noen nye utfordringer sammenlignet med andre KI-modeller. Flere av dem er såkalte generative modeller, som produserer nye tekster. De kan bli overraskende presise, men samtidig kan de også hallusinere, og derfor dikte opp helt tilfeldige og fullstendig gale, men tilforlatelige svar. Dette er det vanskelig både å oppdage og å teste for. Flere av språkmodellene angir heller ikke kildene til svarene de gir, noe som for så vidt er naturlig siden de produserer tekst selv. Språkmodeller kan gi ulike svar på nøyaktig det samme spørsmålet. Det ligger også i naturen til språkmodellene, bl.a. fordi de tilstreber et variert språk.

Også språkmodeller er avhengig av god datakvalitet. Dataene som brukes til å trene og utvikle en modell må være relevante for oppgaven modellen skal hjelpe til å løse og representative for populasjonen modellen skal anvendes på. Flere språkmodeller er generiske grunnmodeller (foundation model), som kan finjusteres inn mot ulike bruksområder. Det er imidlertid vanskelig å kontrollere datagrunnlaget, som ofte kan eies av andre aktører. Det er også vanskelig å holde en språkmodell anonym og hindre at man kan utlede personsensitiv informasjon fra en modell.

En annen utfordring er at trening og utvikling av store språkmodeller har et enormt behov for datalagring og gir økt strømforbruk. Dette kan koste miljøet i form av svært høyt strømforbruk. Treningen av en enkelt dyplæringsmodell kan, avhengig av dens kompleksitet og datamengden den behandler, generere like mye karbonavtrykk som flere biler gjør i hele deres levetid.[69]

Det foregår fremdeles mye forskning på utvikling av språkmodeller, om hvilke oppgaver i helse- og omsorgstjenesten de kan løse, hvilke konsekvenser som kan oppstå, hvordan de kan testes og kvalitetssikres mm. Det er ikke usannsynlig at også en del av «KI-milliarden» som ble annonsert i september 2023 vil brukes på forskning på bruk av språkmodeller, og slik sett vil styrke fag- og forskningsmiljøene i Norge på dette området.[70] Tett samarbeid med fag- og forskningsmiljøer er viktig slik at helse- og omsorgstjenesten kan ta i bruk språkmodeller på en forsvarlig og trygg måte.

Koordineringsprosjektet har bedt eksperter i KIN om å skrive et avsnitt om store språkmodeller. Noe av innholdet er gjengitt her, og hele innspillet er gjengitt i vedlegg 3.

Koordineringsprosjektet jobber med et kunnskapsgrunnlag som skal vurdere aktuelle bruksområder for språkmodeller i helsetjenesten, gi en status over aktuelt arbeid med språkmodeller, samt skissere mulige måter å utvikle en språkmodell for helsefag som baserer seg på andre språkmodeller (se avsnitt 4.4.7).

Koordineringsprosjektet anbefaler

- at etatene fortsetter å bygge kompetanse på språkmodeller
- at etatene, sammen med helse- og omsorgstjenesten, vurderer hvilke bruksområder der slike modeller kan være nyttige og hensiktsmessige
- at etatene vurderer hvilke risikoer disse modellene introduserer, og identifiserer tiltak for å sikre at helsetjenesten har tilgang på språkmodell(er) som er godt tilpasset språket og kulturen som brukes i den norske helse- og omsorgstjenesten.

Fotnoter

[57] Sluttrapport fra Ahus' sandkasseprosjekt, Hjerterom for etisk AI:
<https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/sandkasse-for-kunstig-intelligens/ferdige-prosjekter-og-rapporter>

[58] Sluttrapport fra Helse Bergens sandkasseprosjekt, Kunstig intelligens i oppfølging av sårbare pasienter:
<https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/sandkasse-for-kunstig-intelligens/ferdige-prosjekter-og-rapporter>

[59] Evaluering av Datatilsynets sandkasse for kunstig intelligens (2023), pkt. 6.2, s. 40.

[60] Som er regulert gjennom MDR og IVDR

[61] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

[62]
<https://www.aftenposten.no/amagasinet/i/8JX2V1/ki-forsker-inga-strumke-jeg-tror-ikke-vi-innser-hvor-stor-paavir>

[63]
<https://kommunikasjon.ntb.no/pressemedling/17964475/43-prosent-bekymret-for-bruk-av-kunstig-intelligens-?pu>

[64] <https://www.digdir.no/kunstig-intelligens/kunstig-intelligens/4132>

[65] <https://ehealthresearch.no/kin/prosjekter>

[66] Normering har litt ulik betydning i ulike etater. Her bruker vi bevisst det litt upresise begrepet «normeringstrapp».

[67]
<https://www.ehelse.no/publikasjoner/modell-for-kravstilling-veiledning-tilrettelegging-og-godkjenning-innen-helse>

[68] DeepMind: <https://arxiv.org/pdf/2305.09617.pdf>

[69]
<https://www.newscientist.com/article/2205779-creating-an-ai-can-be-five-times-worse-for-the-planet-than-a-car/>

[70] <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/regjeringen-med-milliardsatsing-pa-kunstig-intelligens/id2993214/>

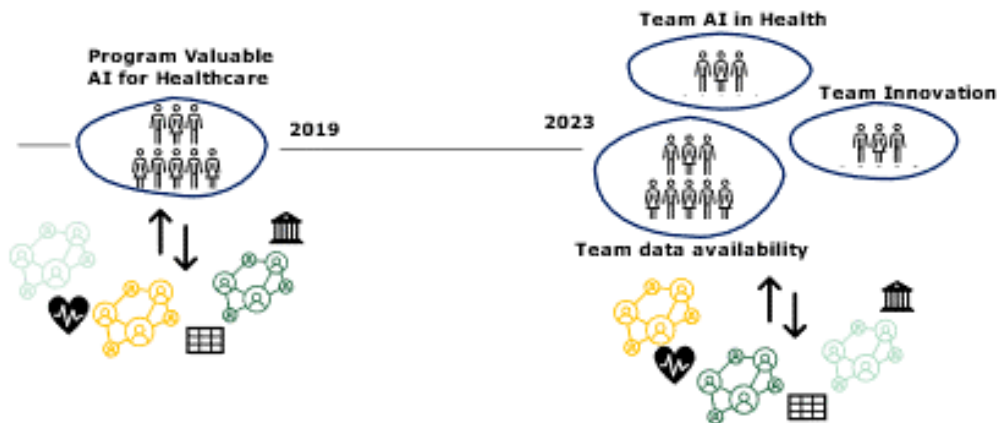
I prosjektperioden 2019 – 2023 har koordineringsprosjektet levert følgende leveranser.

Tabell 1: Kronologisk oversikt over leveranser i det nasjonale koordineringsprosjektet fra 2019 til 20

Tittel	Utgiver	År	Lenke
Felles plan for 2020	Helsedirektoratet	november 2019	lenke
Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren	Direktoratet for e-helse	desember 2019	lenke
Felles plan med presisering og ansvar	Helsedirektoratet	mars 2020	lenke
Status på arbeidet med kunstig intelligens	Helsedirektoratet	oktober 2020	lenke
Veileder til regelverket om kunstig intelligens (avpublisert, se Rundskriv)	Helsedirektoratet	mai 2020	lenke
Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor kunstig intelligens-området	Helsedirektoratet	juni 2021	lenke
Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren. Med utgangspunkt i det radiologiske fagområdet	Helsedirektoratet	oktober 2021	lenke
Helseopplysninger i skyen	Helsedirektoratet	oktober 2021	lenke
Statusrapport og tiltak for 2021 (del av statusrapport 2021 for Nasjonal helse- og sykehusplan)	Helsedirektoratet	oktober 2021	lenke
Status, muligheter og behov relatert til kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste	Helsedirektoratet	desember 2021	lenke
Pilot tverretattlig regulatorisk veiledning (november og desember 2021) og månedlige tverretattlige veiledningsmøter i 2022	Helsedirektoratet	november 2021 - desember 2022	lenke
Flytskjema: Hvilke regelverk ligger «kunstig intelligens»-prosjekt mitt under	Helsedirektoratet	2021	lenke
Behov for data til kunstig intelligens	Direktoratet for e-helse	februar 2022	lenke
Rundskriv for regelverket for utvikling av kunstig intelligens	Helsedirektoratet	mars 2022	lenke
Opprettelse av tverretattlig informasjonsnettsted	Helsedirektoratet	mars 2022	lenke
Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten	Direktoratet for e-helse	oktober 2022	lenke
Kunstig intelligens i helsetjenesten. Status og veien videre for det nasjonale koordineringsarbeidet	Helsedirektoratet	oktober 2022	lenke
Notat til Helse- og omsorgsdepartementet om muligheter med KI som personellbesparende teknologi	Helsedirektoratet	juni 2023	upublisert

Dette vedlegget gjengir noen utvalgte foiler fra besøket hos Helsedepartementet i Nederland, 15. juni 2023.

Ministry of Health's approach to AI present



Figur 6: Organisering av nasjonalt KI-initiativ for helsetjenesten i Nederland: i 2019 og i 2023

Results of program

1. Assessment Tool for Business Cases
2. Cost-profit analysis and inventory of AI in Healthcare in 2019
3. The Dutch AI Coalition - Healthcare group
4. Mindmap Governance of Valuable AI in Healthcare
5. Innovation Funnel for Valuable AI in Healthcare
6. Guidance ethics approach for healthcare
7. Evaluation tool for AI used by healthcare insurers
8. Guideline for high-quality diagnostic and prognostic applications of AI in healthcare
9. Docu-series, podcast, roadshows

AI in Dutch Healthcare

Max Gruber / Better Images of AI / Banana / Plant / Flask / CC-BY 4.0

52

Figur 7: Leveranser fra «Program for valuable AI for healthcare» i Nederland

Ministry of Health's approach to AI - present



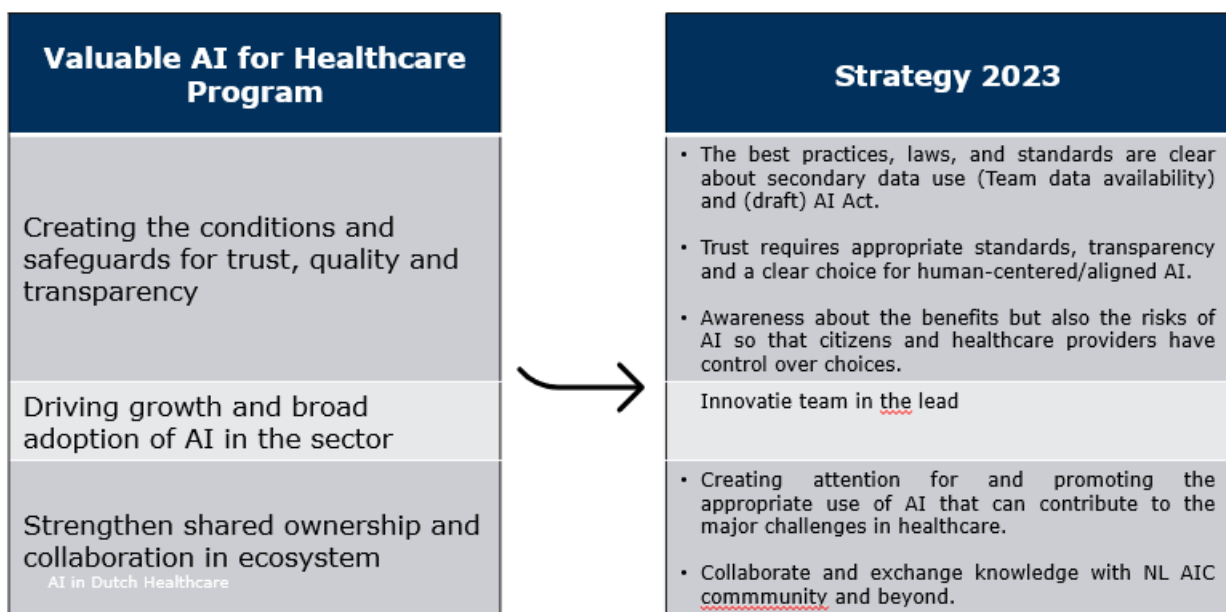
Our goal is to help the field improve and increase the use of trustworthy AI to contribute to the big challenges in healthcare. We do this by working with experts and stakeholders in the field and with input from existing (AI) policy (National Vision and Strategy, WRR Report Response, SAPAI and the various programs such as IZA).

The role of VWS is to:

1. Stimulate data availability
2. Create clarity and certainty about legal conditions of AI
3. Generate awareness around responsible and trustworthy use of AI.
4. Stimulate development and uptake of trustworthy AI

Figur 8: Mål for KI i Helsedepartementet i Nederland

Ministry of Health's approach to AI



Figur 9: Helsedepartementet i Nederland sin tilnærming til KI

Innspill fra KIN, av Pål H. Brekke, MD PhD, mai 2023. (Skrevet uten hjelp av generative språkmodeller.)

Språkteknologi (NLP - natural language processing) har vært forsket på og delvis utprøvd i mange år. Med utviklingen og distribusjonen av ChatGPT fra OpenAI og beslektede store språkmodeller fra nett-giganter som Meta og Google, fikk teknologien et tydelig gjennombrudd i slutten av 2022. De store språkmodellene har blitt en del av både samfunnsdebatten og den faglige debatten innen medisin – allerede i mai 2023 finner man over 500 publikasjoner på PubMed ved et søk på «ChatGPT», bare et halvt år etter at tjenesten ble annonsert.

Det forrige store kvantespranget innen NLP skjedde med de første transformer-baserte AI-modellene, og spesifikt BERT-familien (Bidirectional Encoder Representations from Transformers) som ble publisert i 2018. Med disse modellene ble det mulig å maskinelt fortolke de viktige meningsbærende elementene i en tekst og å skille homonymer, og BERT-avledede modeller inngår allerede i de fleste språk-relaterte tjenester vi er vant til å bruke i det daglige, som Google-søk, chatboter (før chatGPT), auto-complete/tekstforslag, og analytiske funksjoner som sentiment-analyse og informasjonsekstrasjon.

Det som i det siste har fanget mye oppmerksomhet i alle fagfelt er den neste utviklingen av transformer-baserte modeller laget spesielt for generative oppgaver (GPT – generative pre-trained transformer). Disse AI-modellene er designet for å «generere» neste ord eller neste setning, og optimalisert for bruksområder som å svare på spørsmål, holde en dialog og skape tekst/innhold. Den nyeste generasjonen transformer-baserte språkmodeller har også fått større kapasitet til å forstå kontekst. Forrige generasjon (fram til høsten 2022) språkmodeller kunne hensynta inntil noen tusen tegn i analysen, mens GPT-modellene tar med flere tusen ORD i konteksten.

For å illustrere hvor raskt utviklingen av språkmodeller har gått, er det interessant å se på hvordan NLP-modellene har scoret på mer avanserte språkoppgaver som MedQA (spørsmål fra amerikanske eksamensoppgaver i medisin; USMLE – se eksempel under). State-of-the-art korrekt svarprosent på MedQA var 47.5% i november 2022. Den første språkmodellen som scoret over 50% (BioMedML, 50.3%) er laget i et samarbeid mellom Stanford og MosaicML og ble publisert den 15. desember 2022. Google DeepMinds Med-PALM ble sluppet i romjulen og scoret 67.3%, og ble med det den første AI-modellen som ville «bestått eksamen». I februar og mars kom GPT-4 og Med-PALM 2 med score på henholdsvis 81.2% og 85.4%. Disse nye språkmodellene representerer åpenbart et kvantesprang i tekst-tolkning.

MedQA (2021) [33]

Format: Q + A, multiple choice, open domain

Size (Dev/Test): 11450 / 1273

Question: A 65-year-old man with hypertension comes to the physician for a routine health maintenance examination. Current medications include atenolol, lisinopril, and atorvastatin. His pulse is 86/min, respirations are 18/min, and blood pressure is 145/95 mm Hg. Cardiac examination reveals end diastolic murmur. Which of the following is the most likely cause of this physical examination?

Answer: (A) Decreased compliance of the left ventricle (B) Myxomatous degeneration of the mitral valve (C) Inflammation of the pericardium (D) Dilation of the aortic root (E) Thickening of the mitral valve leaflets

Også i årene før GPT-baserte modeller overtok det meste av oppmerksomheten, har det eksistert kommersielle og forskningsrettede NLP-løsninger spesielt tilpasset helsevesenet. Amazon har i flere år solgt tjenesten «Comprehend Medical» som trekker ut måle- og tellbare data fra fritekst, likeledes har Spark NLP og andre leverandører solgt NLP-løsninger som kan trekke ut informasjon om medikamenter, symptomer, diagnoser, radiologifunn, osv. fra typiske journaldokumenter. Mayo Clinic og andre store sykehus-organisasjoner i USA og i andre land har benyttet seg av NLP for å berike sine datavarehus og prediksjonsmodeller. Det finnes tusenvis av forskningspublikasjoner bare i medisinske tidsskrifter om slik teknologi fra det siste tiåret, med en eksponentiell økning i antall for hvert år.

Fritekst = struktur

Et av de viktigste bruksområdene for språkteknologi i medisin i nær framtid vil trolig være ekstraksjon av målbare datapunkter fra fritekst. En nylig forstudie av Adams og medarbeidere i Radiology (april 23) viser at GPT-4 vellykket kan transformere radiologi-beskrivelser (MR, CT og vanlig røntgen) til rapportstrukturer. Informasjonsekstraksjon vil potensielt ha stor betydning for virksomhetsrapportering, kvalitetssikring og forskning, og vil også kunne gjøre medisinske IKT-systemer langt mer menneskevennlige, da klinikere ikke vil måtte mate data inn i skjemaer. Informasjons-ekstraksjon handler ikke bare om diagnoser, prosedyrer, funn, medikamenter, målinger, symptomer og funn, men også om beslutninger, oppgaver og tiltak, som igjen kan benyttes til økt automatisering av prosesser. I dette feltet er mulighetene betydelige.

Et bruksområde for NLP som ofte blir tatt fram som et eksempel er oppsummering av en lang og kompleks sykehistorie. LLMer er godt egnet til slike oppgaver, men her må man muligens ta et forbehold om risiko for en ny type feil, da de nåværende GPT-baserte modellene har en tendens til såkalte “hallusinasjoner”, et fenomen der fullstendig falske data presenteres overbevisende som sannhet. Mer om dette i senere avsnitt. En nylig artikkel av Lee og medarbeidere i NEJM (mars 23) omtaler forsøk på å lage automatiske journalnotater med GPT-4, der forfatterne oppdaget at AI-modellen nettopp “diktet opp” blant annet et BMI-svar som det ikke fantes grunnlag for i råmaterialet. Ved å bruke ytterligere en GPT-4-modell til “korrekturlesning” klarte de å identifisere denne og andre feil, men det gjenstår sannsynligvis avklaringer både mht risiko og på det regulatoriske før denne typen fortolkninger/sammendrag kan benyttes i klinikken – i hvert fall innen EU. Mer om reguleringer i et senere avsnitt.

Øvrige eksempler på oppgaver NLP-verktøy kan brukes til i medisin oppsummeres kort under – merk at listen ikke er uttømmende:

- Svare på spørsmål – enten ved å fortolke et spørsmål i menneskelig språk slik at det matcher det riktige forhåndsdefinerte svaret, f.eks. en beskrivelse av en operasjon, eller som i en chat-robot der teksten som produseres også er dynamisk.
- Tekstprediksjon/autokorrektur – modellene kan foreslå neste ord basert på det man skriver i kontekst.
- Tekstgenerering – lage hele artikler om et emne basert på brukerens bestilling. Kanskje ikke veldig relevant i klinikk, men et bruksområde er syntetiske journaler til test- og opplæringsbruk.
- Sentiment-analyse – klassifisere om meninger i tekst er positive, negative eller nøytrale. Innen helse kan dette for eksempel benyttes i PREM/PROM-sammenheng.
- Dokumentklassifisering - å sortere dokumenter til riktig mottaker, for eksempel henvisninger, er i dag i stor grad menneskearbeid, men mye av dette bør kunne overlates til NLP-modeller.
- Oversettelse – både oversettelse mellom ulike menneskelige språk, og oversettelse fra menneske- til maskinspråk (hjelp til programmering) er aktuelle innen helse.

Et lite sidespor: Fra RNA til proteinstruktur

Et virkelig stort AI-gjennombrudd innen medisin og biologi kom i 2020 da Googles DeepMind annonserte AlphaFold, et verktøy som brukte komplekse kombinasjoner av AI-modeller og innkodet kunnskap for å utlede proteiners 3D-struktur ut fra en aminosyresekvens. Dermed økte vår kjennskap til proteinstrukturer til å omfatte hundretusenvís. I 2021 startet publiseringen av en struktur-database med over 350.000 proteiner, inkludert de rundt 20.000 kjente proteinene i mennesket, og sommeren 2022 ble databasen utvidet til over 200 millioner strukturer fra alle slags organismer.

I 2023 kastet Meta seg også på proteinfoldings-problemet, men deres tilnærming var å bruke en stor språkmodell – oppgaven kan tross alt sees som et oversettelsesproblem, fra en streng av aminosyrer (som kan forstå som tegn/ord) til et tredimensjonalt kart. Metas modell, ESM-2, har til nå regnet ut og publisert 772 millioner proteinstrukturer. LLM-tilnærmingen viste seg å ha samme presisjon som AlphaFold på en

undergruppe proteiner, og var vesentlig raskere i analysen. De første 600 millionene proteinstrukturene ble beregnet i løpet av to uker på 2000 GPU-er.

Også innen andre biomedisinske områder har NLP-modeller gitt spennende og kanskje litt overraskende bidrag. Baidu leverte i begynnelsen av mai 2023 en NLP-modell som optimaliserer mRNA-sekvenser for vaksiner, og man oppnådde en 128-ganger bedre antistoff-respons mot COVID-19 med en NLP-forbedret sekvens.

Ingen effekt uten bivirkninger?

Nåværende generasjon store språkmodeller (kollektivt kalt LLMer – Large Language Models) er trent på gigantiske mengder tekst åpent tilgjengelig på Internett, og selv om de enkelt forklart i utgangspunktet er laget for å forutse hva neste ord i en tekst vil være ut fra konteksten, har de overrasket mange ved å kunne generere svært overbevisende argumentasjon, og tilsynelatende gi gode sammenstillinger av informasjon. Samtidig som de scorer høyt på avanserte fortolkningsoppgaver som MedQA nevnt over, har de også framvist en tendens til såkalte «hallusinasjoner», der AI-modellen dikter opp svar som virker fullstendig tilforlatelige, og disse kan være vanskelige å fange opp for en menneskelig leser.

Siden modellene rent faktisk bare genererer ord basert på sannsynligheter og ikke har noen som helst faktisk forståelse for hva ordene representerer i den virkelige verden, er dette fenomenet ikke helt overraskende, og det er usikkert om denne typen feil lar seg utrykke i GPT-baserte språkmodeller. I likhet med mange typer maskinlæringsmodeller kan feilene som dukker opp være av en karakter som virker vanskelig forklarbare og uvante for brukerne, og dette utfordrer både bruksområder og tillit. I en medisinsk sammenheng vil åpenbart en NLP-modell som ikke sikkert gjengir de faktiske forhold som blir omtalt i en sykehistorie, men dikter opp overbevisende svar, kunne gi svært uheldige følger.

Et menneskelig trekk som gjør oss ekstra sårbare for feil introdusert av AI-modeller er at det synes som vi har større tillit til datamaskiner enn våre kolleger. Allerede i den tidlige digitaliseringsalderen kom det studier som viste at mennesker tror en data-liste er riktigere enn håndskrevet informasjon. Også nyere studier tyder på at vi har mer tiltro til algoritmer enn mennesker (eks. Logg et al, 2019). En helt fersk studie i Radiology (BI-RADS, Dratsch et al, mai 2023) viser at vi også i stor grad lar oss påvirke av AI-svar: Forfatterne testet hvordan radiologer ble påvirket av feilaktige resultater fra et fiktivt AI-verktøy for mammografi. På 12 av 40 bilder ga "AI-verktøyet" en feil diagnose, og dette hadde en veldig sterk effekt på den menneskelige vurderingen av disse bildene, der de minst erfarne var mest påvirkelige.

Også språkmodellene ser ut til å introdusere bias hos brukerne. En svært interessant studie av Jakesch og medarbeidere ble presentert på CHI 23 i Hamburg i april i år. De lot 1500 forsøkspersoner skrive korte innlegg om sosiale mediers effekt på samfunnet, og randomiserte om de fikk benytte generative språkmodeller som var forhåndskodet til å ha enten positive eller negative meninger om temaet. Forsøkspersonene ble testet for sine egne meninger om temaet før og etter at de skrev innleggene. Det fascinerende resultatet i studien er at deltakerne som benyttet språkmodeller endret meninger i tråd med språkmodellenes programmerte oppfatninger - både i sine skriftlige innlegg og i etterfølgende tester.

Skjevheter og datagrunnlag

Siden de fleste AI-modeller er laget ved hjelp av maskinlæring, og læringen er avhengig av grunnlagsdata, er det velkjent at skjevheter i treningsdata vil reflekteres i modellene. GPT-modellene er trent på store tekstmengder tilgjengelig på det åpne internett, og det er neppe kontroversielt å antyde at kvaliteten på mye av det som er publisert på internett er diskutabel. ChatGPT-tjenesten har blitt raffinert ved at tusenvis av personer har veiledet modellen i retning av å gi akseptable svar, men det er ikke usannsynlig at modeller trent på

ukontrollert innhold – som et bredt sample av internett – vil inneholde uforutsette skjevheter. Eller også skjevheter som er spesifikt plantet av organisasjoner med legitime eller illegitime interesser. I en tidsalder der vitenskapelige fakta blir undergravet og politisert kan viktig grunnlagsinformasjon om helsespørsmål, som prevensjon, smitte, vaksiner og lignende, sannsynlig bli såpass påvirket at en AI-modell vil reflektere slike skjevheter.

Kunne man tenke seg språkmodeller kun trent på fagfellevurdert litteratur? En kritisk leser av medisinsk og vitenskapelig litteratur vil innvende at en stor prosentandel av det som publiseres er av dårlig metodologisk kvalitet, inneholder skjevheter, at negative studier ikke blir offentliggjort, at industri-sponsede studier tenderer til å være langt mer positive enn ikke-sponsede studier, og så videre. Vi har utviklet metoder for å gradere kvalitet av forskning, men må vel erkjenne at selv en AI-modell trent på publisert faglitteratur i realiteten ikke ville fått det ideelle kunnskapsgrunnlag. I hvor stor grad dette påvirker brukbarheten av språkmodellene som hjelpemidler innenfor medisin er ikke klart. Et viktig spørsmål framover er hvordan vi fletter sammen ideene og prinsippene i kunnskapsbasert medisin med de store språkmodellene.

I klinisk medisin er neppe plagiat et vesentlig problem, men mange forskere har allerede publisert artikler der ChatGPT er listet som medforfatter. En interessant problemstilling i så måte, i tillegg til at modellene som nevnt over faktisk påvirker forfatternes mening, er hvorvidt generert tekst kan være plagiat av andre. En interessant studie av Chang og medarbeidere viser at tekst fra kopibeskyttet materiale lar seg reproducere ordrett fra ChatGPT og GPT-4. Flere vitenskapelige forlag har innført strengere plagiatkontroll som følge av dette problemet.

Til sist er det et poeng til ettertanke at materiale på internett etter introduksjonen av LLMer faktisk inneholder store mengder materiale produsert nettopp av språkmodeller. Det er et åpent spørsmål hvordan dette vil påvirke treningen av neste generasjon modeller, og om vi allerede har «forurenset grunnvannet», så å si.

Det regulatoriske landskapet

I industrier utenfor helsevesenet har en stor andel selskaper allerede tatt i bruk eller planlegger å ta i bruk LLMer for å effektivisere drift.

Det veldig spennende AI-feltet er at det er ekstremt kort avstand mellom forskning, implementering og regulering. Vi er kanskje heldige i helse-feltet som har etablerte metoder for evaluering av nye verktøy og strenge rammer rundt oss som beskytter mot de mest opportunistiske aktørene?

I Europa har både GDPR og den forholdsvis nye Medical Device Regulation (MDR) betydelig påvirkning på AI-landskapet. GDPR reduserer tilgjengeligheten til medisinske data som kunne ha stor betydning for å trene presise og tilpassede AI-modeller, og MDR gir svært strenge regulering av ethvert programvareprodukt som benyttes innen helse. Siden mai 2021 er software som har som formål å benyttes i diagnostikk, behandling, lindring, forebygging eller prognose, rettet mot individuelle pasienter, etter all sannsynlighet å betrakte som medisinsk utstyr og må gjennom en godkjenningsordning med CE-merking. Dette gjelder uansett om bruksområdet er profesjonelt eller for eksempel en mobil-app laget for vanlige forbrukere. Unntaket er systemer som kun driver med lagring og henting av uendrede helsedata – de fleste transformasjoner av data faller potensielt under MDR.

Foreløpig er det ingen erfaring med CE-merking av NLP-løsninger for helsedata under MDR. Enkelte AI-baserte verktøy for bildebehandling er godkjent etter det nye regulativet, men det er grunn til å tro at sertifisering av løsninger basert på LLMer vil by på nye utfordringer. Det er også mulig at reguleringen vil endres dersom de nye teknologiene viser seg å ha betydelige positive effekter. Det finnes flere gode oppsummeringer av

MDR-problemstillingene relatert til GPT på internett. En av de mer lesverdige kommer fra konsultentselskapet Hardian Health og heter «How to get ChatGPT regulatory approved as a medical device». Link nederst i artikkelen.

Uavhengig av bransjespesifikke reguleringer er tilgangen LLMer allerede sterkt demokratisert, og de fleste vil om kort tid ha slike tjenester på sine private mobiltelefon. Det blir interessant å se hvordan disse verktøyene vil bli tatt i bruk uoffisielt/privat av helsepersonell, og av pasienter, og hvordan det vil påvirke helsetjenesten i årene framover. Vil vi oppleve framvekst av samme type helserelaterte spørsmål fra pasientene som bibliotekene har fått fra sine kunder, der leserne ber om ikke-eksisterende bøker fra ikke-eksisterende forfattere, basert på råd fra chatGPT?

«For den som har en hammer...»

Det er kanskje ikke KIN-nettverket som krever en påminnelse om at ikke alle oppgaver som KAN løses med AI nødvendigvis MÅ løses med AI. Som en liten motvekt til entusiasmen knyttet til nye verktøyet er det likevel på sin plass å minne om at man bør starte med et problem som skal løses og så lete etter et verktøy som passer til oppgaven, heller enn å starte med et verktøy og lete etter et bruksområde. Når det er sagt, har NLP-teknologien nå kommet til et stadium der den gir oss en rekke nye muligheter, og så gjelder det å ta disse i bruk på en sikker og ansvarlig måte.

Gitt reguleringene blir det antakelig langt enklere å implementere NLP-verktøy som har formål rettet mot drift, kvalitetssikring og forskning enn løsninger som griper inn i klinikk og behandler medisinsk informasjon rettet mot enkeltpasienter. I implementeringen av sistnevnte blir det en interessant diskusjon om hvem som bærer risiko - særskilt sett i lys av hvor lett påvirkelige vi mennesker er av AI-forslag, som referert over.

Inntoget av de kraftige NLP-verktøyene reiser en hel rekke spennende spørsmål innen mange industrier, og ekstra mange innen helse. Vi lever i en spennende tid!

Et lite PS om antropomorfisme

Et interessant utslag av at de nye NLP-modellene danner tekst av høy kvalitet, er at vi som mennesker får problemer med å fortolke hva som egentlig foregår i bakgrunnen. Dette ble tydelig illustrert av oppslagene sommeren 2022 da en Google-ansatt mente at deres samtale-AI «LaMDA» var bevisst og måtte betraktes som et levende vesen. Han fikk endog hyret inn en advokat for at den skulle få forsvart sine rettigheter(!). Har vi som mennesker begrepsapparat og forståelse som dekker den teknologien vi nå står ovenfor, og hva slags konsekvenser vil det ha for ibruktakelse og regulering?

Referanser og bakgrunnsmateriale

Devlin et al: BERT: Pre-training of Deep Bidirectional Transformers for Language Understanding
<https://arxiv.org/abs/1810.04805>

Singhal et al: Large Language Models Encode Clinical Knowledge
<https://arxiv.org/pdf/2212.13138.pdf>

Charlotte Haug et al: Artificial Intelligence and Machine Learning in Clinical Medicine, 2023
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMr2302038>

Adams et al: Leveraging GPT-4 for Post Hoc Transformation of Free-text Radiology Reports into Structured Reporting: A Multilingual Feasibility Study
<https://pubs.rsna.org/doi/epdf/10.1148/radiol.230725#>

The GPT-4 Episode: Microsoft's Peter Lee on the Future of Language Models in Medicine (NEJM podcast)
<https://ai-podcast.nejm.org/e/microsoft-s-peter-lee-on-the-future-of-language-models-in-medicine/>

Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold
<https://www.nature.com/articles/s41586-021-03819-2>

Evolutionary-scale prediction of atomic-level protein structure with a language model
<https://www.science.org/doi/10.1126/science.ade2574>

Zhang et al: Algorithm for Optimized mRNA Design Improves Stability and Immunogenicity
<https://www.nature.com/articles/s41586-023-06127-z>

Logg et al: Algorithm appreciation: People prefer algorithmic to human judgment
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0749597818303388>

Jakesch et al: Co-Writing with Opinionated Language Models Affects Users' Views:
<https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3544548.3581196>

Lee et al, Benefits, Limits, and Risks of GPT-4 as an AI Chatbot for Medicine
<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMSr2214184>

Dratsch et al: Automation Bias in Mammography: The Impact of Artificial Intelligence BI-RADS Suggestions on Reader Performance
<https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.222176>

Chang et al: Speak, Memory: An Archaeology of Books Known to ChatGPT/GPT-4
<https://arxiv.org/abs/2305.00118>

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>

Hardian Health: How to get ChatGPT regulatory approved as a medical device
<https://www.hardianhealth.com/blog/how-to-get-regulatory-approval-for-medical-large-language-models>

