



Direktoratet for  
e-helse

Forprosjekt

# Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren



IE-1058

# Innhold

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Innledning</b>   | <b>8</b>  |
| 1.1      | Kunstig intelligens   | 8         |
| 1.2      | Om denne rapporten  | 9         |
| 1.2.1    | Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag   | 9         |
| 1.2.2    | Avgrensninger   | 9         |
| 1.2.3    | Fremgangsmåte og metode   | 10        |
| 1.2.4    | KI-løsningers utviklingsfaser   | 12        |
| <b>2</b> | <b>Nåsituasjonen</b>  | <b>14</b> |
| 2.1      | Internasjonalt satser mange land strategisk på kunstig intelligens                  | 14        |
| 2.1.1    | Det investeres store beløp i kunstig intelligens for helse                          | 14        |
| 2.1.2    | Storbritannia investerer £ 250 millioner  | 15        |
| 2.1.3    | Sverige har 27 KI-løsninger i operativ bruk   | 15        |
| 2.1.4    | Reguleringer for KI-baserte verktøy internasjonalt                                  | 16        |
| 2.1.5    | KI-baserte løsninger godkjent av US FDA   | 17        |
| 2.1.6    | Vurdering av internasjonal satsing på kunstig intelligens                           | 19        |
| 2.2      | I Norge er kunstig intelligens i liten grad tatt i bruk innen helse                 | 21        |
| 2.2.1    | KI-aktiviteter i Norge domineres av forskning                                       | 21        |
| 2.2.2    | Regulering av KI-baserte verktøy nasjonalt  | 22        |
| 2.2.3    | Fremtiden kan gi bedre tilgang på strukturerte helsedata og analysestøtte           | 23        |
| 2.2.4    | Nasjonal strategi for kunstig intelligens   | 24        |
| 2.2.5    | Vurdering av nasjonal satsning på kunstig intelligens                               | 25        |
| 2.3      | Mange løsninger trenger ikke norske helsedata for å læres opp                       | 25        |
| 2.4      | Helhetlig profilering av pasienten  | 26        |
| <b>3</b> | <b>Utfordringer og mål</b>  | <b>28</b> |
| 3.1      | KI utnyttes ikke til å understøtte mål i helsesektoren                              | 28        |
| 3.2      | KI skal bidra til at målene i Nasjonal helse- og sykehusplan nås                    | 30        |
| <b>4</b> | <b>Tilnærming</b>   | <b>33</b> |
| <b>5</b> | <b>Prinsipielle avveininger</b>   | <b>35</b> |
| 5.1      | Etikk og kunstig intelligens  | 35        |
| 5.1.1    | EUs etikkrammeverk for kunstig intelligens  | 35        |
| 5.1.2    | Bruk av utenlandske helsedata   | 37        |
| 5.1.3    | Individuelle vs. fellesskapets behov  | 37        |
| 5.2      | Menneskene er fortsatt ansvarlige ved bruk av KI                                    | 38        |
| 5.3      | Tillitsmodellen mellom pasient, helsepersonell og system endres ikke ved bruk av KI | 38        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 5.4      | Bør forklarbarhetsproblematikken som rettes mot KI nyanseres? .....  | 39        |
| 5.5      | Bias i datasett må minimeres .....   | 41        |
| 5.6      | KI-systemer vil få mer ansvar, men aldri bli helt autonome.....  | 41        |
| <b>6</b> | <b>Tiltak og virkemidler.....</b>  | <b>43</b> |
| 6.1      | Samarbeid og innovasjon.....   | 43        |
| 6.1.1    | Implementere og verifisere markedsklare KI-løsninger .....   | 43        |
| 6.1.2    | Politisk ønske om mer samarbeid.....   | 44        |
| 6.1.3    | Klynger og kompetansesentre kan gi flere og bedre KI-løsninger i helsesektoren.....                                | 45        |
| 6.1.4    | Tjeneste- og produktutvikling for bedre og mer effektiv behandling av pasienter .....                              | 48        |
| 6.1.5    | Forskning bør rettes mot KI-løsninger som løser utfordringer bredt i helsetjenesten .....                          | 48        |
| 6.1.6    | Helseanalyseplattformen bør tilgjengeliggjøre helsedata til produktutvikling og operativ bruk av KI-løsninger..... | 49        |
| 6.1.7    | Tiltak innenfor Samarbeid og innovasjon.....   | 49        |
| 6.2      | Data og datakvalitet.....  | 50        |
| 6.2.1    | Tilgang til data.....  | 50        |
| 6.2.2    | Datakvalitet .....   | 54        |
| 6.2.3    | Tiltak innenfor Data og datakvalitet .....   | 56        |
| 6.3      | Normering og veiledning .....  | 57        |
| 6.3.1    | Rammeverk.....   | 57        |
| 6.3.2    | Standardisering og veiledning .....  | 58        |
| 6.3.3    | Norm for informasjonssikkerhet og personvern .....   | 60        |
| 6.3.4    | Veiledning .....   | 61        |
| 6.3.5    | Tiltak innenfor Normering og veiledning .....  | 62        |
| 6.4      | IKT og infrastruktur.....  | 63        |
| 6.4.1    | En infrastruktur med behov for modernisering .....   | 63        |
| 6.4.2    | EPJ-plattformer under etablering og modernisering i Norge .....  | 64        |
| 6.4.3    | Helseanalyseplattformen etableres for sekundærbruk av helsedata .....  | 66        |
| 6.4.4    | For primærbruk kan det også bli behov for økosystem .....  | 67        |
| 6.4.5    | Kliniske helsedata kan struktureres og gjøres mer tilgjengelige.....   | 68        |
| 6.4.6    | KI-modeller er ofte sårbare ift miljøet de opererer i.....   | 68        |
| 6.4.7    | Tiltak innenfor IKT og infrastruktur.....  | 69        |
| 6.5      | Informasjonssikkerhet .....  | 70        |
| <b>7</b> | <b>Anbefaling.....</b>   | <b>74</b> |
| 7.1      | Evaluerings av tiltakene .....   | 74        |
| 7.2      | Anbefaling .....   | 76        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>8 Vedlegg .....</b>  | <b>78</b> |
| 8.1 Mer om kunstig intelligens .....                                  | 78        |
| 8.2 Muligheter med kunstig intelligens.....                           | 80        |
| 8.3 Internasjonale eksempler på KI-løsninger i operasjonell bruk..... | 82        |
| 8.3.1 Virtuelle helseassistenter.....                                 | 83        |
| 8.3.2 Diagnostisk tolkning .....                                      | 84        |
| 8.3.3 Prediksjon og risikokartlegging av populasjoner .....           | 85        |
| 8.3.4 Helsemonitorering .....   | 86        |
| 8.4 Norske KI-prosjekter.....   | 87        |
| 8.4.1 Effektivisering av administrasjon .....                         | 88        |
| 8.4.2 Beslutningsstøtte i pasientbehandlingen .....                   | 89        |
| 8.4.3 Fortolkning av bilder .....                                     | 92        |
| 8.4.4 Forskning på genenes relasjon til sykdom og lidelse .....       | 92        |
| 8.4.5 Personlige veiledere .....                                      | 93        |
| 8.4.6 Omsorgs og velferdsteknologi .....                              | 94        |
| 8.5 Mulige datakilder som kan benyttes av kunstig intelligens.....    | 94        |

**Publikasjonens tittel:**

Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren

**Rapportnummer**

IE-1058

**Utgitt:**

Desember 2019

**Utgitt av:**

Direktoratet for e-helse

**Kontakt:**

postmottak@ehelse.no

**Besøksadresse:**

Verkstedveien 1, 0277 Oslo

Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

[www.ehelse.no](http://www.ehelse.no)

## Sammendrag

Kunstig intelligens (KI) er i rask utvikling og helse er et av områdene med størst potensial til å utnytte mulighetene som ligger i teknologien. Bare i USA investeres det titalls milliarder kroner hvert år i selskaper som lager produkter for helse basert på kunstig intelligens. I tillegg satser store internasjonale selskaper på å bygge KI inn i sine produktporteføljer. Dette gjør at det begynner å komme produkter rettet mot helsetjenesten på markedet, og i årene fremover vil det komme mange flere.

I Norge er det mange prosjekter i helsetjenesten som ser på mulighetene med KI. Mesteparten fokuserer på forskning og kunnskapsbygging. Så langt har resultatene fra forskningsprosjektene i liten grad blitt tatt inn i operativ bruk i helsetjenesten eller blitt kommersialisert. Årsakene til dette ligger for det meste i regelverk, finansiering og i hvilken grad løsningene treffer reelle behov.

**Skal vi utnytte og bygge kompetanse om kunstig intelligens i helsesektoren må det tas i bruk markedsklare, kommersielle KI-løsninger som understøtter helsetjenestens behov og mål. Det må også jobbes mer målrettet med å ta resultater fra forskning på kunstig intelligens videre til ferdige produkter.**

Basert på arbeidet med kunstig intelligens i denne rapporten mener Direktoratet for e-helse at hovedmålet med bruk av kunstig intelligens i spesialisthelsetjenesten bør være:

**Løsninger som benytter kunstig intelligens skal bidra til å realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte, i samsvar med det overordnede målet for Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-23 (NHSP).**

Dette krever at helse- og omsorgssektoren blir bedre og mer effektive til å:

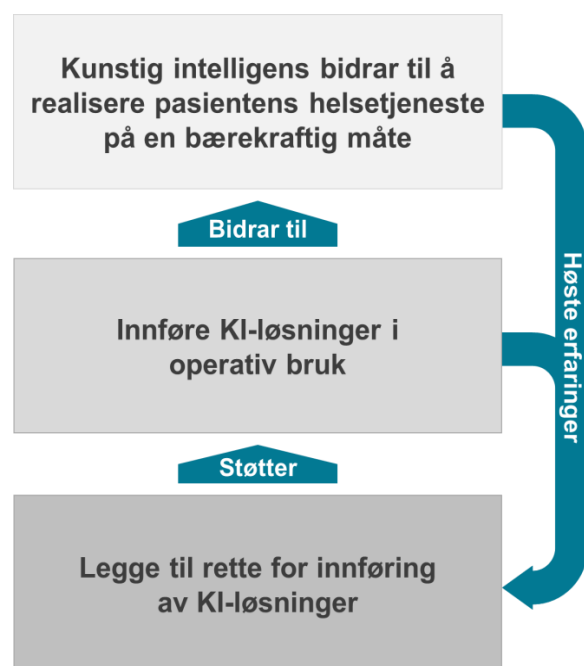
### **Innføre flere KI-løsninger i operativ bruk**

som igjen fordrer at sektoren må:

### **Legge til rette for innføring av KI-løsninger i operativ bruk i helsetjenesten**

Tiltakene som settes opp må adressere utfordringene med å innføre KI i helsetjenesten. Utfordringer vi har identifisert retter seg mot

1. Mangel på KI-løsninger i operativ bruk
2. Manglende tilgang til data og begrenset datakvalitet
3. Manglende kunnskap og erfaring med bruk av KI i helsetjenesten
4. Liten utnyttelse av mulighetene og ressursene som ligger i samspillet mellom akademia, helseforetakene og næringslivet
5. Manglende tillit til KI i helsetjenesten



Figur 1: Tilnærming

6. Manglende standardisering og strukturering av data
7. Eldre og fragmenterte systemer og infrastruktur
8. Manglende forvaltningsorganisasjon

### Konklusjon:

For å bygge erfaring og komme i gang med å bidra til målene i NHSP, foreslås det å prioritere tiltak som får KI-løsninger som allerede er på markedet ut i operativ bruk samt understøttende tiltak som ser på hvordan vi kan skaffe nødvendig tilgang til data. Helsetjenesten bør i større grad utnytte mulighetene som ligger i tettere samarbeid med andre aktører innen akademisk, næringsliv og andre enheter i offentlig sektor. Det vil øke kompetansen og sikre en raskere utvikling på feltet. Tiltak knyttet til IKT og infrastruktur samt normering og standardisering spesielt rettet mot KI, følges opp senere når helsetjenesten har begynt å høste erfaring fra innføringsprosjekter, operativ bruk og forvaltning av KI-løsninger.

### Tiltak og anbefaling:

Basert på analysen over, følger her en oversikt over hvilke tiltak vi mener bør prioriteres. Disse antas å ha størst og raskest effekt ift. å nå hovedmålet om at KI-løsninger skal understøtte NHSP-målene:

|  |  |
|--|--|
| <br>Samarbeid og innovasjon   | Tiltak 1: Implementere og verifisere markedsklare KI-løsninger i helseforetakene<br>Tiltak 2: Etablere nasjonalt kompetansenettverk for KI i helsesektoren |
| <br>Data og datakvalitet    | Tiltak 4: Forenkle tilgang til data  |
| <br>Normering og veiledning | Tiltak 6: Veiledning for hvordan komme i gang med KI   |

Figur 2: Forslag til prioriterte tiltak

# 1 Innledning

## 1.1 Kunstig intelligens

Kunstig intelligens (KI) er en datamaskins evne til å etterligne intelligent menneskelig adferd. Kunstig intelligens utmerker seg for oppgaver som krever kognitive egenskaper som resonnering, mønstergjenkjenning og læring hvor datamaskiner tidligere ikke har kunnet konkurrere med mennesker. Kunstig intelligens kan sies å være et systems evne til korrekt å tolke eksterne data, å lære av slike data og å bruke denne kunnskapen til å oppnå spesifikke mål og oppgaver gjennom fleksibel tilpasning.

Feltet kunstig intelligens er tverrfaglig av natur, og har vokst fram med bidrag fra blant annet informatikk, matematikk, statistikk, psykologi, nevrologi og lingvistikk. Begrepet har vært en del av datateknikken siden 1950-årene, men det er særlig siden 2010-tallet at teknologien har fått stor oppmerksomhet og utbredelse. I dag er kunstig intelligens en vital del av utviklingen innen informasjonsteknologi, og introduseres til stadig nye felt. Det arbeides spesielt mye med kunstig intelligens innen talegjenkjenning, bildegjenkjenning, brukerinteraksjon og styring av fysiske prosesser<sup>1</sup>.

EU har utarbeidet<sup>2</sup> en ganske bred definisjon som også dekker tradisjonelle ekspertsystemer og regelbaserte systemer som allerede var tilgjengelig på 80-tallet, i tillegg til maskinlæring og robotikk. I rapporten er det benyttet en spisset definisjon av KI som utelukker ekspertsystemer og regelbaserte systemer. Denne rapporten handler derfor mest om maskinlæring og anvender derfor termene KI og maskinlæring nesten som synonymmer. Maskinlæring gjør datamaskinen i stand til å løse oppgaver uten å få instruksjoner fra et menneske. Maskinlæring har en lang rekke bruksområder, fra enkle programmer i smarttelefoner til selvkjørende biler.

Kunstig intelligens kan være aktuelt å bruke på ulike stadier i et pasientforløp – fra forebygging til diagnostikk, behandling og oppfølging. KI-systemer kan gi beslutningsstøtte for helsepersonell innenfor definerte domener. Et eksempel er innfor kreftbehandling og presisjonsmedisin, hvor helsepersonell kan få støtte til å tolke bilder og målinger innenfor patologi. Videre kan KI benyttes til beslutningsstøtte innenfor diagnostisering og valg av behandling, slik at pasienten kan få en mer tilpasset og spisset behandling ut fra spesifikk informasjon om den enkelte (og unike) pasient. Videre kan kunstig intelligens brukes til administrative støttesystemer og logistikk for bedre ressursplanlegging og styring. Vi kan forvente at mange initiativ vil prøve ut nye KI-baserte løsninger på flere felt, hvor prioriteten bør settes ut fra behov og realiserbar kost-nytte.

Det investeres store beløp internasjonalt i kunstig intelligens for helse som beskrevet i kapittel 2.1.1 og det finnes etter hvert en rekke interessante eksempler på bruk av kunstig intelligens. Eksempler på bruk av KI, se også kapittel 2.1.6.

Kunnskapsgrunnet øker og publikasjoner på temaet kunstig intelligens viser stor vekst de siste årene på mange fagområder. KI brukes i økende grad i mange sektorer, og det er mange

---

<sup>1</sup> Referanse: [Store norske leksikon](#) og [no.Wikipedia.org](http://no.Wikipedia.org)

<sup>2</sup> [Definisjonen av kunstig intelligens](#) som EUs høynivå ekspertgruppe har utarbeidet



lovene eksempler på potensialet til KI i bruk for helseformål. Kardiologen og molekylærbiologen Eric Topol (USA) skriver utførlig om potensialet i boken *Deep Medicine, How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again* (2019), men advarer om å ta teknologien i bruk uten grundig klinisk utprøving og validering<sup>3</sup>. MD Topols fokus er å bruke teknologi med dokumenterbar effekt for pasienter og i helsetjenesten, som utgjør en praktisk forskjell og som kan breddes for å bidra til en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste. Dette er en målsetning og tilnærming Norge også burde tilstrebe.

Utviklingen i kunstig intelligens har reist spørsmålet om teknologien kan erstatte menneskelig intelligens. Det er uttrykt at kunstig intelligens ikke kan erstatte menneskets evne til resonnering, abstrakt tenkning og assosiasjon, relasjonell kompetanse, sympati og empati<sup>4</sup>, men med teknologitvilling er det mulig at dette bildet endrer seg. Det er derfor viktig å følge med på utvikling, slik at regelverk, normering og veiledning legger til rette for at muligheter kan utnyttes samtidig som det setter de begrensninger som er nødvendig for å sikre forsvarlig bruk av teknologien.

For ytterligere bakgrunn om kunstig intelligens, se vedlegg 8.1 *Mer om kunstig intelligens*.

## 1.2 Om denne rapporten

### 1.2.1 Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har bedt Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk om å utføre et utredningsoppdrag knyttet til bedre bruk av kunstig intelligens i forbindelse med ny Nasjonal helse- og sykehusplan (NHSP). Formålet er å kartlegge hvilke muligheter og utfordringer bruk av kunstig intelligens medfører i helsetjenesten, og hvilke tilpasninger i rammevilkår på nasjonalt nivå som kan være nødvendig, herunder i regelverk, faglig normering/veiledning, styring og finansieringsordninger. Utredningen skal skje i samråd med de regionale helseforetakene.

### 1.2.2 Avgrensninger

Denne rapporten tar primært utgangspunkt i Nasjonal helse og sykehusplan 2020-23. Andre avgrensninger som er relevante for denne rapporten:

- Finansiering, juridiske tema som helsedirektoratet og SLV har fortolkningsansvar for, helsefaglig veiledning, standardisering og normering samt behov for ny kompetanse i tjenesten som følge av at man tar i bruk KI, behandles av Helsedirektoratet og SLV og er ikke del av denne rapporten.
- Problemstillinger knyttet til kunstig intelligens som er spesifikke for presisjonsmedisin vil ikke dekkes i denne rapporten
- Kunstig intelligens i forbindelse med medisinsk avstandsoppfølging er ikke vurdert i denne rapporten. Det er et eget oppdrag fra HOD.

---

<sup>3</sup> Eric Topol: [Deep Medicine, Basic Books New York](#) (2019)

<sup>4</sup> Health Education England: [The Topol Review](#)- letter to the Secretary of Health (2019)

- Rapporten er primært utarbeidet i samråd med RHF-ene. Innspill fra andre deler av helse- og omsorgssektoren er ikke med.

### 1.2.3 Fremgangsmåte og metode

Direktoratet for e-helse har i utredningen metodemessig fulgt spørsmålene fra utredningsinstruksen. Spørsmålene er dekket i rapporten jf. henvisningene i oversikten under.

| Nr. | Spørsmål fra utredningsinstruksen  | Dekkes i kapittel                       |
|-----|--|---|
| 1   | Hva er problemet, og hva vil vi oppnå?   | 3 utfordringer og mål                   |
| 2   | Hvilke tiltak er relevante?  | 4 Tilnærming<br>6 Tiltak og virkemidler |
| 3   | Hvilke prinsipielle spørsmål reiser tiltakene?   | 5 Prinsipielle avveininger              |
| 4   | Hva er de positive og negative virkningene av tiltakene, hvor varige er de, og hvem blir berørt? | 6 Tiltak og virkemidler                 |
| 5   | Hvilket tiltak anbefales, og hvorfor?  | 7 Anbefaling                            |
| 6   | Hva er forutsetningene for en vellykket gjennomføring?   | 6 Tiltak og virkemidler                 |

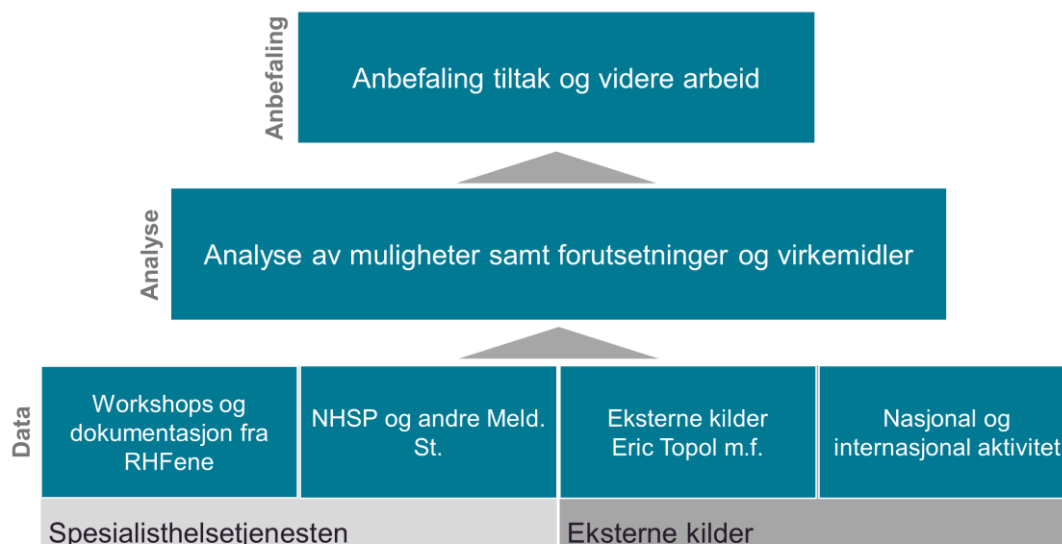
Metoden som er benyttet har vært å samle inn data, analysere og komme med en anbefaling. Kildene er:

1. Workshops med RHF-ene arrangert i samarbeid med Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk. Det har blitt gjennomført fire workshops med RHF-ene hvor representanter fra Helse Sør-Øst, Helse Vest, Helse Midt og Helse Nord har vært representert.
2. Dokumentasjon fra prosjektene som gjøres i RHF-ene og som benytter kunstig intelligens som en av grunnteknologier – DoMore, BigMed, Helse Vest IKT, CAIR, MMIV med flere
3. Nasjonal helse- og sykehusplan (NHSP) samt Meld. St. innenfor helse og tilgrensende temaer.
4. Studier av eksterne kilder som f.eks. Eric Topols bok Deep Medicine, The Topol Review, og Nasjonalt senter for e-helseforskningsrapporter<sup>5</sup> om kunstig intelligens, artikler i media, med flere.
5. Undersøkelser av hva som gjøres nasjonalt og internasjonalt

Mer informasjon om kilder finnes i kildereferanser i dokumentet.

Det er utført en analyse basert på kildene for å identifisere hvilke muligheter som foreligger, hvilke forutsetninger og virkemidler som må til for å lykkes og tilslutt er det utarbeidet en anbefaling av et sett tiltak som bør inngå i planen for videre arbeid.

<sup>5</sup> [Nasjonalt senter for e-helseforskning](#)



Figur 3: Tilnærming til oppdraget

Det er ikke gjennomført en dypere litteraturanalyse.

Rapporten er Direktoratet for e-helses tilsvar til de spesifikke utredningsoppgavene som er tildelt oss. De konkrete spørsmålene fra HOD er behandlet som følger:

| Nr. | Oppgave fra HOD  | Behandles i kapittel   |
|-----|--|--|
| 1   | Hvilke <b>digitale forutsetninger</b> som kreves for å understøtte ønsket bruk av kunstig intelligens, herunder identifisere <b>behov, mål og tiltak innenfor arkitektur og plattformer</b>  | 6.4 IKT og infrastruktur   |
| 2   | Vurdere teknologiske <b>muligheter og barrierer</b> for trygg bruk av andres helseopplysninger til hjelp for den enkelte, og om det er behov for <b>justering av pågående arbeid</b> .<br><br>Det skal f.eks. vurderes om det er teknisk mulig å implementere et slikt verktøy i dagens journalsystemer. Det vises i den sammenheng særlig til etablering av helseanalyseplattformen som en nasjonal infrastruktur for helsedata og analyse. I tillegg vises det til Helseplattformen i Helse Midt-Norge som en arena for utprøving av kunstig intelligens i klinisk virksomhet. | 2.1 Internasjonalt satser mange land strategisk på kunstig intelligens<br><br>2.2.3 Fremtiden kan gi bedre tilgang på strukturerte helsedata og analysestøtte<br><br>6.4 IKT og infrastruktur  |
| 3   | Utredningen skal også vurdere bruk av kunstig intelligens til <b>analyse av bilder</b> . Vurderingene skal ta utgangspunkt i planer/behov som RHF har for innføring av kunstig intelligens på kort og lang sikt.   | Flere av de norske forskningsprosjektene omhandler bildebehandling og det peker på at det er et behov for å bruke KI for å analysere bilder i en rekke sammenhenger. Det er mye av forskningen som er rettet mot beslutningsstøtte basert på bildebehandling både nasjonalt og |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | internasjonalt i bl.a. diagnose av kreft.<br>Se følgende kapitler:<br><br>2.2.1 KI-aktiviteter i Norge domineres av forskning<br><br>2.1.5 KI-baserte løsninger godkjent av US FDA<br><br>8.4.3 Fortolkning av bilder<br><br>2.1.6 Vurdering av internasjonal satsing på kunstig intelligens   |
| 4 | Hva er <b>internasjonal beste praksis</b> ved bruk av kunstig intelligens og som er relevant for ytelse av helsetjenester i Norge   | 2.1 Internasjonalt satser mange land strategisk på kunstig intelligens   |
| 5 | Hvorvidt <b>Normen</b> for informasjonssikkerhet er et egnet virkemiddel for tilrettelegging av <b>tekniske krav, normering og veiledning</b> for å ta algoritmer i bruk. Direktoratet skal, i tett dialog med RHF, vurdere forholdet mellom Normen og utformingen av krav i konkurransegrunnlaget for anskaffelse av teknologi som involverer kunstig intelligens. | I denne rapporten har vi primært sett på Normen for informasjonssikkerhet som et virkemiddel for normering og veiledning innen informasjonssikkerhet relatert til KI. I det videre arbeidet bør man se bredere på normering ift. tekniske forhold som integrasjon, kommunikasjon, arkitektur gjennom f.eks. virkemidler som referansearkitektur, norske profiler av interne standarder<br><br>6.3 Normering og veiledning<br><br>6.5 Informasjonssikkerhet |
| 6 | Det er relevant å se på problemstillinger knyttet til bruk av kunstig intelligens i forskning.  | 5 Prinsipielle avveininger<br><br>6.2.1 Tilgang til data<br><br>6.2.2 Datakvalitet   |
| 7 | Det er også relevant å drøfte problemstillinger knyttet til offentlig-privat samarbeid om utvikling, utprøving og innføring.  | 6.1 Samarbeid og innovasjon  |

## 1.2.4 KI-løsningers utviklingsfaser

For å ta frem en KI-løsning til å bli et ferdig produkt så vil den måtte gå igjennom flere faser. En slik faseinndeling kan gjøres på mange måter. I denne rapporten har vi laget en inndeling som er hensiktsmessig i forhold til løsninger som benytter kunstig intelligens i helse.

Produktutviklingsløpet er delt opp i tre faser: forskning, produktutvikling og operativ bruk. I de forskjellige fasene vil ulike regelverk for tilgang til treningsdata gjelde. For medisinsk utstyr er det regelverk som er knyttet til fasene. Dette er beskrevet mer detaljert under.



Figur 4: Faser for utvikling og bruk av KI-systemer

Beskrivelse av fasene:

- **Forskning:** I denne fasen etableres grunnleggende kunnskap om hvordan KI kan brukes til å løse en utfordring i helsetjenesten. Forskningen gjøres enten i akademiske institusjoner eller i private selskaper, ofte i samarbeid med helseinstitusjoner. Som en del av forskningen kan løsninger som benytter kunstig intelligens prøves ut i samarbeid med helseinstitusjoner. Klinisk utprøving av produkter regnes imidlertid som en del av produktutviklingen.
- **Produktutvikling:** I denne fasen utvikles produkter og løsninger som benytter KI for å løse utfordringer. Dette kan enten skje i helsetjenesten eller i private bedrifter. Bedrifter som jobber med dette kan være selskaper startet av de regionale helseforetakene, uavhengige oppstartsselskaper eller store, som oftest internasjonale selskaper som lager løsninger innen helseteknologi. Klinisk utprøving med tanke på å teste produktet og som basis for å få på plass en CE-merking<sup>6</sup> er en del av denne fasen.
- **Operativ bruk:** Løsningen er nå satt i produksjon og er tatt i bruk for å yte helsehjelp i klinisk eller administrativ forstand. Det er etablert en forvaltningsordning for systemet. Produktet har før denne fasen fått CE-merking dersom det er medisinsk utstyr. Det brukes enten av en innbygger, av helsepersonell eller av administrativt personell i primær- eller spesialisthelsetjenesten.

De forskjellige fasene har forskjellige behov og vi vil bruke dette på flere områder i analysen.

---

<sup>6</sup> Mer om CE-merking i kapitlene om regulering av KI i 2.1.4 (internasjonalt) og i 2.2.2 (Norge).

## 2 Nåsituasjonen

Det skjer mye spennende på kunstig intelligens både i Norge og i utlandet. Vi beskriver her situasjonen internasjonalt og i Norge.

### 2.1 Internasjonalt satser mange land strategisk på kunstig intelligens

Mange land i EU, samt medlemslandene i OECD, satser på kunstig intelligens som et virkemiddel for å redusere ressursbruk, og øke effektivitet og kvalitet i sine helsetjenester. Flere uttrykker ambisjoner om å støtte sin lokale industris konkurranseevne ved å øke kunnskapen om kunstig intelligens. Flere land har uttrykt et mål om å være verdensledende innen KI eller på et spesifikt felt relatert til KI. Nasjonale mål og strategier for kunstig intelligens er blitt utviklet i en rekke land som USA, Storbritannia, Danmark, Sverige og Finland<sup>7</sup> med sikte på å legge grunnlaget for å utnytte KI til innovasjon og forbedret konkurranseevne i industrien og velferd.

Det gjøres store investeringer i forskning og utvikling på området, særlig i USA og Kina<sup>8</sup>. I disse to landene jobber myndighetene også tett med de store selskapene, som selv utfører omfattende forsknings- og utviklingsarbeid.

Direktoratet for e-helse har også funnet eksempler på at internasjonale selskap inngår samarbeid med ledende helsevirksomheter om å utvikle og teste nye KI-løsninger. Et nylig eksempel på dette er Googles samarbeid med Mayo Clinic om å utvikle KI til diagnostikk, presisjonsmedisin og forskning de neste ti årene<sup>9</sup>.

#### 2.1.1 Det investeres store beløp i kunstig intelligens for helse

Helse er et av de mest attraktive områdene for investeringer i selskaper som er i oppstartfasen innen kunstig intelligens i USA<sup>10</sup>. Både antall investeringer og investert beløp har gått kraftig opp de siste årene. I løpet av tolv måneder, fra tredje kvartal 2018 til og med andre kvartal 2019, ble det gjort investeringer tilsvarende 24 milliarder kroner i selskaper som er i oppstartfasen og som utvikler KI-løsninger for helse i USA. I tillegg kommer andre typer investeringer fra større, etablerte selskaper. Til sammenlikning så utgjør summen av alle departementenes bevilgninger til forskning og utvikling i Norge i 2019 omlag kr 38 milliarder<sup>11</sup>.

Gitt mengden internasjonal satsning på produktutvikling kan en anta at antallet KI-baserte enheter og utstyr for helse- og omsorgssektoren som utvikles og gjøres produksjonsklart i Norge, vil være relativt lite sammenlignet med omfanget som kommer fra internasjonale

---

<sup>7</sup> Regjeringen, [KI-strategier i andre land](#)

<sup>8</sup> [Who Is Winning the AI Race: China, the EU or the United States?](#) Daniel Castro m.fl.

<sup>9</sup> Mayo Clinic press release, sept 2019: [Mayo Clinic Selects Google as Strategic Partner...](#)

<sup>10</sup> Business Insider, 2019: [One sector has emerged as the hottest area for AI investment. A top investor at Andreessen Horowitz told us why it's the 'natural next step' for the \(health\) industry.](#)

<sup>11</sup> Forskningsrådet, [Indikatorrapporten 2019](#)

leverandører. Det samme gjelder for det medisinske utstyret som anskaffes av helsetjenesten i dag.

### **2.1.2 Storbritannia investerer £ 250 millioner**

Storbritannia investerer £ 250 millioner i KI løsninger for helse og omsorg gjennom etableringen av NHS AI Lab<sup>12</sup>. Målsetningen er at investeringen over tid vil gjøre det mulig for helsetjenesten å dra nytte av den beste datadrevne teknologien for å understøtte målene til NHS (National Health Service). NHS AI Lab vil bl.a. få et ansvar for å akselerere bruken av velprøvde KI-løsninger, bruke kunstig intelligens til å bedre effektivitet i tjenesten samt å drive opplæring og skape god miljøer for å teste pasientsikkerheten og effekten av KI.

### **2.1.3 Sverige har 27 KI-løsninger i operativ bruk**

Sverige har på et nasjonalt nivå arbeidet med kunstig intelligens i flere år. Vinnova, som er Sveriges myndighet for innovasjon, utgav i 2017 en rapport<sup>13</sup> som beskriver utviklingen og potensiale til KI for det svenske samfunnet og næringslivet. Den svenske regjeringen kom i 2018 med en nasjonal strategi for kunstig intelligens<sup>14</sup>.

I helse- og omsorgssektoren har Sverige 27 KI-løsninger som benytter maskinlæringsteknologi i operativ bruk<sup>15</sup>. Kunstig intelligens brukes i dag hovedsakelig innen anamnese, diagnose og beslutningsstøtte. Dette gjelder spesielt de medisinske fagområdene radiologi (ikke minst mammografi), kardiologi, dermatologi, digital patologi, oftalmologi, gastroenterologi og laboratorieanalyse.

Gjennom flere programmer har Vinnova finansiert et bredt spekter av forsknings- og utviklingsprosjekter med direkte eller indirekte fokus på KI i helse. Vinnova registrerer en økende interesse for forskning på området og den svenske regjeringen har gitt Vinnova et oppdrag for å undersøke hvordan Sverige kan akselerere innovasjonsarbeidet på KI-området. Sverige har 15 KI-miljøer som driver med forskning og utvikling innen medisin, helse eller omsorg<sup>16</sup>.

Socialstyrelsen i Sverige har kartlagt at det i dag foregår mye forskning på KI i helse. Likevel er det slik at kun noen av forsknings- og utprøvningsprosjektene forventes å føre til ny KI-støtte for helsetjenesten i nær fremtid. Erfaringen i Sverige er at mye av forskningen ikke resulterer i løsninger i klinisk bruk.

Flere av KI-løsningene som er i drift i dag, samt forskningsprosjektene som pågår, fokuserer på å forbedre effektiviteten i helsetjenesten. Socialstyrelsen ser det som sannsynlig at effektiviseringsgevinster vil komme innenfor diagnose og beslutningsstøtte, men for å ta ut enda større effekter av KI må det samtidig gjøres organisatoriske endringer. For å få effekt av investeringer KI, fremheves det at teknologien må være godt integrert og implementert i organisasjonens arbeidsprosesser og struktur.

---

<sup>12</sup> NHS Blog, UK: [Introducing NHSX's new national artificial intelligence laboratory](#) (August 2019)

<sup>13</sup> Vinnova rapport: [AI i svenskt näringsliv och samhälle – Analys och utveckling och potential](#) (2018)

<sup>14</sup> Regeringskansliet i Sverige, rapport: [Nasjonell inriktning för artificiell intelligens](#) (2018)

<sup>15</sup> Socialstyrelsen, [Digitala Vårdtjänster och Artificiell Intelligens i Hälso- och Sjukvården](#), side 56

<sup>16</sup> Samme som 15, men side 52



## 2.1.4 Reguleringer for KI-baserte verktøy internasjonalt

Mye av utstyret som brukes i helsehjelpen er gjenstand for forskjellige nasjonale eller regionale kvalitetssikringsordninger. Det sees på to ordninger som er relevante for Norge: CE-merking som er en europeisk kvalitetssikringsordning som også gjelder i Norge samt den amerikanske FDA-ordningen. Sistnevnte er relevant fordi mye KI-utstyr lages i USA og man kan derfor anta at dette utstyret først vil tas igjennom en FDA-godkjenningen før det blir CE-merket. Dersom et produkt er FDA-godkjent, men enda ikke CE-merket, kan dette si noe om produktets modenhet og kvalitet. Det kan også indikere om dette produktet vil kunne bli aktuelt for det europeiske markedet etter hvert.

### USA

I USA har FDA (Food and Drug Administration) begynt å godkjenne KI-baserte løsninger for markedsføring (såkalt "510(k) clearance"). FDA utarbeider nå en egen godkjenningsordning for KI-baserte produkter og gjennomfører i skrivende stund høringsrunder på det første utkastet<sup>17</sup>. Tidligere godkjenningsordning var basert på en lengre søknads- og godkjenningsprosess for hver ny versjon som kom av medisinsk utstyr og ikke særlig egnet for programvarebaserte løsninger. Den nye ordningen tar inn over seg at KI-baserte løsninger som bruker maskinlæringsalgoritmer kan ha behov for løpende oppdatering og læring i sine modeller. FDA fokuserer derfor på kravene til leverandørens kvalitetssikring og justerer dette opp mot risikoen for negative konsekvenser for pasient og samfunn dersom feil skulle oppstå. Kravene vil kunne være mildere for mindre kritiske KI-løsninger (f.eks. digitale rådgiver) enn for løsninger som skal bidra til å ta beslutninger f.eks. relatert til kritisk behandling.

De siste årene har det vært et økende antall KI-løsninger for helse som har blitt godkjent av FDA: I 2017 hadde FDA godkjent 6 KI-løsninger, i 2018 ble 23 godkjent og pr oktober 2019 ytterligere 27 løsninger.

### EU/EØS

Til forskjell fra amerikanske FDA som godkjenner løsninger så benyttes CE-merkingen i EU. Dette er ikke en godkjenningsordning, men en kvalitetssikringsordning. Alt medisinsk utstyr må CE-merkes før det kan markedsføres og tas i bruk i EØS. Produsenter kan først sette CE-merke på sine produkter når de har vist at produktene tilfredsstillende kravene i regelverket.

Det er produsenten som er ansvarlig for å dokumentere at de grunnleggende kravene i regelverket er oppfylt. Dette gjøres ved å utføre en samsvarsvurdering og gjøres hovedsakelig ved å fremskaffe tilstrekkelig dokumentasjon for at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i regelverket.

Omfanget av samsvarsvurderingen avhenger bl.a. av hvilken risikoklasse det medisinske utstyret tilhører. For produkter i risikoklasse høyere enn klasse I må produsenten benytte et teknisk kontrollorgan til å utføre samsvarsvurderingen. Tekniske kontrollorgan er utpekt av nasjonale myndigheter til å gjennomføre samsvarsvurderinger. Teknisk kontrollorgan utsteder sertifikat dersom dokumentasjonen til det medisinske utstyret er tilstrekkelig. Sertifikatet er en del av produsentens dokumentasjon på produktets sikkerhet.

Innenfor EØS-området er medisinsk utstyrslovgivning harmonisert for å styrke pasientsikkerheten og for å sørge for et enhetlig regelverk for alle EU/EØS-landene. Norge er

---

<sup>17</sup> US FDA, Proposed Regulatory Framework for Modifications to AI/ML Based SaMD: [Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device](#) (nov 2019)



knyttet til dette regelverket. Regelverk angir hvorvidt utstyr og programvare ansees å være medisinsk utstyr og stiller krav om at utstyret skal være CE-merket før det kan omsettes innenfor EU/EØS. CE-merking gir altså markedsadgang for produktet i alle EØS-land og det vil normalt ikke være behov for ytterligere, lokal godkjenning.

EUs gjeldende regelverk består av tre EU-direktiver som er gjennomført i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Regelverket setter krav til at det skal foreligge klinisk og teknisk dokumentasjon som bekrefter at utstyret er sikkert å bruke og at ytelsene er i henhold til det produsenten hevder. For å støtte utviklere og leverandører i slik klassifikasjon samt regelverksavklaringer har EU-kommisjonen også publisert veiledningen "MEDDEV 2.1/6"<sup>18</sup>.

Fra 26. mai 2020 kommer det nytt EU-regelverk om medisinsk utstyr<sup>19</sup>. Regelverket skal sørge for trygt og sikkert medisinsk utstyr, økt risikobasert tilnærming og samtidig bidra til et velfungerende indre marked. Både pasientsikkerhet og markedstilgang er to viktige hensyn i det nye EU-regelverket. Programvare og algoritmer som faller under definisjonen av medisinsk utstyr omfattes av regelverkets forordninger (EU) 2017/745 – Medical Devices Regulation (MDR) og (EU) 2017/746 - In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR). EU-kommisjonen har publisert retningslinjer for å klassifisere programvare og avklare om programvaren faller inn under regelverkets definisjon av medisinsk utstyr<sup>20</sup>

Statens legemiddelverk gir regulatorisk veiledning om produksjon, markedsføring, omsetting, import, eksport, klinisk utprøving, og ytelsesundersøkelse av medisinsk utstyr på det norske markedet. Markedsaktørene som Statens legemiddelverk veileder er produsenter, autoriserte representanter, distributører, importører og enhver som omsetter utstyr for bruk i Norge. Statens legemiddelverks veiledningsplikt omfatter blant annet krav til samsvarsvurdering og klassifisering, merking, informasjon og reklame, registrering, melding om hendelser og korrigerende tiltak samt sporbarhet av medisinsk utstyr i henhold til produktregelverket<sup>21</sup>.

Se for øvrig Statens legemiddelverks rapport for mer detaljer om produktregelverket i Norge og EU.

### 2.1.5 KI-baserte løsninger godkjent av US FDA

Direktoratet har valgt å analysere situasjonen i USA da landet ansees å være langt fremme med formell godkjenning av KI-baserte løsninger. Vår gjennomgang av FDA-godkjente KI-løsninger viser at de fleste (93%) er rettet mot bruk i helsetjenesten, mens kun et fåtall (7%) er forbrukerelektronikk rettet mot innbyggere.

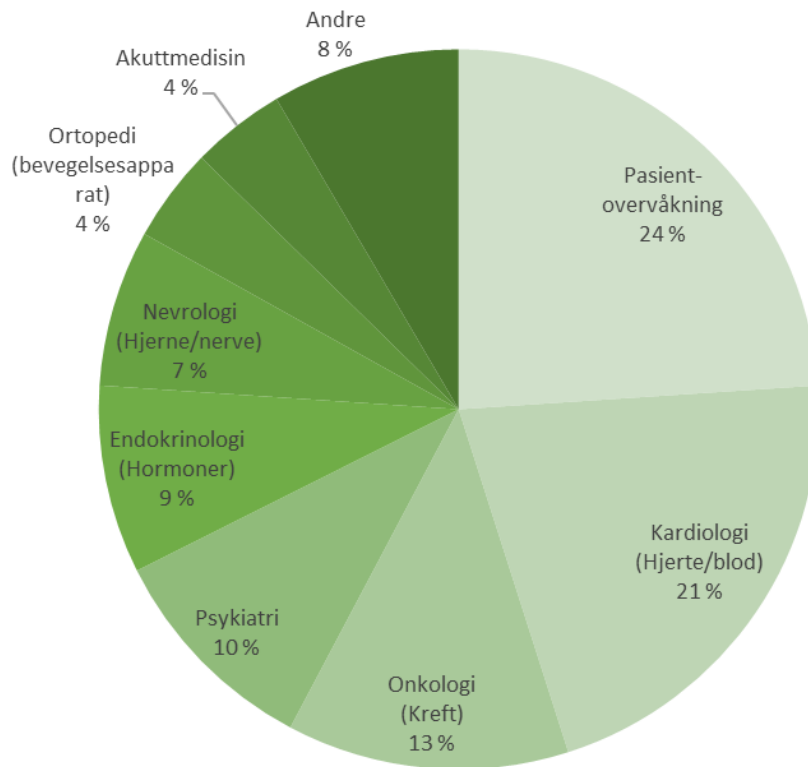
---

<sup>18</sup> EU-kommisjonens [veileder "MEDDEV 2.1/6"](#) for vurdering av programvare i medisinsk utstyr.

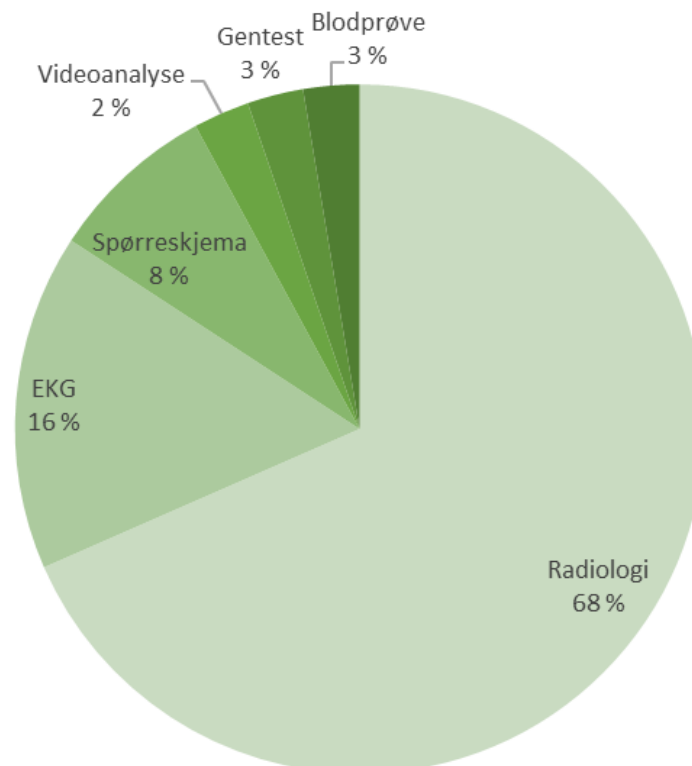
<sup>19</sup> Forordning (EU) [nr. 2017/745](#) om medisinsk utstyr får anvendelse fra 26. mai 2020 og forordning (EU) [nr. 2017/746](#) om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr får anvendelse fra 26. mai 2022.

<sup>20</sup> EU-kommisjonens [retningslinjer for å kvalifisere og klassifisere programvare innenfor regelverket av medisinsk utstyr](#).

<sup>21</sup> Statens legemiddelverk, rapport 2019: Utredningsoppdrag knyttet til bedre bruk av kunstig intelligens i forbindelse med ny nasjonal helse- og sykehusplan



Figur 5: Kategorisering av 56 FDA-godkjente KI-løsninger per medisinsk felt



Figur 6: Kategorisering av 56 FDA-godkjente KI-løsninger basert på hva de analyserer

**Bildeanalyse:** For spesialisthelsetjenesten er de fleste løsninger rettet mot patologi basert på radiologi- og bildefortolkning ved bruk av røntgen, CT, MR og ultralyd. Av totalt 56 FDA-

godkjente løsninger som er identifisert så er 26 relatert til radiologi. Av disse igjen er de fleste innenfor kardiologi (hjerte og karsykdom) eller onkologi (kreftbehandling) med hhv 9 og 6 løsninger. Flere av løsningene anvender KI til å fremskaffe bedre, mer detaljerte bilder med mindre støy og økt fremheving av detaljer som gjør radiologer og patologers jobb enklere. Dette kan bidra til raskere analyser og bedre beslutningstaking. Vi ser også at de mer avanserte løsningene anvender KI til å gjenkjenne og fremheve eller fargelegge elementer i bildene som kan indikere blødninger, kreftsvulster, fortetninger eller redusert blodgjennomstrømming. Flere bilder sammenstilles ofte for å bygge 3D modeller av organer og svulster. Igjen fører dette til enda bedre beslutningsunderlag, spart tid og økt kvalitet i beslutningene.

**EKG:** Vi finner fire løsninger som bruker KI til å fortolke EKG-målinger. Disse løsningene utfører i økende grad løpende analyse hvor KI-løsningene er en integrert del av måleapparater som pasienten bæres over tid. Løsninger kan også være bygget inn i forbrukerelektronikk som smartklokker. Dette tillater helsepersonell, pårørende og pasienten selv å få tidlige indikasjoner på alvorlige problemer som arytmi, atrieflimmer, o.l. slik at komplikasjoner kan oppdages tidligere.

**Gentest:** Vi fant én løsning som ved hjelp av KI analyserer gentester av kreftcellegenomet basert på blodprøver. Løsningen kan identifisere opprinnelsen til en usikker kreftsykdom. Analyse av gentester kan ha stort potensiale fremover for diagnostisering.

Til sammen 17 av de 56 løsningene vi analyserte er rettet mot løpende overvåkning av pasienter, enten når de er innlagt på sykehus eller i behandles i eget hjem. Bedre overvåkning hjemme kan gi store besparelser ift. oppfølging og redusert behov for sykehusopphold. Det kan også gi økt livskvalitet for pasienten som helst vil være i eget hjem. De fleste av løsningene overvåker pasienten basert på målinger innenfor kardiologi, nevrologi og onkologi, men kan også være basert på overvåkning av åndedrett eller motorikk og bevegelse eller rene spørreskjema. En KI-løsning kan vurdere mange detaljerte målinger på tvers av flere felt og kan bidra til at viktig informasjon som ligger skjult i detaljene ikke så lett forsvinner i vurderingen av pasienten.

Innenfor diabetes er glukosemålere med løpende overvåkning og prediksjon av lavt blodsukker begynner å bli en så etablert løsning at disse også godkjennes kombinert med integrerte insulinpumper. KI brukes i disse løsningene til å predikere blodsukkernivå og til å anbefale neste dosering av insulin. I dagens løsninger er det pasienten som godkjenner eller justerer anbefalingen før den effektueres, men vi ser allerede at løsningene beveger seg mot mer autonome løsninger, f.eks. Medtronic Minimed 670g Auto Mode<sup>22</sup> hvor insulinmengden i perioder (f.eks. i løpet av natten) vil både justeres og injiseres automatisk uten at brukeren involveres i beslutningen. Resultatet vil da være en autonom "kunstig bukspyttkjertel" som regulerer blodsukker ved hjelp av insulin på en liknende måte som hos mennesker med en fungerende bukspyttkjertel.

## 2.1.6 Vurdering av internasjonal satsing på kunstig intelligens

Kunstig intelligens er i en tidlig fase hvor det pågår mye forskning, uttesting og produktutvikling. Trenden for tidlig adopsjon av KI i helse internasjonalt er at prosjektene har fokus på å assistere i form av fortolknings- og beslutningsstøtte. Løsningene er tett integrert i arbeidsflyten og gir effekter som økt kvalitet, presisjon og gevinster i form av spart tid og mindre

---

<sup>22</sup> Medtronic webside: [Minimed 670g insulin pump system features](#). (nov 2019)

bruk av helsepersonellressurser. Suksesser kjennetegnes ofte ved at de kjøres i miljøer hvor effektivisering og kvalitetsheving blir belønnet (kvalitetsbasert finansiering), hvor ledelsen er tett involvert og hvor næringslivet jobber tett på helsetjenesten. Private virksomheter og oppstartsselskaper som det samarbeides med er insentivert gjennom gode rammebetingelser for datatilgang, rom for å opparbeide intellektuell kapital, og klare og åpne rammer rundt regelverk og støtte til å få de nyutviklede løsningene løpende utprøvd i operativ helsetjeneste.

De store investeringene i produktutvikling for kunstig intelligens i USA har begynt å vise resultater. Det er kommet mange produkter på markedet. Det at FDA har vært tidlig ute med å lansere sin egen godkjenningssystem for løsninger som bruker kunstig intelligens og har godkjent flere KI-løsninger er en god støtte til næringslivet og helseforetakene i USA. Flere av løsningene som er godkjent av FDA er i tillegg nå CE-merket i Europa og derfor mulig å benytte i Norge.

Innføring av ny teknologi i helse- og omsorgssektoren bør gjøres med forsiktighet. Det foreligger foreløpig kun et begrenset antall KI-løsninger hvor man har god dokumentasjon på klinisk evidens for effektene. Det finnes generelt lite forskning på effekten av å ta i bruk KI til klinisk bruk. Leverandørene av KI-løsninger arbeider i tidlig produktutviklingsfase dedikert med et begrenset antall kunder. En kan derfor anta at et bredere tilfang av kundereferanser vil komme etter hvert hvor man vil vise nytte og effekt fra bredere klinisk bruk. Norsk helsesektor kan også selv være med på å bygge erfaring på klinisk effekt av KI-løsninger i en norsk kontekst ved å prøve de ut i helsetjenesten.

Basert på studier vi har gjennomført av forskningsrapporter og nyhetsartikler, er det identifisert ti relevante eksempler på internasjonale løsninger som alle har vært igjennom klinisk utprøving og som er i daglig drift på et sykehus eller brukes av innbyggere/pasienter. Her er to eksempler på KI-løsninger som viser reell nytte:

*Kheiron* er et britisk programvareselskap som har utviklet et KI-verktøy som hjelper brystradiologer med å oppdage brystkreft ved hjelp av bildeanalyser. Målsetningen med løsningen er å kunne erstatte andre gangs vurdering av bilder i mammografiprogrammer og dermed avhjelpe mangelen på brystkreftradiologer i Storbritannia. Se også kapittel 8.3.1.

*Medtronics* har utviklet glukosemålere for diabetikere som løpende overvåker og predikerer lavt blodsukker kombinert med integrerte insulinpumper. Dette produktet kan gi diabetikere stor glede i form av at det hjelper dem å holde seg innenfor terskelverdiene og kan varsle omsorgspersoner om nødvendig. Effekten antas å være mindre risiko for komplikasjoner for pasienten, som gir økt trygghet og frihet i hverdagen, samt redusert belastning på helsetjenesten. Se også kapittel 8.3.1.

For en mer detaljert beskrivelse av eksemplene, se vedlegg i kapittel 8.3.

Av de eksemplene på markedsklare, kommersielle løsninger vi har sett på, så gir de fleste beslutningsstøtte for helsepersonell. Bak løsningene står både små og store teknologiselskaper og investormiljøer som alle investerer i utvikling av KI-baserte produkter innenfor helse. Flere av løsningene har funksjonalitet som kan bidra til å styrke bærekraften i helsetjenesten. Bidraget løsningene vil kunne gi er knyttet til effektivitet samt kvalitet og pasientsikkerhet. Noen av produktene bidrar også til å gjøre innbyggerne mer aktive deltakere i egen helse og helsehjelp.

## 2.2 I Norge er kunstig intelligens i liten grad tatt i bruk innen helse

### 2.2.1 KI-aktiviteter i Norge domineres av forskning

Denne utredningen har kartlagt aktuelle KI prosjekter innen helsetjenesten i Norge i dag. Oversikten er basert på lister fra de regionale helseforetakene i tillegg til prosjekter omtalt i media eller på nett. Oversikten er ikke uttømmende, men bør være et representativt bilde av hvilke aktiviteter som foregår på området i dag. I dette kapitlet gir vi noen eksempler på hvordan man jobber med KI i helsetjenesten nasjonalt.

#### Mye aktivitet på KI-feltet

Interessante prosjekter som viser potensialet som KI kan ha innenfor helsetjenesten er:

- Oppfølging av pasienter med høy risiko for å ikke møte til konsultasjon (Helse Vest IKT, Effektivisering av administrasjon)
- Beslutningsstøtte i kreftbehandlingen og ved valg av behandling (BigMed ved Oslo Universitetssykehus og PoC ved Sykehuset i Østfold,)
- Beslutningsstøtte før akutt behandling (Universitetet i Agder, CAIR og Sørlandet sykehus, analyse av allergihistorikk)
- Persontilpasset behandling og presisjonsmedisin (BigMed ved Oslo Universitetssykehus)
- Bildeanalyser for å identifisere ulike former for kreft (DoMore/Oslo Universitetssykehus HF - OUS) eller tette blodårer (Sykehuset i Østfold)
- Forskning på geners relasjon til sykdom og helse (Personalized Sepsis Diagnostics and Treatment – PEST ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet – NTNU og OUS)
- Utvikling og utprøving av personlige veiledere for å avhjelpe psykiske helseproblemer (INTROMAT ved Haukeland Sykehus) og for å støtte gravide med diabetes (DINA ved Haukeland Sykehus)
- Utprøving og bruk av virtuelle helseassistenter for løpende blodsuktermåling for diabetikere (Sykehusinnkjøp)
- Forsking og utvikling av KI-løsninger innen radiologi, spesielt innen gynekologisk kreft og hjerneavbildning (MMIV ved Radiologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus)

Se vedlegg 8.4 for mer informasjon om prosjektene.

#### Forskning og egenproduserte løsninger i helseforetakene

Som oversikten viser, er det flere miljøer som viser interesse for kunstig intelligens i Norge og det er etablert en rekke forskningsprosjekter på teknologien i helseforetakene. Forskningen bidrar til utdanning innen kunstig intelligens blant annet gjennom doktorgrader, samt generell kompetansebygging på teknologien i helseforetakene. Det er imidlertid få av forskningsprosjektene som har gitt resultater som er på vei til å bli tatt i bruk operativt i helseforetakets egen klinikk eller breddes til flere helseforetak.

For at forskningsresultatene skal kunne tas i bruk bredt i helseforetakene så må det utvikles ferdige produkter basert på funnene og disse må gå igjennom en kvalitetssikringsprosess slik at de blir CE-merket. For å øke andelen forskningsprosjekter som blir til løsninger som kan benyttes bredt i helsetjenesten er det noen spørsmål som man kan stilles før man starter opp.

- Hvilke reelle behov i tjenesten vil forskningsresultatene løse? Vil løsningen kunne bidra til å realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte? Vil det kunne skape løsninger det er interesse for på tvers av helseforetakene? Er det realistisk at løsningene vil kunne bli et produkt og få CE-merke? Før forskningsprosjektene startes bør det sikres at de KI-løsningene man forventer å komme frem til vil ha potensial til å svare positivt på disse spørsmålene. Se for øvrig kapittel 3.
- Har noen andre løst problemet eller er i ferd med å løse det? Det er viktig å sjekke om det allerede finnes løsninger på markedet som løser problemet eller om det finnes andre som forsker på liknende problemstillinger nasjonalt eller internasjonalt. Dersom andre jobber på tilsvarende utfordringer bør det vurderes om det er bedre å samarbeide om å finne løsninger heller enn å starte opp et nytt og selvstendig forskningsprosjekt.

### **Løsninger fra kommersielle leverandører**

I Norge er det relativt liten bruk av løsninger som benytter kunstig intelligens fra kommersielle leverandører i helsetjenesten. Mens det eksempelvis er 27 KI-løsninger i operativ bruk i Sverige, hvorav flere kommer fra kommersielle leverandører. Analysen som er gjort er riktignok begrenset og det kan være aktivitet i helsetjenesten vi ikke har avdekket. Kartlegging peker imidlertid på at det er en overvekt av forskning og utprøving i de fleste prosjekter i helseforetakene i Norge i dag, og at vi ikke har kommet så langt med å ta kunstig intelligens i bruk i daglig behandling av pasienter.

Vi antar derfor at det er et uforløst potensial i å ta i bruk markedsklare, kommersielle produkter basert på kunstig intelligens i helsetjenesten.

### **2.2.2 Regulering av KI-baserte verktøy nasjonalt**

I Norge er regulering av medisinsk utstyr og forvaltningsansvaret for produktregelverket for medisinsk utstyr lagt til Statens legemiddelverk. Som medisinsk utstyr regnes alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap, samt svangerskapsforebyggende midler og hjelpemidler til funksjonshemmede. Definisjonen av medisinsk utstyr ligger i forskrift for medisinsk utstyr §1-5a<sup>23</sup>. Produktregelverket i Norge er harmonisert på EU-nivå. For mer om regelverket i EU se kapittel 2.1.4.

Legemiddelverket har ansvaret for regelverk og veiledning overfor markedsaktører for medisinsk utstyr, som produsenter, importører og distributører, samt tekniske kontrollorgan. De gir regulatorisk veiledning om produksjon, markedsføring, omsetting, import og eksport og for klinisk utprøving og ytelsesundersøkelse av medisinsk utstyr på det norske markedet. Legemiddelverket veileder ikke om detaljene i teknologien eller hvordan spesifikt legge opp

---

<sup>23</sup> Lovdata, [Forskrift om medisinsk utstyr](#)

den kliniske utprøvingen. Mer informasjon om medisinsk utstyr kan også finnes på SLVs nettsider<sup>24</sup>.

For detaljer refererer vi også til SLVs rapport<sup>25</sup>: *"KI-basert utstyr kan være medisinsk utstyr eller falle helt utenfor definisjonen av medisinsk utstyr og omfattes av et annet produktregelverk. Software som bruker KI-teknologi kan være medisinsk utstyr dersom utstyret har et tiltenkt medisinsk formål til bruk på mennesker. EU-Kommisjonen har publisert veiledning om slike grensetilfeller under de nye EU-forordningene<sup>26</sup>. Det er derfor helt sentralt at produsenter/aktører vurderer sitt utstyr opp mot definisjonen i forskrift om medisinsk utstyr §1-5a og om utstyret som skal plasseres på markedet har en medisinsk hensikt.*

*KI-basert utstyr, som er medisinsk utstyr, kan plasseres på markedet og deretter fritt omsettes på det norske markedet dersom det er CE-merket som medisinsk utstyr, eller fritt inngå som ledd i helsehjelpen dersom det faller inn under unntaket i forskrift om medisinsk utstyr §1-3f og samtidig oppfyller kravene i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Forskrift om medisinsk utstyr §1-3f sier at utstyr som produseres og brukes i) av helseinstitusjonen som har produsert det, eller i lokaler i umiddelbar nærhet av produksjonsstedet uten å utgjøre en annen juridisk enhet enn dette, og ii) til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og iii) uten at produktet utnyttes kommersielt."*

### **2.2.3 Fremtiden kan gi bedre tilgang på strukturerte helsedata og analysestøtte**

Helseplattformen, migrasjon til DIPS Arena, Helseanalyseplattformen og Akson er alle eksempler på igangsatte prosjekter som vil bidra til å gjøre mer strukturerte helsedata tilgjengelig på sikt. For eksempel, ved å samle bilder og andre medier i digitale mediearkiv vil denne type data gjøres mer tilgjengelig. Dette vil kunne legge rette for bruk av kunstig intelligens og helseanalyse i et enda større omfang.

#### **Muligheter for KI-baserte løsninger i Helseplattformen**

Helseplattformen skal innføre en ny, felles pasientjournal (PAS/EPJ) ved sykehus og i kommunal helse- og omsorgstjeneste i hele Midt-Norge<sup>27</sup>. Journalen skal følge pasienten i alle møter med helsetjenesten og strukturert informasjon skal lagres i en felles løsning fra leverandøren Epic. Epic har lansert en skybasert maskinlæringsplattform der kunder kan ta i bruk tjenester både fra Epic og fra tredjepartsleverandører. Maskinlærings-tjenestene, som tilbys som opsjoner med en tilleggspris, er integrert i kundens Epic-system. Eksempler på noen maskinlærings-tjenester er tidlig deteksjon av sepsis, oppdagelse av ustabile pasienter, estimering av dødsrisiko og predikert varighet av opphold. Utenfor intensivområdet beskriver de KI-basert støtte i brukerscenarioer for fallrisiko, risiko for reinnleggelse og risiko for postoperative infeksjoner. Dersom disse løsningene skal tas i bruk i helsehjelp i Norge så anbefaler vi at de valideres gjennom utprøving fulgt av kvalitetssikring.

---

<sup>24</sup> SLV, Markedsføring av medisinsk utstyr: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/markedsforing-av-medisinsk-utstyr>

<sup>25</sup> Statens legemiddelverk, Notat: Utredningsoppdrag knyttet til bedre bruk av kunstig intelligens i forbindelse med ny nasjonal helse- og sykehusplan

<sup>26</sup> EU-kommisjonen: [Veiledning for kvalifikasjon og klassifisering av programvare iht. regelverket](#)

<sup>27</sup> Helse Midt-Norge: <https://helse-midt.no/vart-oppdrag/prosjekter/ehelse/helseplattformen>



Epic er en suiteleverandør som tilbyr både lab-, administrasjons- og økonomimoduler i tillegg til tradisjonell EPJ. For kunder som bruker flere systemer fra Epic vil et rikt datagrunnlag ligge tilgjengelig for analyser. Dette demonstrerer hvordan KI-baserte løsninger i fremtiden kan komme til å oppstå som naturlige forlengelser på informasjonsrike løsninger og plattformer.

### **Helseanalyseplattformen, en viktig muliggjører**

For å tilrettelegge for enklere tilgang til helsedata arbeider Direktoratet for e-helse i samarbeid med helse- og omsorgssektoren for å etablere Helseanalyseplattformen for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Helsedataprogrammet har ansvaret for å etablere Helseanalyseplattformen (HAP) som skal realiseres som et analyseøkosystem. Det skal gjøre det enklere å få tilgang til helsedata og legge til rette for avanserte analyser på tvers av ulike datakilder som helseregistre, sosioøkonomiske data og grunndata i første omgang. Etter hvert kan tilgjengeliggjøring av data fra journaler og andre kilder til helseopplysninger være en mulighet, gitt at regelverket gir rom for slik bruk. Programmet skal etablere en nasjonal infrastruktur for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata og vil tilby analyserom hvor brukerne, i første runde forskere, kan analysere data på tvers av helseregistre og andre datakilder. Analysekapabilitetene som er tenkt tilbudt gjennom analyserommene inkluderer regresjonsanalyser og mønstergjenkjenning som utvikles ved hjelp av KI i form av maskinlæring. Konkurransegrunnlaget for data- og analysetjenester er utlyst og kontraktinngåelse vil finne sted i løpet av 2020.

Etablering av Helseanalyseplattformen vil skje gjennom en stegvis utvikling, og i første omgang vil den bidra til enklere tilgang til helsedata for forskning og annen sekundærbruk. Utvikling og forvaltning av Helseanalyseplattformen vil kreve involvering fra helse- og omsorgstjenesten, universitets- og høgskolesektoren og andre aktører som vil være sentrale brukere av helsedata.

Helseanalyseplattformen kan ha en rolle i å være en utviklingsplattform for KI forutsatt at regelverket støtter det.

### **Felles språk og terminologi**

For at et KI-system mest effektivt skal kunne bruke data fra flere helseaktører og datakilder, bør man innføre nasjonale standarder for tilgjengeliggjøring av data (felles API), og felles terminologi for strukturerte klinisk data (Felles språk). En slik standardisering er under arbeid<sup>28</sup> og vil kunne gjøre utvikling og innføring av KI-baserte systemer raskere og mer effektiv.

## **2.2.4 Nasjonal strategi for kunstig intelligens**

Regjeringen har varslet en nasjonal strategi for kunstig intelligens som forventes å være klar i begynnelsen av 2020. I følge Kommunal- og moderniseringsdepartementets hjemmesider er aktuelle temaer for den nasjonale strategien for KI:

- Hvordan Norge kan bygge seg opp innen kunstig intelligens gjennom å legge til rette for utdanning, forskning og innovasjon.
- Hvordan vi skal sette Norge i stand til å ta i bruk kunstig intelligens - blant annet gjennom digital kompetanse, tilpasning til endringer i arbeidslivet og bruk av kunstig intelligens i offentlig sektor.

---

<sup>28</sup> Direktoratet for e-helse, [Felles språk i helse- og omsorgssektoren](#) (2019).



- Hvordan Norge kan utnytte den kommersielle kraften i kunstig intelligens.

Strategien vil sette en retning nasjonalt som alle sektorer må forholde seg til. Videre arbeid innenfor kunstig intelligens i helsesektoren må orientere seg i samme retning. Avhengig av innretning av den nasjonale strategien kan det vurderes om det er behov for å utvikle en strategi for KI i helse.

## **2.2.5 Vurdering av nasjonal satsning på kunstig intelligens**

### **Fremtiden kan gi bedre tilgang på strukturerte helsedata og analysestøtte**

Helseplattformen, migrasjon til DIPS Arena, Helseanalyseplattformen og Akson er alle eksempler på igangsatte prosjekter som vil bidra mot å gjøre mer strukturerte helsedata tilgjengelig, noe som vil legge til rette for bruk av kunstig intelligens og helseanalyse i et enda større omfang.

### **Ikke tilstrekkelig fokus på å øke operativ bruk av KI i helsetjenesten**

I dag er det for få prosjekter som tester og bredder ut ferdigutviklede KI-løsninger med det mål å forbedre kvaliteten, effektiviteten eller å sørge for at innbyggerne er aktive deltakere i egen helse og helsehjelp. Det kan med dagens hastighet ta lang tid før KI reelt utnyttes til å yte bedre helsehjelp og potensialet som ligger i KI blir ikke utnyttet til å skape verdi og økt sikkerhet for pasienten.

### **Det vil være mye å tjene og lære på å begynne å innføre markedsklare KI-løsninger**

Direktoratet mener at helsetjenesten først og fremst bør ta i bruk CE-merkede KI-produkter som allerede er i markedet fra norske og utenlandske leverandører. Disse kan relativt raskt testes ut og innføres i Norge. Spesielt bør potensielle nasjonale leverandører engasjere seg i arbeidet med å få CE-merking, som beskrevet i kapittel 2.1.4. Det vil også være behov for å få avklart hvorvidt løsningene kan få tilgang til de data de trenger for å fungere.

### **Konklusjon**

De nasjonale prosjektene utredningen har identifisert har primært et fokus på forskning. Det er et klart uutnyttet potensial i det å satse på å innføre CE-merkede produkter. På kort sikt vil disse kunne bidra til å øke kvaliteten og effektiviteten og dermed understøtte målene i NHSP, som er å styrke bærekraften i helsetjenesten.

## **2.3 Mange løsninger trenger ikke norske helsedata for å læres opp**

En av hovedutfordringene med bruk av kunstig intelligens i helse er at man for mange bruksområder vil ha behov for person- og helsedata til å lære opp eller trene KI-løsningene.

Bruken av helsedata er strengt regulert i Norge, og det kan være vanskelig og tidkrevende å få tak i data som vil trenes for å lære opp et KI-system her. Det kan derfor være interessant å se på om kunstig intelligens kan brukes i sammenhenger hvor man ikke trenger tilgang til et stort sett av norske person- og helsedata for trening. Her er noen slike områder:

| <b>Område</b>  | <b>Beskrivelse</b>  |
|--|---|
| <b>Bruksområder som ikke trenger helsedata</b>             | Løsninger for logistikk, administrasjon etc. hvor helse- eller persondata ikke er nødvendig   |
| <b>Løsninger ferdig opplært av leverandør</b>              | Systemer hvor leverandøren har sørget for at algoritmen er ferdig opplært og testet på helsedata og hvor helsetjenesten ikke trenger å gjennomføre trening. Disse har typisk bare inkludert algoritmer som er "låst" før markedsføring.<br><br>Kjente eksempler fra forbrukerelektronikk fungerer på denne måten, for eksempel Google Assistant, Google keyboard, Apples assistent Siri, Teslas selvkjørende biler med mer. De leveres ferdig opplært når man anskaffer dem.  |
| <b>Løsninger som læres opp på utenlandske data i Norge</b> | Systemer kan læres opp på data fra land med mindre restriktive personvernregler enn det vi har i Norge. Man kan forutsette at de er anonymisert på måter som gjør det umulig å spore dem tilbake til opprinnelsen. USA er et land som har en sterk satsning på kunstig intelligens, som hvor de fleste stater har et lovverk som åpner for bruk av person- og helsedata og hvor det er tilgang på store mengder data.<br><br>Det finnes også åpne datasett som er tilgjengelige for bruk. Disse kan ofte lastes ned gratis og testes ut av norske forskningsmiljøer. Google har et eget søk for dette. Norske klinikere ønsker gjerne å validere på norske data for å sikre at det ikke er bias i datasettene.<br><br>Selv om dette er mulig å gjøre rent kommersielt, så kan man stille spørsmålsteget ved om dette er etisk forsvarlig. Se også kapittel 5.1.2 Bruk av utenlandske helsedata. |

Det antas at det også vil være enkelte typer helsedata som man vil kunne anonymisere i tilstrekkelig grad slik at de kan brukes i trening av KI-løsninger. Bilde- og lyddata kan være eksempler på slike data. Det forskes også på bruk av syntetiske data som for eksempel ved bruk av såkalte Generative Adversarial Networks (GAN)<sup>29</sup>. Det er imidlertid behov for mer arbeid for å finne ut hvor anonyme de syntetiske dataene. Man kan også reise spørsmål om bruk av syntetiske data løser personvernutfordringene. Man trenger tilgang til helsedataene for å lage de syntetiske dataene og da kunne man kanskje like godt matet datasettet direkte i KI-løsningen.

Løsninger som tas inn i Norge må likevel valideres for å sikre at KI-modellene fungerer like godt i helsetjenesten i Norge som der de ble opplært og produsert. Det kan ofte være små endringer som skal til på inputsiden for at en KI-modell fra et annet miljø får problemer med å levere gode nok resultater.

## 2.4 Helhetlig profilering av pasienten

På litt lenger sikt ser vi at KI kan bli anvendt innenfor de fleste felt innenfor forebygging, diagnostikk og behandling. Som Eric Topol sier i sin bok<sup>30</sup> har KI-teknologien potensialet på sikt til å ta frem en "virtuell medisinsk assistent" som både kan støtte helsepersonellet til å bli

<sup>29</sup> Generative Adversarial Networks (GAN) er en metode for å lage «falske» data på. [Dagens Medisin](#).

<sup>30</sup> Boken "[Deep Medicine](#)" av Eric Topol, 2019, kapittel 12 - Building the Virtual Medical Assistant of the future, sider 265-282

bedre i utførelsen av sin rolle, og samtidig hjelpe innbyggerne med å ta vare på egen helse. Sett i lys av andre bransjer som utnytter KI i langt større grad enn helsetjenesten, vil en virtuell medisinsk assistent kunne sette sammen og fortolke potensielt all tilgjengelig informasjon om hver pasient og bygge en avansert profil over hva man vet om pasienten.

Innenfor media- og handelsbransjen bygges det profiler på kundene som beskriver deres interesser og behov slik at kunden kan motta tilbud og tjenester som er best tilpasset dem. På lik linje kan helsetjenesten bygge sammensatte profiler over pasientene som vil spenne over tverrsektorielle data som sosioøkonomisk bakgrunn, historikk, familiebakgrunn, aktivitetsnivå, mental helse, ulike former for fysisk helse og hele den genetiske profilen. Dette kan gi nyttig helsehjelp, men krever at man finner gode løsninger for at personvernet ivaretas. Det kan også kreve endringer i personvernet som opinionen må akseptere.

Grunnen til å bygge en slik profil, i noen bransjer omtalt som "en digital tvilling", er at dette skaper et bedre grunnlag for å mer effektivt ta beslutninger og ivareta pasientens helse. Digitale tvillinger i andre bransjer, som f.eks. oljebransjen eller konstruksjonsbransjen, legger til rette for at KI-modeller kjører simuleringer på ulike former for handlinger slik at man vil kunne forutse mulige komplikasjoner og utfall, før behandlingen settes ut i livet. Det kan bli en realitet innenfor helse, særlig for å håndtere eldre pasienter som i økende grad får mer komplekse sykdomsbilder og kroniske lidelser som innebærer en stor mengde informasjon som er krevende for en kliniker å analysere uten støtte fra en datamaskin i form av kunstig intelligens.

Hva betyr et slik retning i forhold til dagens situasjon? Dette fordrer at alle KI-baserte løsninger på sikt evner å samspille rundt alle helsedata og andre kilder på en måte som gjør at alle brikkene de utgjør faller på plass i den store pasientprofilen.

## 3 utfordringer og mål

### 3.1 KI utnyttes ikke til å understøtte mål i helsesektoren

Det er flere utfordringer knyttet til innføring av kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren. Hovedutfordringen er at det er svært få løsninger i operativ bruk og at man derfor ikke utnytter potensialet kunstig intelligens har til å understøtte målene i helsesektoren og NHSP. Denne hovedutfordringen er igjen delt i to underpunkter

- Det finnes KI-løsninger for helsehjelp på markedet som kan bidra til å nå de overordnede målene for helsetjenesten, som ikke er tatt i bruk.
- Forskningsorienterte KI-prosjekter i HF-ene som kunne ha bidratt til å løse utfordringene blir ikke satt inn i operativ bruk fordi de ikke blir videreutviklet til markedsklare CE-merkede produkter som i de fleste tilfeller vil være en forutsetning for utbredelse til flere HF/sykehus.

En konsekvens av dette er at man ikke får bygget erfaringer og ikke får verifisert kliniske effekter og nytte av KI i praktisk bruk. Når man ikke får testet løsningene i operativ bruk får man heller ikke erfaring med hvordan testingen og forvaltningen skal gjøres, og heller ikke bygget tillit til løsningene.

I tabellen under er det listet opp en rekke utfordringer knyttet til innføring av kunstig intelligens i helsetjenesten. Oversikten under er ikke uttømmende, men gir et bilde av situasjonen.

| ID  | Utfordringer   |
|-----|--|
| KI1 | <b>Hovedutfordringen: Potensialet KI har til å understøtte målene i helsesektoren og NHSP utnyttes ikke</b><br><br>Det finnes <sup>31</sup> mange KI-løsninger for helsehjelp på markedet som kan bidra til å nå NHSP-målene, som ikke er tatt i bruk. Forskningsorienterte KI-prosjekter i HF-ene som kunne ha bidratt til NHSP-målene kommer heller ikke inn i operativ bruk i helseforetakene fordi de ikke blir videreutviklet til markedsklare produkter. |
| KI2 | <b>Manglende tilgang til norske helsedata er en barriere for opplæring av KI-løsninger</b><br><br>KI-løsninger må ha tilgang til store datasett for å læres opp. Et strengt regelverk for bruk av helsedata er en viktig faktor som hindrer tilgangen til slike store datasett.  |
| KI3 | <b>Helsetjenesten trenger mer kunnskap om effektene og konsekvensene av å ta i bruk KI-løsninger før innføring av teknologien</b>  |

<sup>31</sup> Se kapittel 2.1.5 for KI-løsninger godkjent av US FDA

---

Det er lite eller ingen erfaring med teknologien i operativ bruk og man kjenner i liten grad til effektene og konsekvensene. Det kan være usikkerhet knyttet til nytten, eller til hvordan KI-løsninger best bør innføres i daglig bruk i organisasjonene.

---

**KI4 Mulighetene og ressursene som ligger i samspillet mellom akademia, helseforetakene og næringslivet kan utnyttes bedre**

Forskning<sup>32</sup> viser at selskaper som opererer i klynger bestående av akademia, offentlige aktører og næringsliv vokser mer, skaper mer verdier og er mer innovative enn selskaper som står utenfor slike klynger. Dagens samarbeid med akademi er bra, men bør kompletteres med andre fagmiljøer slik at man får en dreining mot å skape løsninger for operativ bruk.

---

**KI5 Manglende tillit til KI-løsninger i helsetjenesten kan bremse innføringen av denne typen løsninger**

Tillit vil først kunne bygges når systemene har vist seg å være trygge og nyttige i operativ bruk, og etter hvert som organisasjonene blir bedre forberedt på å ta i bruk slike løsninger. Tilliten mellom innbygger, helsepersonell og KI-løsninger er drøftet i kapittel 5.3.

---

**KI6 Manglende standardisering og strukturering av informasjon på tvers av IKT-systemer vanskeliggjør opplæring av KI-systemer**

Manglende bruk av struktur og felles informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi (språk) gjør at data fra et system kan være strukturert annerledes enn et annet. Det betyr at det vil være vanskelig å få til god læring av KI på tvers av datasystemer uten omfattende preprosessering av dataene. Det vil ta lengre tid og kreve at dataene samkjøres før de brukes til læring av KI-systemer.

Manglende standardisering gjør det også vanskeligere å oppnå gevinster om en tar i bruk KI-verktøy på nasjonalt nivå.

---

**KI7 Eldre og fragmenterte systemer og infrastruktur er ikke klar for KI-systemene**

Utvexling av informasjon mellom dataløsningene, noe som er nødvendig for KI, er en utfordring. En del systemer er eldre og delvis lukket, og tidligere silobasert utvikling preger løsningene. Det er usikkert om de ulike løsningene hver aktør i dag benytter har funksjonalitet og tekniske standarder som muliggjør tett integrasjon av moderne og avanserte KI verktøy fra tredjepartsleverandører ute hos den enkelte aktør.

---

**KI8 Manglende forvaltningsorganisasjon for KI**

Dersom miljø og parametere endres kan dette raskt forringe modellens relevans. Konstant endring i kilde-systemer, datagrunnlag, prediktive modeller og mål, er et faktum i helsetjenesten. Slike stadige endringer i miljøet rundt modellene kan resultere i at en tidligere modell ikke lengre leverer samme presisjon som tidligere. Det er derfor behov for en god forvaltningsorganisasjon rundt KI-løsninger samt tydelig definert gyldighetsrom for KI-løsningene.

---

<sup>32</sup> BI Business Review: [Hva næringsklynger er](#) (Torgeir Reve, februar, 2018)

---

Forvaltning av KI fører til nye ansvarsmodeller og prosesser. Helsetjenesten vil ha behov for forvaltningsorganisasjon(er) som kan håndtere et voksende sett med KI-baserte løsninger. Det er behov for å bygge team med KI-kompetanse.

---

Manglende resultater med hensyn til klinisk anvendbarhet er lagt inn som en del av KI1 og KI3. Bakgrunnen for det er at vi mener den beste måte å verifisere klinisk anvendbarhet på er å ta løsningene inn i operativ bruk og måle kliniske effekter, f.eks. gjennom kvalitetssikring og følgeforskning.

En mulig utfordring vi ikke har listet over er at kommersielle KI-løsninger vil kunne gi økt bruk av helsetjenesten. Flere innbyggere tar kontakt med helsetjenesten etter å ha detektert mulig helseproblemer fra innkjøpt forbrukerelektronikk/sensor. Vi har valgt ikke å behandle dette da vi begrenser analysen til å gjelde utfordringer med å innføre KI i helsetjenesten og ikke konsekvenser av at innbyggerne får tilgang til helserelaterte produkter som har innebygd KI.

Finansielle og juridiske utfordringer behandles av Helsedirektoratet og er ikke del av denne rapporten.

## 3.2 KI skal bidra til at målene i Nasjonal helse- og sykehusplan nås

Utviklingen i det norske samfunnet knyttet til endringer i demografi, økonomi og teknologi vil skape store utfordringer for samfunnet og for helse- og omsorgssektoren. Nasjonal helse- og sykehusplan legger til grunn fire utfordringer<sup>33</sup>:

- **Vi blir flere og vi blir eldre.** SSB anslår at antall årsværk må øke med 35 prosent frem mot 2035 for å dekke fremskrevet behov for helse- og omsorgstjenester. I så fall vil helse- og omsorgstjenesten legge beslag på nesten halvparten av veksten i arbeidsstyrken. Det vil fortrenge mye annet som samfunnet ønsker å bruke ressursene på. Effektiviteten i helse- og omsorgstjenestene må derfor økes.
- **Vekst i kostnader til nye metoder og teknologi:** Ny medisinsk teknologi gir nye muligheter til å behandle sykdom. Dette betyr at flere kan behandles. Det øker kostnadene. Det betyr også at nye og ofte dyrere behandlinger tas i bruk og det øker også kostnadene.
- **Pasientene forventer mer:** En mer velstående, kompetent og informert befolkning vil ha økte forventninger til hva helse- og omsorgstjenesten skal levere. Utvikling av nye og ofte dyre behandlingsmetoder, samt medisinsk utstyr som pasientene kan kjøpe selv, forsterker forventningene.
- **Flere trenger behandling lenger:** De demografiske endringene påvirker sykdomsbildet. Flere vil leve lenge med en eller flere kroniske sykdommer.

Teknologi fremheves som et viktig virkemiddel for å løse utfordringene i helsetjenesten. Tjenester i hjemmet, bruk av informasjonsteknologi for å gi bedre samhandling og tilgang til data er et gjennomgangstema i stortingsmeldingen om Nasjonal helse- og sykehusplan. Det vises til at man gjennom teknologi både kan gi bedre tjenester og utføre disse på mer rasjonelle

---

<sup>33</sup> Meld. St. 7 (2019-2020): [Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023](#)

måter. Teknologi tas også frem som en mulig løsning på bemanningsproblematikken i helsesektoren. Man ser for seg at man vrir ressursveksten i spesialisthelsetjenesten fra vekst i bemanning, som er en knapp ressurs, til investeringer i teknologi og kompetanse som kan redusere veksten i fremtidig arbeidskraftbehov.

Det er for stor variasjon i kvalitet, pasientsikkerhet og effektivitet mellom sykehus og i kommuner – både i kvalitet, i forbruk av helsetjenester, i effektivitet og i pasientsikkerhet. Det varierer også hvor lang tid det tar før ny medisinsk kunnskap tas i bruk. Det betyr at noen får færre tjenester enn de trenger mens andre får mer enn de trenger, at noen helsetjenester er for lite effektive, og at mange pasienter påføres unødvendige skader.

### Hovedmål

Målet for Nasjonal helse- og sykehusplan er å realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte og dermed styrke kvaliteten, videreutvikle tjenestene, benytte ressursene på en bedre måte, og gjøre pasienten til en aktiv deltaker i egen helse og behandling. Kunstig intelligens bør kunne bidra til at vi når denne målsettingen. Målet med bruk av kunstig intelligens i spesialisthelsetjenesten blir da:

**Kunstig intelligens bidrar til å realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte**

Utfordringene som nevnes i NHSP er knyttet til effektivitet og bedre kvalitet på tjenestene. Så selv om ikke kunstig intelligens kan løse utfordringene som nevnes i NHSP direkte, som f.eks. at vi blir flere og at vi blir eldre, så vil man kunne øke effektiviteten.

### Delmål

Kunstig intelligens bør særskilt kunne bidra til følgende målsettinger i Nasjonal helse- og sykehusplan:

| ID           | Delmål  |
|--------------|---|
| <b>NHSP1</b> | <b>KI muliggjør at flere innbyggere blir mer aktive deltakere i egen helse og helsehjelp</b><br><br>Kunstig intelligens kan bidra til at pasienter i større grad møter spesialisthelsetjenesten hjemme hos seg selv. Dette kan gjøres ved at de bruker medisinsk og teknisk utstyr med kunstig intelligens som kontinuerlig overvåker og analyserer helsetilstanden med redusert bruk av menneskelig ressurser. Dette bør kunne gi bedre opplevelse av tjenestene for pasienten samt frigjøre ressurser for helsetjenesten. |
| <b>NHSP2</b> | <b>KI bidrar til å øke kvaliteten og pasientsikkerheten</b><br><br>Kunstig intelligens bør kunne bidra til økt kvalitet og pasientsikkerhet. Ved bruk av helsedata og avansert teknologi, vil vi kunne gi bedre, tryggere og mer presis helsehjelp.   |
| <b>NHSP3</b> | <b>KI bidrar til å bedre effektiviteten</b><br><br>Innføring av kunstig intelligens i helsehjelpen vil kunne bidra til bedre effektivitet. For eksempel så kan helsepersonell få bistand til fortolkning av store mengder   |

---

data og bilder samt forskjellige typer beslutningsstøtte, ressursstyringen kan bedres, spesialisttjenesten kan avlastes ved at flere analyseoppgaver kan gjøres av pasienten selv eller i primærtjenesten.

---

Hvorvidt løsningene som benytter kunstig intelligens hjelper helsetjenesten med å nå disse målene avhenger av egenskapene til løsningene som blir implementert, mulighetene det skaper og hvor vellykket implementeringen og bruken av løsningen er. Mulige effekter vi vil kunne få fra bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten:

- 1) Bedre ressursbruk og effektivitet
- 2) Styrket kvalitet og pasientsikkerhet i tjenestene
- 3) Mer kunnskapsbasert helsetjeneste
- 4) Øke mestring og livskvalitet for innbygger
- 5) Bedre folkehelse gjennom forebygging og tidlig innsats

En mer detaljert oversikt over muligheter og effekter kunstig intelligens kan gi helsetjenesten er listet i vedleggene (vedlegg 8.2 *Muligheter med kunstig intelligens*).



## 4 Tilnærming

Direktoratet for e-helse har laget en modell for hvordan helsesektoren bør tilnærme seg kunstig intelligens og utnytte det potensiale som ligger i teknologien, se Figur 7.

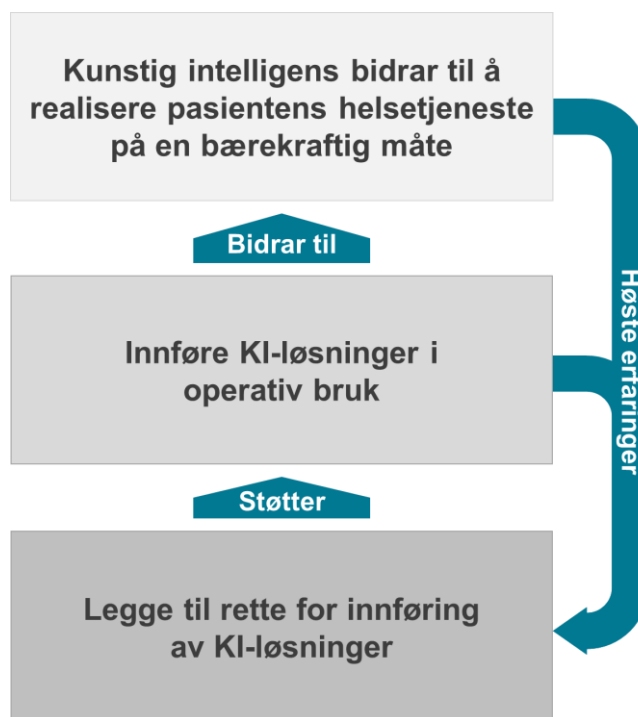
**Den øverste boksen** i modellen reflekterer at hovedmålet med bruk av kunstig intelligens i spesialisthelsetjenesten er å støtte opp under det overordnede målet for Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-23 (NHSP). Målet for NHSP er å realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte og dermed styrke kvaliteten, videreutvikle tjenestene, benytte ressursene på en bedre måte, og gjøre pasienten til en aktiv deltaker i egen helse og behandling.

**Den midtre boksen** sier at dersom kunstig intelligens skal bidra til å nå målene, må det innføres KI-løsninger i de daglige operative prosessene for å yte helsehjelp til pasientene. De store investeringene som gjøres i produktutvikling på feltet vil bidra til at vi finner nye anvendelsesområder og bedre løsninger på de utfordringer vi har i dag. Kunstig intelligens har et stort potensial for å utgjøre et sentralt bidrag til at helsesektoren når sine mål.

Helsetjenesten kan få flere KI-baserte løsninger inn i operativ bruk ved å øke fokus på utprøving og evaluering av CE-merkede produkter som allerede finnes på markedet. Disse produktene er klare til å tas i bruk i tjenestene. Det bør gjøres klinisk utprøving i en norsk praksis for å validere at produktet faktisk kan oppnå den treffsikkerheten som produsenten oppgir kan være et naturlig neste skritt.

En annen måte å få flere KI-løsninger inn i operativ bruk på er å sikre at flere av forskningsprosjektene blir tatt videre til CE-merkede produkter som kan brukes bredt i helsetjenesten.

**Den nederste boksen** beskriver hva som må gjøres for å få flere KI-løsninger i operativ bruk. Fra Direktoratet for e-helse sitt samarbeid med Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene om bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten er det identifisert flere utfordringer som bør adresseres for å gjøre det enklere, raskere og ikke minst tryggere å få innført KI-baserte løsninger i helsetjenesten. Utfordringene er relatert til bl.a. kompetanse, tilgang på data, behov for regelverksendringer og veiledning, etiske dilemmaer, nødvendighet teknologisk infrastruktur med mer. Det er viktig å se på hva som må gjøres for å legge bedre

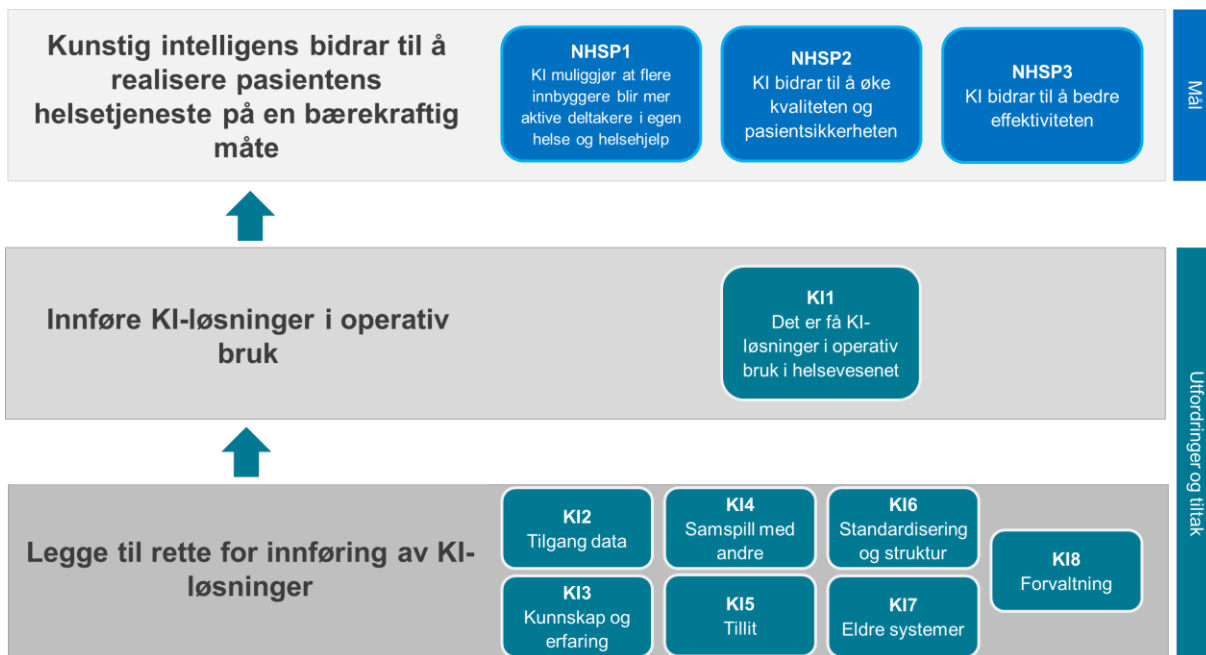


Figur 7: Tilnæringsmodellen

til rette for at det blir enklere å gjøre utprøving, implementering og forvaltning av KI-baserte løsninger i helse- og omsorgssektoren.

### Tilnæringsmodellen med utfordringer og mål

Vi kan sette utfordringene og målene som ble diskutert i kapittel 3 inn i tilnæringsmodellen, slik Figur 8 nedenfor viser. Her er de blå boksene målsettingene fra NHSP som KI kan være med å bidra på og de grønne boksene er utfordringene man ser med innføring av KI i dag.



Figur 8: Utfordringene satt inn i modellen for tilnærming

## 5 Prinsipielle avveininger

Ved større endringer og valg av strategier fremover er det viktig å definere hva som er verdigrunnlaget og bruke dette som en rettesnor i de valg som tas. Kunstig intelligens har et stort potensial for forbedringer i helsetjenesten, men vi må samtidig sikre at de endringer som gjøres ivaretar etikk, ansvarlighet og ikke minst pasientens tillit til helsetjenesten.

### 5.1 Etikk og kunstig intelligens

Etiske prinsipper er viktig for utvikling, implementering og bruk av systemer som benytter kunstig intelligens. Det er viktig at systemene sikrer respekten for individets rettigheter og ikke minst for vårt demokrati og samfunnssystem. Hvilke etiske dilemmaer som skal adresseres i utvikling og bruk av slike systemer vil avhenge av systemets funksjoner og hvilke data det benytter i trening og analyse. Det finnes også eksempler på at man forsøker å lære opp systemet til å handle etisk.

Etiske problemstillinger vil bli viktigere etterhvert som systemene utvikler seg og får mer selvstendige oppgaver. Et mye brukt eksempel er selvkjørende, autonome biler som kan belyse dette: Bilen forstår at den ikke klarer å stoppe i tide og må velge om den skal kjøre på en gammel dame eller en ung gutt. I et slik tilfelle må systemet læres opp til å gjøre riktige etiske valg.

Etikk kan være kulturavhengig. For hva er rett? Skal den selvkjørende bilen kjøre på den lille gutten eller den gamle damen? De fleste som har basis i vestlig individualistisk kultur vil si at man skal spare den lille gutten fordi han har hele livet foran seg. Den gamle damen har levd et langt liv. I mange asiatiske kulturer, som Kina og Japan, vil man velge annerledes. Der vil de fleste spare den gamle damen, man antar at det kommer av at disse kulturene har større respekt for eldre<sup>34</sup>.

Liknende problemstillinger må vurderes ifm. innføring av løsninger som benytter KI i Norge. Dersom vi importerer løsninger fra andre land må de kanskje tilpasses våre etiske normer.

#### 5.1.1 EUs etikkrammeverk for kunstig intelligens

Etiske utfordringer knyttet til bruk av kunstig intelligens blir håndtert i samarbeid med andre europeiske land. EU har utarbeidet etiske retningslinjer for pålitelig og troverdig bruk av kunstig intelligens<sup>35</sup>. Disse retningslinjene kan brukes i utvikling av ansvarlig KI i Norge. Her er noen nøkkelpinsipper fra rapporten:

**Etiske prinsipper** og deres korrelerte verdier som må respekteres i utvikling, distribusjon og bruk av KI-systemer:

- **Etiske prinsipper:** Utvikle, implementere og bruke KI-systemer på en måte som holder seg til de etiske prinsippene om a) respekt for menneskers selvstendighet, b) forebygging av skade, c)

---

<sup>34</sup> MIT / Nature: [Should a self-driving car kill the baby or the grandma? Depends on where you're from](#) (2018).

<sup>35</sup> European Commission: [Ethics Guidelines for Trustworthy AI](#) (2019)

rettferdighet og d) forklarbarhet. Man skal også anerkjenne og adressere potensielle spenninger mellom disse prinsippene.

- **Rettferdighet for alle:** Vær spesielt oppmerksom på situasjoner som involverer utsatte grupper som barn, personer med funksjonshemninger og andre som historisk har blitt urettmessig behandlet eller er i fare for utestenging, og til situasjoner som er preget av asymmetri i makt eller informasjon, for eksempel mellom arbeidsgivere og arbeidere, eller mellom bedrifter og forbrukere.
- **Risiko:** Erkenn at selv om KI gir betydelige fordeler for enkeltpersoner og samfunnet, fører også bruk av KI-systemer med seg risiko som kan ha negativ innvirkning. Mange av disse kan være virkninger som kan være vanskelig å forutse, identifisere eller måle (f.eks. om demokrati, rettssikkerhet, likebehandling og rettferdighet, eller om menneskesinnet selv.) Vedta adekvate tiltak for å avbøte disse risikoene når det er relevant, og proporsjonalt med størrelsen på risikoen.

I tillegg gir rapporten veiledning om hvordan pålitelig KI kan realiseres:

- Forsikre deg om at utvikling, distribusjon og bruk av KI-systemer oppfyller de syv sentrale kravene til pålitelig og troverdig KI: *a) menneskelig kontroll og tilsyn, b) teknisk robusthet og sikkerhet, c) personvern og datakontroll, d) åpenhet, e) mangfold, rettferdighet og uten diskriminering, f) miljø- og samfunnsnytte og g) ansvarlighet.*
- Vurder tekniske og ikke-tekniske metoder for å implementere disse kravene.
- Forskning og innovasjon bør fremmes for å bidra til å vurdere KI-systemer og for å fremme oppnåelsen av krav; resultater bør formidles og spørsmål bør stilles til et bredere publikum slik at man trener en ny generasjon eksperter innen KI-etikk.
- Kommuniser hva KI-systemenes muligheter og begrensninger er på en tydelig og proaktiv måte og hvordan krav implementeres slik at interessenter får realistiske forventninger. Vær åpen om at de har å gjøre med et KI-system.
- Legg til rette for sporbarhet og revisjonsmulighet for KI-systemer, spesielt i kritiske sammenhenger eller situasjoner.
- Involver interessenter gjennom hele livssyklusen til KI-systemet. Opplæring og utdanning bør fremmes slik at alle interessenter er klar over og opplært i hva pålitelig og troverdig KI er.
- Vær oppmerksom på at det kan være grunnleggende spenninger mellom forskjellige prinsipper og krav. Identifiser, evaluer, dokumenter og kommuniser kontinuerlig disse avveiningene og løsningene deres.

## Andre tiltak

Helse- og omsorgsdepartementet i England har foreslått et sett med ti adferdsnormer (eng. code of conduct) for kunstig intelligens som kan være en god guide<sup>36</sup>. Det er også foreslått at man etablerer et etisk råd for kunstig intelligens<sup>37</sup>.

Frankrike og Canada planlegger å etablere sentere for internasjonalt KI-arbeid i Paris og Montreal i samarbeid med Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling. Formålet er blant annet å besvare de store spørsmål rundt KI<sup>38</sup>.

---

<sup>36</sup> Dep of Health & Social Care, England: [Initial Code-of-conduct for data driven health](#) (2018)

<sup>37</sup> J. Morley, L. Floridi, University of Oxford/Alan Turing Institute: [Why we need to be ethically mindful about AI for healthcare](#)

<sup>38</sup> Élysée, Frankrike; [Clôture du Global Forum on Artificial Intelligence for Humanity par le Président Emmanuel Macron](#) (2019)

### 5.1.2 Bruk av utenlandske helsedata

Bruken av helsedata er strengt regulert i Norge, og det kan være vanskelig og tidkrevende å få tilgang til slike data i Norge for trening av KI-systemer. Et alternativ er å kjøpe eller hente ned gratis datasett fra utlandet, se forøvrig kapittel 2.3 *Mange løsninger trenger ikke norske helsedata for å læres opp*.

Selv om dette skulle være mulig å gjøre rent kommersielt, må det vurderes om dette er etisk forsvarlig. Skal vi ha tilgang til helsedata fra et land med mindre restriktive personvernlover enn oss selv? Er det noen land man skal kunne kjøpe fra? Hvilke retningslinjer bør foreligge i forhold til hvilke data som kan kjøpes, i hvilken grad skal det kreves at dataene anonymiseres før de mottas, hvordan dataene skal behandles når de er kommet til Norge og liknende problemstillinger bør avklares før denne typen import finner sted.

Er det riktig å kjøpe data fra udemokratiske land som Kina, Vietnam og liknende regimer hvor befolkningen ikke har mulighet til å være med på å bestemme hva slags lover man skal ha med hensyn til persondata. På en annen side så kan bruk av utenlandske data bidra positivt til at vi får KI-løsninger som kan yte bedre helsehjelp for norske borgere. Se for øvrig temaet som drøftes kort i neste kapittel – ulempen for den enkelte vs. fellesskapets behov.

En bør også vurdere om det kan være problematisk å anskaffe ferdige KI-løsninger som er trent i utlandet på utenlandske helsedata uten at det er behov for å laste ned de utenlandske datasettene til Norge.

Bruk av utenlandske data vil uansett kunne være nødvendig i mange sammenhenger da noen pasientgrupper er for små i Norge til at man kan få store nok datasett til å trene maskinlæringsalgoritmer. Da vil man i praksis måtte sammenstille datasett fra disse pasientgruppene på tvers av land.

### 5.1.3 Individuelle vs. fellesskapets behov

For at kunstig intelligens skal kunne læres opp og brukes til å yte helsehjelp må det trenes på store datasett. Disse datasettene vil gi best effekt om de er basert på ekte data som kommer fra den befolkningen KI-systemet skal brukes på. En enkelt persons data er kanskje ikke så viktig i helheten, men helheten er viktig. Dette kan ha fellestrekk med å stemme i et stortingsvalg – hver enkelt stemme teller ikke så mye, men helheten er viktig. Mine data kan derfor hjelpe andre, enten i diagnostikk og behandling, eller gjennom medisinsk forskning.

Her kan det stilles flere spørsmål om hva som skal vektas mest – skal behovet for ikke å dele sine data telle mer enn fellesskapets behov for å lage løsninger som kan helbrede syke? Skal en pasient kunne reservere seg fra å avgi data, når vedkommende selv benytter seg av andres data for å få gode helsetjenester? Er det uetisk ikke å dele og bruke data? Blir personvernlovgivingen uetisk gitt at den hindrer oss å lage løsninger som gjør folk friske og kan redde liv?

Her må det gjøres avveininger mellom personvern og nytteverdi. Hva vil være den enkeltes ulempe ved å dele sine data veid opp mot samfunnets nytte av at dataene kan brukes til å hjelpe andre? Dette kan være vanskelige avveininger og det må sannsynligvis behandles politisk.

## 5.2 Menneskene er fortsatt ansvarlige ved bruk av KI

Tradisjonelt har ansvarsforholdene rundt medisinsk behandling vært tydelige. Helsepersonell har hatt ansvar for de beslutninger som må tas rundt pasienten. I forbindelse med at man tar i bruk løsninger som er basert på kunstig intelligens, er det mange som stiller spørsmål ved hvem som har ansvaret når kunstig intelligens kommer opp med anbefalinger.

*Algorithms and the data that drive them are designed and created by people -- There is always a human ultimately responsible for decisions made or informed by an algorithm. "The algorithm did it" is not an acceptable excuse if algorithmic systems make mistakes or have undesired consequences, including from machine-learning processes.*

FAT/ML - Fairness, Accountability, and Transparency in Machine Learning

Algoritmene og dataene som driver KI-systemene er laget av mennesker og til syvende og sist er det et menneske eller en organisasjon som er ansvarlig for løsninger og beslutninger som tas<sup>39</sup>.

I utgangspunktet blir ansvarsforholdene for KI-løsninger ikke annerledes enn ved bruk av annet utstyr – helsepersonellet, sykehuset og utstysprodusentene har fortsatt det samme ansvaret de ville hatt om det var en CRP-måler eller en MR-maskin. Det er primært produsenten som har ansvaret når KI-systemer fungerer feil eller på en måte som man ikke har forutsett eller forstått. Designere og utviklere av kommersielle løsninger må stå til ansvar for følgene av eget arbeid. En annen problemstilling er hvem som har ansvaret dersom helsepersonell benytter en KI-

løsning utenfor de grensene leverandøren har spesifisert/validert løsningen sin til. Den viktigste problemstillingen her er hvor skjæringspunktet for ansvaret går.

Dersom man i fremtiden skulle få KI-løsninger som er autonome eller halvveis autonome, vil ansvar for skade som er forvoldt av en slik løsning være et tema som bør diskuteres nærmere. Det er en viktig diskusjon om hvor langt man kan strekke en persons eller en organisasjons ansvar for autonome systemers handlinger.

## 5.3 Tillitsmodellen mellom pasient, helsepersonell og system endres ikke ved bruk av KI

Fordi mange valg som tas i helsetjenesten er av kritisk karakter, er det nødvendig at den er tuftet på tillit mellom aktørene. Vi mener at tillitsmodellen ikke bør eller vil endres når nye systemer basert på KI introduseres i helsetjenesten.

<sup>39</sup> FAT/ML Fairness, [Accountability and Transparency in Machine Learning](#).



Figur 9: Tillitsmodell mellom pasient, helsepersonell og KI-system

Pasienten skal ha full tillit til helsepersonellet og de verktøy som de benytter. Helsepersonellet må igjen ha tillit til de KI-modeller og KI-baserte løsninger som anvendes i helsetjenesten. Dette fordrer kontroll på 1) kvaliteten i de data som er brukt til å trene løsningen, 2) hvilke KI-metoder og modeller som er anvendt, 3) hvilke tester løsningen er underlagt og hvilke testresultater og målinger som underbygger at KI-modellen faktisk leverer resultater med tilstrekkelig grad av korrekthet og presisjon samt 4) at forklarbarhetsproblematikken er håndtert (ref. kap. 5.4) Dette er krav som helseforetakene må stille overfor leverandører når de anskaffer KI-baserte løsninger.

I tillegg til modellen nevnt over, så vil innbyggere kunne anskaffe KI-basert helseutstyr direkte fra andre enn helsetjenesten. Da vil man ha en annen tillitsmodell hvor innbyggeren har tillit direkte til leverandøren av utstyret.

Det utvikles kvalitetssikringsordninger for medisinsk utstyr, både i USA og Europa Det jobbes aktivt med å ta frem nye standarder og normer for kvalitetssikring av KI-baserte verktøy og tjenester. En av formålene med denne typen ordninger er at helsepersonell og innbyggere skal kunne ha tillit til de løsningene som brukes i helsehjelpen. Et eksempel er FDA i USA som først kontrollerer og godkjenner løsninger før de kan markedsføres. Et annet er CE-merking i EU som også gjelder i Norge. Se for øvrig kapittel 2.1.4 og 2.2.2.

Geopolitiske forhold kan også påvirke tilliten helsepersonell og pasienter har til KI-løsninger. I telekombransjen har vi sett hvordan tilliten til kinesiske Huawei er blitt svekket på grunn av dette. Amerikanske kilder hevder Huawei driver datainnsamling og spionasje på vegne av Kinesiske myndigheter. Selskapet har for tiden ikke anledning til å levere nettutstyr til mange land inkludert USA, og kan ikke samarbeide med amerikanske selskaper. Liknende situasjoner kan oppstå for KI-utstyr.

## 5.4 Bør forklarbarhetsproblematikken som rettes mot KI nyanseres?

Når helsehjelp utøves har vi vært vant til at behandleren fullt ut skal forstå hvorfor en diagnose settes eller hvorfor en spesifikk behandling blir valgt. Med kunstig intelligens er det ikke sikkert at behandleren kan etterprøve eller forstå hvorfor KI-løsningen gir et råd på samme måte som tidligere.

Forskjellige typer KI-teknologi har forskjellige grader av forklarbarhet. For enkelte av teknologiene blir modellene som skapes gjennom maskinlæring ofte detaljerte og komplekse. Det kan være vanskelig å forstå den logiske oppbygningen som leder frem til svarene. Dette står i kontrast til regelbaserte logikken som tradisjonelle dataprogrammer er bygget opp på. Mange trekker dette frem som et problem ved kunstig intelligens og hevder at det skaper



utfordringer for helsepersonellet som benytter kunstig intelligens. Det hevdes at helsepersonellet har behov for transparens for å kunne forstå og ha tillit til KI-løsningen og de råd den gir.

Selv om et KI-system ikke er basert på beskrevne regler, er logikken indirekte sporbar til de data og den modell som er brukt til å lære det opp. Dersom et KI-system finner en kreftsvulst på et bilde, så er årsaken at det ser likheter ift. 100 000 tidligere analyserte bilder av kreftsvulster. Systemet er altså trent basert på tidligere data og målinger som er kvalitetssikret. Et KI-system er derfor forklarbart, men på en annen måte og til en forskjellig grad enn tradisjonelle løsninger. Forklaringen er flyttet fra programmerte regler til erfaringsinformasjonen i datasettet som er brukt til å lære opp KI-systemet.

Hvis forklaringsmodellen fra en type KI-teknologi ikke er god nok, kan andre modeller brukes for å komme frem til løsninger. Det er imidlertid ikke sikkert de andre teknikkene gir like gode resultater og da må helsepersonellet velge – vil man benytte en løsning som har vist seg å gi de beste resultatene eller vil man benytte en som er fullt logisk forklarbar. I en situasjon hvor det angår helse så kan det kanskje antas at mange pasienter ville foretrekke beste metode – selv om den kan være mindre forklarbar.

I saksbehandling er forholdene annerledes. GDPR stiller krav til at automatiserte beslutninger skal kunne forklares. For at saksbehandling i offentlig sektor skal kunne være automatisert og benytte kunstig intelligens, er det en forutsetning at behandlingsgrunnlag og vedtak kan forklares og påklages. Basert på måten algoritmene bygges opp på med bruk av tidligere data vil derfor kunstig intelligens i mange tilfeller være mindre egnet til å løse ren saksbehandling i offentlig sektor. Da vil systemer bygget på regelbasert logikk (også kalt ekspert-systemer) være bedre egnet.

Det forskes forøvrig mye på maskinlæringsmodeller hvor logikken som ligger bak konklusjoner den kommer frem til kan forklares. Dersom man klarer å ta frem KI-modeller som er helt eller delvis forklarbare på denne måten, vil det kunne ha betydning for bruken av teknologien. Det vil også kanskje kunne utvide bruksområdet for KI da man kan ta kunstig intelligens i bruk på områder den ikke passer til i dag, for eksempel saksbehandling. Teknologirådets rapport om kunstig intelligens lister fire konkrete forskningsprosjekter som adresserer dette<sup>40</sup>, blant annet Explainable AI (XAI)<sup>41</sup> og LIME<sup>42</sup>

Oppsummert:

- Tilpass valget av teknologi til den graden av forklarbarhet det er behov for
- I mange KI-teknologier er det ikke er en forhåndsprogrammert logikk som gir svaret, forklarbarheten ligger i datagrunnlaget brukt til å trene systemet.
- Siden det er mye fokus på behovet for bedre forklarbarhet i KI kan det antas at nye modeller som gir mer transparens vil bli utviklet
- Etter hvert som man blir mer vant til KI, vil det kanskje aksepteres en lavere grad av forklarbarhet så lenge resultatet er godt?

---

<sup>40</sup> Teknologirådet, 2018: [Kunstig intelligens - muligheter, utfordringer og en plan for Norge](#)

<sup>41</sup> Explainable AI (XAI), [Wikipedia](#).

<sup>42</sup> LIME, Local Interpretable Model-Agnostic Explanations, [O'Reilly](#).



## 5.5 Bias i datasett må minimeres

Ved opplæring av systemer som bruker kunstig intelligens er det viktig at dataene er representative for målgruppen for KI-løsningen. Hvis datagrunnlaget ikke er representativt i form av skjev kjønnsfordeling, alder, etnisitet eller annet, er det en risiko for at KI gir feil råd og dermed kan helsepersonell risikere å gi feil diagnose eller behandling.

Alle datasett vil ha noe bias. Det må imidlertid vurderes om bias er på et nivå som er akseptabelt for løsningen. Mennesker er heller aldri helt nøytrale, og har også bias.

Bias er et aktuelt tema når KI-systemer skal kjøpes inn. Det er viktig å stille de riktige kravene til leverandørene med hensyn til systemets kvalitet når det gjelder bias.

## 5.6 KI-systemer vil få mer ansvar, men aldri bli helt autonome

All teknologiutvikling går igjennom modningsfaser. Kunstig intelligens er fortsatt i en tidlig fase. I dag utfører KI-systemer relativt spissede oppgaver og de lar brukeren være i kontroll. Etter hvert vil KI-modellene bli bedre fordi det vil brukes større og bredere datagrunnlag med bedre kvalitet. Det kan også antas at det vil komme bedre algoritmer og metoder for maskinlæring.

I takt med modning av teknologi og løsninger, vil brukerne få økt tillit til løsningen og derfor også legge flere oppgaver over på KI-teknologien. På noen områder forventes det at KI-systemer etter hvert vil få større grad av autonomi slik at kontrollen flyttes fra brukerne over på KI-løsningen. Et eksempel på dette er transportnettverksselskapet Uber, hvor en KI-løsning har fått styringen med å dirigere en stor flåte med biler og samtidig diktere prisen kundene må betale for reisene avhengig av etterspørsel og andre faktorer.

Selvkjørende biler er et område hvor det benyttes mye kunstig intelligens. For bedre å kunne beskrive graden av autonomi for slike kjøretøy er det definert en trappemodell som viser hvordan det forventes at selvkjørende biler gradvis vil få økt autonomi. Trinnene går fra ingen autonomi (sjåføren kontrollerer alt) til full autonomi (helt selvkjørende bil)<sup>43</sup>.

Teknologientusiaster hevder at det om kort tid vil finnes helt autonome kjøretøy; biler styrt av kunstig intelligens som vil navigere fra dør til dør gjennom alle typer hindringer helt uten sjåfør. Mange er imidlertid skeptiske og tenker at dagens KI-teknologi har en lang vei igjen før den når det målet.

### Fem nivåer for autonom kjøring

Nivå 0: Bil som blir kjørt av en menneskelig sjåfør uten hjelp.

Nivå 1: Assistert kjøring, men sjåføren må hele tiden kjøre selv og være oppmerksom, f.eks. Adaptivt Cruise Control (ACC).

Nivå 2: Delvis autonom kjøring. Bilen kjører av seg selv, men sjåføren må hele tiden overvåke den, f.eks. Teslas autopilot.

Nivå 3: Autonom kjøring. Bilen kjører helt av seg selv og sjåføren må bare gripe inn når situasjonen krever det. Dette kan begrenses til spesifikke situasjoner, veityper, hastigheter eller andre forhold, f.eks. Audis Traffic Jam Pilot.

Nivå 4: Helt autonom kjøring. Definert som en bil som kjører helt på egen hånd. Dette nivået kan imidlertid også begrenses til spesifikke situasjoner, på samme måte som nivå 3.

Nivå 5: Sjåførløs autonom kjøring. På dette siste nivået er en bil i stand til å kjøre, selv uten sjåfør, under alle forholdene den har å gjøre med.

Kilde: Kolb, D. (2019). Autonomous Driving- One step closer to artificial intelligence.

<sup>43</sup> Accilium, Kolb, D. (2019). Autonomous Driving- One step closer to artificial intelligence.

Vil utvikling gå mot en økende grad av autonomi i KI-systemer i helse som i bilindustrien? Den amerikanske legen Eric Topol som det er referert til tidligere i dokumentet har over mange år fulgt med på utviklingen rundt kunstig intelligens. I boken *Deep Medicine*<sup>44</sup> gir han en omfattende oversikt på hvilke områder kunstig intelligens brukes til i dag og hva som kan være mulige anvendelse i de neste 10-15 år. Samtidig advarer han mot å ta teknologien i generell bruk før den har vært gjenstand for utprøving og evaluering i klinisk praksis f.eks. gjennom kliniske studier. Når det gjelder KI-systemers autonomi i helse så mener Eric Topol at man aldri vil komme lenger enn til nivå 3. På dette nivået har legen eller annet helsepersonell fortsatt mulighet til å gripe inn om noe er i ferd med å gå galt.

---

<sup>44</sup> Eric Topol: [Deep Medicine, Basic Books New York](#) (2019)

## 6 Tiltak og virkemidler

I utredningen er det identifisert tiltak og virkemidler som kan benyttes for å få KI-løsninger i operativ bruk. Disse er beskrevet i dette kapitlet. Noen av punktene er tiltak, noen regnes som virkemidler mens andre kan grense mot forutsetninger.

Helse- og omsorgssektoren må samarbeide for å få gjennomført tiltakene. Etater, helseforetak og andre partnere må bidra for å realisere at KI understøtter nye måter å levere helsetjenester på.

I dette kapitlet kategoriserer vi og setter tiltakene i system. Tiltakene er gruppert etter følgende fem kategorier:

- **Samarbeid og innovasjon;** Aktørene arbeider sammen for å oppnå bedre resultater raskere
- **Data og datakvalitet;** Tilgjengeliggjøre helsedata for KI-løsningene slik at disse kan hjelpe helsepersonell
- **Normering og veiledning;** Effektiv utnyttelse av tid og ressurser samt jevn og god kvalitet gjennom felles løsninger og kunnskap
- **IKT og infrastruktur;** Rydde i teknologien slik at den blir en katalysator og ikke et hinder for en KI-basert helsetjeneste
- **Informasjonssikkerhet;** Dataene må sikres slik at de ikke kommer på avveie og beholder sin integritet

### 6.1 Samarbeid og innovasjon

#### 6.1.1 Implementere og verifisere markedsklare KI-løsninger

Modenhetstrappen nedenfor viser hvordan organisasjoner går igjennom flere steg før kunstig intelligens er fullt ut utnyttet i virksomheten. Modellen er basert på analyseselskapet Gartners "AI Maturity Model" for kunstig intelligens og er hentet fra artikkelen "The CIO's Guide to Artificial Intelligence"<sup>45</sup>.

Gartner konkluderer med at det er gjennom aktiv utprøving og bruk av teknologien at man går fra nivå til nivå i trappen. I Norge er de fleste av virksomhetene i helsetjenesten på nivå 1 da det er en begynnende interesse og de er i ferd med å bli kjent med feltet. Enkelte forskningsmiljøer har nådd fase 2 hvor det er forskning og tidlig utprøving. Det er først i fase 3 at en har operativ bruk og en kan begynne å se nytten av kunstig intelligens. Det er få eller ingen miljøer i helsetjenesten som har nådd nivå 3 så langt.

I artikkelen anbefales det å starte med et KI-prosjekt som har nytteverdi og som gir organisasjonen muligheten til å lære og høste erfaringer. Det er i de første prosjektene at barrierer identifiseres og rives, og som da er løst for de neste KI-prosjektene.

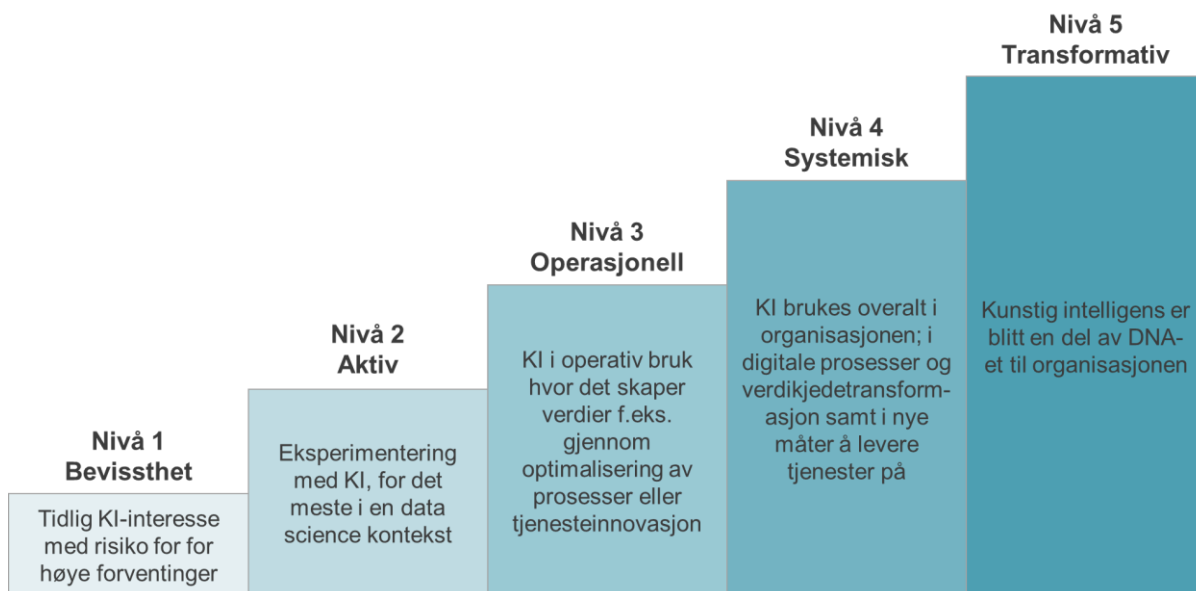
Det bør settes i gang tiltak som tar helsesektoren oppover modenhetstrappen. Dette kan gjøres ved å ta en aktiv rolle og prøve ut og bruke KI-løsninger i helse- og omsorgstjenesten.

---

<sup>45</sup> Gartner: [CIOs guide to AI](#) (2019)

Å ta KI-produkter som allerede finnes på markedet inn i operativ bruk i helsetjenesten, antas å være den raskeste og enkleste måten å komme i gang på.

Det er viktig å få testet produktene i en norsk sammenheng i klinikk. Evaluering av løsningene og eventuell følgeforskning må planlegges godt. En viktig avklaring som bør gjøres tidlig i prosjektløpet er hvem som skal gjennomføre kvalitetssikringen og eventuell følgeforskning og hvordan dette skal organiseres.



Figur 10: Modenhetstrappen for kunstig intelligens

Ifølge Gartner pleier virksomheter å undervurdere hvor lang tid det vil ta å få kunstig intelligens ut i operativ bruk. KI-prosjekter er komplekse og krever ofte en annen organisasjon samt en ny og mer aktiv forvaltning enn andre IT-systemer. Det er derfor viktig å komme i gang på et tidlig tidspunkt slik at det er rom for at organisasjonen modnes over tid.

For å korte ned implementeringstiden bør det tilstrebes bruk av ferdige løsninger samt innhente erfaringer fra andre da dette erfaringsmessig gir kortere tid-til-marked enn å bygge fra grunnen av.

### 6.1.2 Politisk ønske om mer samarbeid

Meld. St. 18 fra 2019 "Helsenæring, Sammen om verdiskaping og bedre tjenester" <sup>46</sup> gir en fylldig oversikt over næringspolitiske målsettinger for helse- og omsorgssektoren. Meldingen tegner et bredt og sammensatt målbilde, og noe av dette er relevant for kunstig intelligens.

*De offentlige helse- og omsorgstjenestene kan ha mye å tjene på et bedre samarbeid med næringslivet og dra nytte av innovasjonskraften, kompetansen og ressursene som finnes i norske bedrifter. I arbeidet med å nå de helsepolitiske målene om å skape pasientens helse- og omsorgstjeneste og å bidra til god helse for alle, kan dermed også det næringspolitiske målet om økt verdiskaping i norsk økonomi nås.*

Kilde: (Helsenæringen, Sammen om verdiskaping og bedre tjenester, 2019)

<sup>46</sup> Nærings- og fiskeridept.: [Helsenæringen, Sammen om verdiskaping og bedre tjenester](#) (2019)

Meldingen fremhever viktigheten av at helse- og omsorgstjenestene samarbeider med helsenæringen for å løse de utfordringene de står overfor:

I meldingen stadfestes det at den overordnede næringspolitiske målsettingen er *økt samlet verdiskaping i norsk økonomi innenfor bærekraftige rammer*. Videre tar meldingen frem mange delmål og tiltak som skal lede frem til at det oppnås økt verdiskaping for helsenæringen og noen av disse er spesielt interessante for KI i helse. Her er et par eksempler:

- Styrke samspillet mellom næringslivet, academia, innovasjons- og forskningsmiljøer og tilrettelegge for kommersialisering av forskningsresultater
- Legge til rette for at det utvikles flere verdensledende fagmiljøer i Norge
- Legge grunnlaget for nye arbeidsplasser med høy verdiskaping gjennom kunnskapsutvikling som igjen kan understøtte et bærekraftig velferdssamfunn
- Skape en nødvendig kultur for innovasjon og utvikling i helsesektoren

### 6.1.3 Klynger og kompetansesentre kan gi flere og bedre KI-løsninger i helsesektoren

Klynger kan være et effektivt virkemiddel for å få økt innovasjon og samarbeid innen en sektor som helse- og omsorgssektoren. En næringsklynge består gjerne av fem grupperinger; entreprenører, næringsliv og industri, offentlige aktører, academia og investormiljøer. Forskning viser at selskaper og organisasjoner som er med i næringsklynger vokser mer, og skaper mer verdier, og er mer innovative enn de som står utenfor<sup>47</sup>.

Årsaken til at næringsklynger gir disse effektene er at utviklingen av nye løsninger drar nytte av at det er en konsentrasjon av relaterte bedrifter hvor teknologisk og kommersiell kunnskap aktivt deles og videreutvikles. Dette gir effektiv kobling mellom kompetanse og nye ideer, og nye nettverk etableres.

Dynamiske og innovative næringsklynger utvikler ofte en *entreprenørskapskultur* som ikke finnes andre steder og som er vanskelig å kopiere. Dette gjør at verdiskapingen blir høyere, innovasjonsgraden blir større, og evnene til omstilling øker.

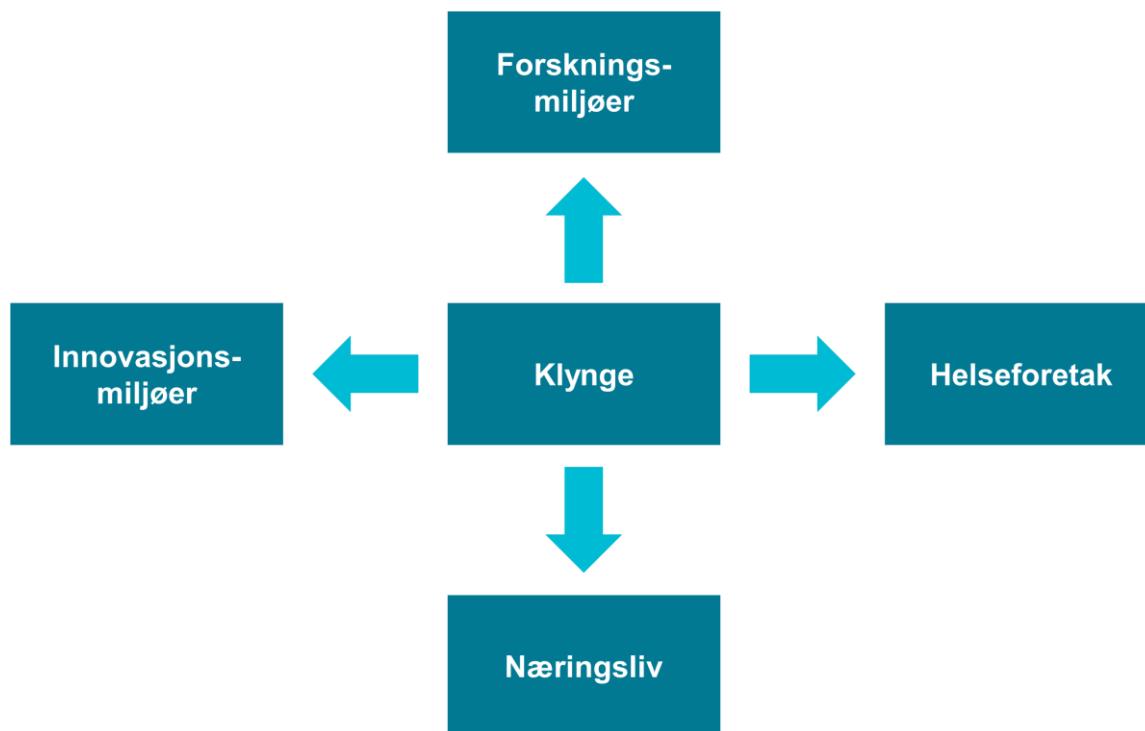
Academia er en viktig aktør i det innovative økosystemet som en klynge representerer. De bidrar 1) gjennom næringsrettet forskning og 2) ved å utdanne kandidater gjennom relevante utdanningsprogrammer som møter næringslivets kompetansebehov. Dette sikres gjennom nært samarbeid og god dialog med næringslivet.

Premissgiveren i en næringsklynge er behovet i næringslivet; hos entreprenørene som skaper de nye bedriftene og løsningene samt hos risikokapitalen som finansierer veksten. Uten risikovillig kapital blir det ingen næringsmessig vekst. En viktig rolle for klyngene er derfor å legge til rette for entreprenørskap, nyskaping og vekst samt å drive frem innovasjoner for kommersialisering. Dette er spesielt viktig i den omstillingen som store deler av industrien i Norge er inne i nå.

En klynge med fokus på kunstig intelligens i helse kan typisk bestå av forskningsmiljøer, helseforetak, næringsliv og innovasjonsmiljøer:




---

<sup>47</sup> BI Business Review: [Hva næringsklynger er](#) (Torgeir Reve, februar, 2018)




Figur 11: Eksempel på næringsklynge for å styrke samspillet mellom næringslivet, academia, innovasjons- og forskningsmiljøer

Kunstig intelligens er spesielt egnet for klynger siden utvikling og implementering av teknologien krever samarbeid på tvers av ulike kompetansegrupper som klinikere, informatikere, dataforskere og jurister. I tillegg er det behov for tilgang til virkelige data som kun helseforetakene har tilgang på.

| Aktør   | Beskrivelse  | Rolle  |
|---|--|--|
| <b>Forskningsmiljøer</b><br> | Består av universitet, høyskole eller liknende   | Bidrar med kompetanse, finner nye modeller som kan brukes i løsningene. Følgforskning. Lager rapporter.                                  |
| <b>Helseforetak</b><br>      | Ett eller flere lokale HF som har spesielle miljøer med kompetanse på feltet eller at de har interesse for feltet da de ser at det kan hjelpe dem å bli bedre. | Krevende kunde med forståelse for problemet som skal løses. Bidrar med kompetanse, utprøvningsarenaer, data for produktutvikling med mer |
| <b>Næringsliv</b><br>        | Selskaper med kompetanse og produkter på området   | Bidrar med kunnskap, finansiering og er mulige kommersialiseringspartnere  |

---

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Innovasjonsmiljøer</b><br> | Består av<br>entreprenører,<br>inkubatorer og<br>investorer. Det<br>kan etableres<br>egne inkubatorer<br>spesialisert på<br>kunstig intelligens<br>i helse. | Kommersialiseringspartner. Har<br>spesialkompetanse på å kommersialisere<br>ideer og ta de ut som nye selskaper. De<br>har også ofte tilgang til investorer eller<br>egne midler. |
|--|---|---|

---

Det finnes flere KI-miljøer i helsetjenesten som kan være et utgangspunkt for å etablere nye klynger eller som kan innlemmes i eksisterende. Noen av disse eksisterende KI-miljøene er nevnt i kapittel 2.2.1. Det finnes forøvrig klynger i dag som er rettet mot helse som kan ta inn kunstig intelligens som et tilleggsområde.

Det finnes også forskningsmiljøer innenfor KI som også kan være relevante å ta med i klynger som f.eks. NORA, AI-Village, CAIR, etc. Listen er ikke uttømmende.

På sikt bør det vurderes å etablere næringsklynger for kunstig intelligens i helse. Dette kan gjøres som del av en videre utredning.

### **Kompetansesentre**

Å bygge en næringsklynge vil ta tid og krever at innføring av kunstig intelligens i helsenæringen og i helsetjenesten er kommet lengre. Direktoratet for e-helse mener derfor det må vurderes å starte med et enklere tiltak som et første skritt mot å etablere en klynge for KI i helse. Et kompetansesenter eller et kompetansenettverk kan være et slikt første skritt. Det vil bistå med etablering av flere og bedre KI-løsninger i helse- og omsorgssektoren samtidig som det kan utvides til en klynge etter hvert.

Det finnes allerede flere miljøer som har bygget opp god kompetanse på kunstig intelligens innen helse i Norge. Slike miljøer vil være verdifulle for videre arbeid med implementering av KI i helse- og omsorgssektoren. Et kompetansesenter for KI kan bidra på mange områder og ha ansvar for en rekke oppgaver. Her er noen eksempler på oppgaver som kan tillegges et kompetansesenter:

1. Å bygge spisskompetanse gjennom forskning samt ved at ekspertene får flere og mer avanserte oppgaver, og derved bygger kompetanse
2. Bidra til å spre kunnskap, erfaringer, resultater og beste praksis som er bygget opp gjennom senteret samt fra andre miljøer som jobber med fagfeltet
3. Skrive og oppdatere veiledere og retningslinjer innenfor sitt kompetansefelt
4. Sikre samarbeid på tvers av regioner og helseforetak for optimal utnyttelse av ressurser og kompetanse, samt hindre dobbeltarbeid. Sikre at ressursene slås sammen, der det er hensiktsmessig. Kanskje det kan være hensiktsmessig å legge mer til rette for at HF-ene samarbeider om å utvikle løsninger for kunstig intelligens. Det vil kunne bidra til at risiko og kostnader fordeles, gjennomføringsevnen styrkes og et økt antall prosjekter som fører til operativ bruk.
5. Yte rådgiving, både juridisk og KI-faglig
6. Tilby kurs og opplæring

Kompetansesenteret bør være tilgjengelig for offentlig sektor, academia, institusjoner, kommunal sektor, privat næringsliv med flere. Kompetansesenteret kan gjerne opprettes som en del av et av de sterke fagmiljøene og kan for eksempel være en del av en næringsklynge eller utvikles til å bli en næringsklynge.

Videre arbeid bør utrede muligheten for å etablere et kompetansesenter for KI i helse. Om man ønsker å bygge seg opp skritt for skritt, kan det til å begynne med etableres et kompetansenettverk som utvides til å bli et kompetansesenter og derfra til en næringsklynge.

#### **6.1.4 Tjeneste- og produktutvikling for bedre og mer effektiv behandling av pasienter**

Flere av helseforetakene har mye aktivitet rundt kunstig intelligens. Mange av aktivitetene har et hovedfokus på forskning. Formålet med forskningen er primært å ta frem ny kunnskap.

Flere av forskningsprosjektene har oppnådd interessante resultater og kan ha potensial til å videreføres slik at de kan utnyttes i løsninger som kan hjelpe helsetjenesten i sitt daglige virke. Da må de utvikles til kvalitetssikrede, CE-merkede produkter som sykehus, fastleger og andre helsevirksomheter kan ta i bruk.

I dag skjer dette i liten grad. For at flere forskningsprosjekter skal bli produkter må tjenestene ha tilstrekkelig bevissthet om mulighetene samt kunnskap om hvordan man gjør det. Her er det mulig at det er behov for både dypere teknisk og kommersiell kompetanse. I tillegg bør dets vurderes om det er nødvendig å styrke incentivordninger for de som er med på å kommersialisere ideer, etablere nye selskaper og således skape verdier for helseforetakene. Hva slike incentiver bør være bør utredes i mer detalj, men det antas at det kan tas lærdom fra de som allerede har gjort dette, andre bransjer samt eksperter på innovasjon og gründervirksomhet.

For at flere forskningsprosjekter skal bli produkter bør man i større grad se etter forskningsprosjekter som fokuserer på å løse viktige utfordringer i helsetjenesten og som har kommersialiseringsverdi. Det er også mulig å øke andelen av næringslivsrettet forskning og utvikling. Næringslivet vil bidra med kunnskap, driv og ikke minst finansiering, og kan således hjelpe helseforetakene. Et slikt samarbeid vil kunne bidra til fokus på å løse utfordringer i helsetjenesten og som derfor også kan ha kommersialiseringsverdi.

Det bør utredes hva som må til for å få flere forskningsprosjekter til å bli produkter som benyttes i helsehjelpen samt om det er andre måter helseforetakene kan ta ut verdien av sitt forskningsarbeid på. Dette kan bidra til inntekter i helsesektoren.

#### **6.1.5 Forskning bør rettes mot KI-løsninger som løser utfordringer bredt i helsetjenesten**

Globale trender viser at det er industrien som har den ledende rollen i teknologiutviklingen. Politiske signaler i Norge peker også mot at industrien bør bli mer involvert i innovasjon i helsetjenesten<sup>48</sup>, se for øvrig kapittel 6.1.2.

---

<sup>48</sup> Næringsdepartementet: [Helsenæringen, Sammen om verdiskaping og bedre tjenester](#) (2019)



Industrien rapporterer om at de sliter med å engasjere beslutningstakere med tanke på å etablere produktive prosjekter og innovasjonspartnerskap for å jobbe sammen med helsetjenesten for å løse aktuelle utfordringer.

Dette er en tendens som oppleves for kunstig intelligens også. Det er funnet KI-prosjekter som er startet i helsesektoren i Norge og som har fellestrekk med kommersielle, markedsklare produkter. Det vil ha verdi for helsesektoren, academia og samfunnet generelt om forskningsprosjektene innrettes i større grad mot å løse utfordringene i helsetjenesten og tenker igjennom hvordan løsningene skal breddes ut til flere helseforetak i Norge og kanskje også i andre land.

### **6.1.6 Helseanalyseplattformen bør tilgjengeliggjøre helsedata til produktutvikling og operativ bruk av KI-løsninger**

Helsedata er et viktig verktøy i utviklingen av produkter som er basert på kunstig intelligens på helse- og velferdsteknologifeltet. Norge har mange helseregistre, hvor flere har data mange år tilbake i tid. Helseregistrene våre gir mulighet til å gjøre registerbaserte, kliniske studier som få andre land i verden har mulighet til. Adgang til helsedata kan være attraktivt for næringslivet når nye, helserelaterte produkter skal utvikles.

Helseanalyseplattformen (HAP) skal tilgjengeliggjøre helsedata slik at brukere kan analysere store mengder helsedata på mange forskjellige måter på plattformen. I første rekke skal helsedata fra de nasjonale helseregistrene tilgjengeliggjøres for forskning og annen sekundærbruk. Som beskrevet i kapittel 6.2.1 så vil utvikling og bruk av KI ofte være avhengig av tilgang til helsedata og ikke bare i forskningsfasen som for mer tradisjonell medisinsk forskning. Det bør derfor legges til rette for at HAP også kan brukes til forskning og produktutvikling av KI-løsninger samt til operativ bruk. HAP kan bli et viktig verktøy i samarbeidet med næringslivet og bli en felles arena for tilgang til data for opplæring av KI-systemer for forskning og utvikling av produkter. HAP vil utformes slik at den imøtekommer alle krav til innebygget personvern.

For utvikling av løsninger som er basert på kunstig intelligens, bør produktutvikling og operativ bruk sidestilles med forskning. I dag er det mulig å få tilgang på helsedata til forskning, etter en søknadsprosess. Dette er ikke mulig, av juridiske grunner, når det gjelder produktutvikling og operativ bruk av KI-systemer.

### **6.1.7 Tiltak innenfor Samarbeid og innovasjon**

Oppsummering av forslag til tiltak for dette området:

#### **Tiltak 1: Implementere og verifisere markedsklare KI-løsninger**

Gjennomføre minimum ett implementeringsprosjekt for markedsklare KI-løsninger for et fagmiljø som ønsker å løse et problem og lære gjennom å anvende produkter i operativ bruk. Formålet er å verifisere klinisk effekt, forstå konsekvenser for helsetjenesten og høste andre erfaringer. Verifikasjon av klinisk effekt og konsekvensforståelse kan gjøres gjennom kvalitetssikringsarbeid eller følgeforskning i prosjektet. Dette arbeidet må planlegges godt tidlig i prosjektet slik at man sikrer at det blir gjennomført på en god måte. Erfaringene brukes til å legge bedre til rette, i neste omgang, for at flere tjenester og løsninger som benytter kunstig intelligens kan komme i operativ bruk og bidra til å nå målene for NHSP. Dette kan gjøres som

en del av et rammeverk for innføring av kunstig intelligens, som har som prinsipp å prøve ut operativt, lære og legge til rette.

Typiske oppgaver i et slikt prosjekt kan være a) Produkt- og leverandørstudie inkludert videre undersøkelser av beste praksis i utlandet. Produkter og løsninger identifiseres, vurderes og velges, og b) Implementering og c) Klinisk utprøving inkludert kvalitetssikring og følgeforskning.

Det kan være aktuelt å rette fokus mot løsninger som ikke krever tilgang til norske helsedata for trening dersom det viser seg vanskelig å få adgang til å benytte slik data. Se for øvrig kapittel 2.3 *Mange løsninger trenger ikke norske helsedata for å læres opp*

### **Tiltak 2: Etablere nasjonalt kompetansenettverk for kunstig intelligens i helsesektoren**

Vurdere etablering av et nasjonalt kompetansenettverk, som etter hvert kan utvikles til et kompetansesenter, for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren. Samarbeid med bl.a. helsepersonell, jurister og teknisk kompetanse fra de sentrale aktørene i helse- og omsorgssektoren. Anbefalingen er at det etableres et kompetansenettverk.

Et kompetansesenter kan ha et konkret mandat som bør innbefatte a) veiledning, b) dele kunnskap og beste praksis, c) sikre samarbeid på tvers og hindre dobbeltarbeid, d) rådgiving, kurs og annen opplæring samt e) kvalitetssikring og forskning. Senteret bør yte tjenester også til kommuner og aktører innenfor privat sektor.

### **Tiltak 3: Etablere næringsklynge for KI i helse**

På sikt bør det vurderes å etablere av næringsklynge for KI i helse som omtalt i kapittel 6.1.3. Næringsklynger styrker innovasjonen og mulighetene til å lykkes gjennom konsentrasjon av kompetanse og samarbeid. Det er flere egnede miljøer i Norge det kan samarbeides med for å få dette til, både miljøer som er gode på kunstig intelligens i helse samt etablerte næringsklynger med fokus på helse.

## **6.2 Data og datakvalitet**

### **6.2.1 Tilgang til data**

KI-systemer basert på maskinlæring er avhengige av å læres opp med store mengder relevante historiske data for å kunne bygge sine innsiktsmodeller og løse fremtidige oppgaver. Tilgang til data er derfor en av de sentrale utfordringene som må løses for å oppnå effektiv bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten i Norge. Helseforetakene og andre som jobber med kunstig intelligens innen helse understreker at tilgang til data er et av de første behovene som må løses.

#### **Det er behov for data til produktutvikling og operativ bruk**

Forskning er i dag i en særstilling med hensyn til tilgang til bruk av data. Tilgang til data til bruk i forskning blir gitt etter søknad. Dette fungerer bra i tradisjonell medisinsk forskning der det for eksempel undersøkes nye behandlingsmetoder eller virkestoffer. Da trengs primært tilgang til helsedata i forskningsfasen og i mindre grad i de senere fasene, produktutvikling og operativ

bruk. Det er et krav at helseopplysninger skal slettes når forskningsprosjektet er ferdig<sup>49</sup>. Et typisk eksempel er at forskningen konkluderer med at et bestemt virkestoff hjelper mot en sykdom. Deretter kan man produsere en medisin basert på dette funnet og bruke den i helsehjelpen uten tilgang til helsedata.

Et slikt skille i behovet for tilgang til helsedata mellom forskning, produktutvikling og operativ bruk eksisterer ikke for løsninger som benytter kunstig intelligens. KI-løsninger vil ha behov for tilgang til helsedata igjennom alle de tre fasene, som beskrevet i kapittel 1.2.4. Eksisterende regelverk for tilgang til helsedata er tilpasset tradisjonell, medisinsk forskning og ikke utvikling og bruk av løsninger som er basert på kunstig intelligens.

Dette bør endres om helse- og omsorgssektoren skal lykkes med å utnytte denne teknologien i Norge. Det må legges til rette for at bruk av helsedata er mulig i alle faser, fra identifisering av muligheter i forskning, gjennom produktutvikling samt når produktene er i bruk i helsetjenesten. Helsedataene vil også kunne bidra til overvåking og kvalitetssikring over tid for å verifisere om KI-baserte systemer er trygge og nyttige. I oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet er det Helsedirektoratet som har fått i oppdrag å se på behov for regelverksendringer og behov for veiledning i bruk av regelverket.

Helse- og omsorgsdepartementet har i 2019 gjennomført en høring av et forslag om tilgjengeliggjøring av helsedata med endringer i helseregisterloven m.m. Forslagene gjelder tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre helsedata i helseregistre til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Det er imidlertid viktig at data også blir tilgjengelig for trening av KI-løsninger som er i produktutviklingsfasen samt når de er i operativ bruk. Dette vil gjøre det mulig å utvikle produkter i Norge basert på norske data.

Dersom vi ikke legger til rette for trening og produktutvikling basert på norske data, kan konsekvensen være at utviklingen legges til andre land der dette er mulig. Norge kan på denne måten gå glipp av viktige arbeidsplasser og inntekter, noe som antas ikke å være i samsvar med nasjonale politiske ambisjoner. Løsninger utviklet på norske data kan også ha bedre treffsikkerhet og kreve mindre videreutvikling for norske forhold enn løsninger utviklet på andre datasett.

For å kunne yte forsvarlig helsehjelp til befolkningen i fremtiden, fremhever NHSP at det er nødvendig at helsedata i større grad enn i dag skal kunne deles. Helse- og omsorgsdepartementet vurderer om det bør gjøres endringer i lovverket knyttet til bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy. Dette regelverksarbeidet gjelder tilgang til helseopplysninger for læring og kvalitetssikring, herunder bruk av helseopplysninger om én pasient for å gi helsehjelp til neste pasient. Dette kan inkludere kunstig intelligens som beslutningsstøtte. Eventuelle lovendringer vil på vanlig måte bli sendt på alminnelig høring og lagt fram for Stortinget.

---

<sup>49</sup> Lovdata, [helseforskningsloven](#), §38

I rapporten sees det på hvilke behov for tilgang til data som er identifisert og hva som kan være mulige virkemidler for å tilfredsstille disse. Behovene er hentet fra prosjekter i Helse Sør-Øst<sup>50</sup>. Prosjektene er primært forskningsbaserte og vil derfor i de fleste tilfeller være underlagt helseforskningsloven<sup>51</sup>, men helseforetakene påpeker at det vil være tilsvarende behov ved overgang til fasene produktutvikling og operativ bruk. Hvilke lovverk som er gjeldende under de forskjellige fasene varierer.

Etter hvert som bruken av teknologien utvikler seg antas det at nye behov vil avdekkes eller at behovene endrer seg. En måte å løse dette på er å dele arbeidet opp i faser for å finne løsninger som drar i riktig retning og hastighet og samtidig sikrer personvernet for den enkelte pasient. Det kan eksempelvis være et løp delt i tre faser som skissert i figuren under:



Figur 12: Gradvis bedre tilgang til data for trening av KI

### Fase 1: Tilgang til data på kort sikt

Majoriteten av forskningsmiljøene som arbeider med KI i helseforetakene mener at det er behov for å endre dagens regelverk for å bedre tilgangen til data for trening av kunstig intelligens. Da dette vil ta tid, er det behov for å se nærmere på hva vi kan gjøre på kort sikt uten å forutsette endringer i regelverket.

I mange miljøer eksisterer det i dag usikkerhet om hvordan man kan benytte helsedata til trening av KI innenfor gjeldende regelverk. Dette har resultert i at man har fått ulike råd i de forskjellige helseforetakene om hvilke helsedata som kan brukes og evt. hvordan.

Eksempler på tiltak som kan iverksettes i denne fasen er:

#### 1. Gi god og tydelig veiledning om lovlig bruk av helsedata

For å bedre forståelsen for hva som er tillatt og ikke tillatt å gjøre innenfor gjeldende regelverk kan det etableres utfyllende veiledning og juridisk rådgivning for bruk av helsedata til trening av KI. Veiledningen bør dekke alle de tre fasene: forskning, produktutvikling og operativ bruk. Målsettingen vil være å gjøre det enklere og raskere å få avklart om og hvordan man kan bruke helsedata i de forskjellige fasene. God veiledning vil også kunne bidra til harmonisering av tolkninger og praksis. Det kan oppnås bedre bevissthet rundt regelverket og færre uønskede hendelser hvor data ubevisst håndteres på måter som ligger utenfor regelverket.

<sup>50</sup> CAIR – Analyse av journaler (Sykehuset Sørlandet og CAIR); BigMed (OUS)

<sup>51</sup> Avhengig av godkjenning av REK – Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

## 2. Forenkle og forbedre innsamling og håndtering av samtykke

Bruk av helsedata til andre formål enn helsehjelp til den enkelte kan gjøres ved å bruke informert samtykke som behandlingsgrunnlag. Det kreves imidlertid betydelig administrasjon for å innhente og håndtere samtykke, spesielt om dette skal gjennomføres i stor skala. Det kan etableres digitale løsninger som forenkler oppgaven med å finne personer som kan være villige til å dele data samt håndtere samtykket. En slik løsning kan også være til nytte for innbyggere som ønsker å få oversikt over hvilke samtykker de har gitt, hvilke data som er delt og hva de benyttes til. Innbyggere kan for eksempel avgi samtykke gjennom personverntjenestene på [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no). Tjenesten kan markedsføres og man kan gi innbyggere en gradvis opptrapping ved at de først registrerer seg som interessert og deretter får konkrete forespørsler etter hvert som behovene melder seg. I denne sammenhengen har det vært flere som har diskutert muligheten for å bli datadonor<sup>52</sup>. Løsningen bør også ha funksjonalitet som gir oversikt over datafordeling og mulige skjevheter, slik at det sikres at alle klasser av data blir representert i datasettet det er gitt samtykke til. Det vil bidra til at man unngår å skape dårlige og skjeve modeller.

## 3. Utrede mulighet for å dele informasjon om fremgangsmåte som har vært benyttet i tidligere søknader som er blitt godkjent

Mange prosjekter som skal søke om tilgang til helsedata vil kunne være relativt like tidligere prosjekter. Ved å gjøre informasjon om fremgangsmåten bak tidligere godkjenninger tilgjengelig, vil det bli enklere og raskere for nye prosjekter å gå frem på riktig måte ved å gjenbruke tidligere erfaring.

## Fase 2: Sørge for bredere tilgang til helsedata for trening av KI-løsninger

Målet for fase 2 er å løfte hindringene som blokkerer bredere tilgang til helsedata for trening av KI-baserte løsninger. Uten en slik ambisjon antas det å være utfordrende å få etablert løsninger som tar ut potensialet som ligger i anvendelse av KI i helsetjenesten. Helsedataene må kunne benyttes til å både lære opp løsninger som er bygget in-house i helsetjenesten og de som kjøpes inn fra eksterne leverandører.

Eksempler på tiltak som kan iverksettes i denne fasen er beskrevet under. Selv om tiltakene er tiltenkt å gi effekt på litt lengre sikt så bør arbeidet starte i 2020 for å kunne holde denne tidsplanen.

1. **Kartlegge hva som gjøres internasjonalt** – det er nærliggende å vurdere tiltak som er gjennomført i andre nordiske land og se hvordan de åpner opp for bredere tilgang til helsedata for trening av KI-løsninger. Danmark og Finland skal være kommet lenger enn Norge og kan være kandidater å se nærmere på. Andre EU-land antas også å være relevante og å ha tilsvarende problemstillinger som oss. Erfaringer fra disse landene kan benyttes i arbeidet med regelverksutvikling i Norge.
2. **Identifisere og gjennomføre endringer i regelverk** som må til for å sikre at man skal kunne få hjemmel til å bruke helsedata til trening av KI innenfor rammene av personvernet. På samme måte som i andre land, må det gjøres mulig å få laget og trent gode KI-løsninger i alle de tre fasene i utviklingsløpet: forskning, produktutvikling og operativ bruk.

---

<sup>52</sup> Digi.no: [Vil du bli datadonor?](#) (2019)

- 3. Utvikle og trene KI-løsninger i lukkede rom** for å understøtte trening av KI i samsvar med gjeldende regelverk. Den tenkte løsningen vil være en kombinasjon av tekniske og juridiske virkemidler. Et eksempel på en slik løsning kan være at man gjør trening av KI-løsninger som krever tilgang til person- og helsedata i lukkede, sikre "rom" eller soner for enklere håndtering av data og maskinlæringsmodeller i henhold til kravene i gjeldende lover og forskrifter. Det kan også være at de som bruker KI-løsningen kun får tilgang til å bruke ferdig trente modeller. Vi legger da til grunn at ferdig trente modeller ikke inneholder person eller helsedata. Ved å tilby slike rom på en plattform vil man også ha bedre kontroll på hvor alle helsedata som benyttes for trening til enhver tid ligger.

### **Fase 3: Sørg for bredere tilgang til tverrsektorielle data for trening av KI**

Kunstig intelligens kan finne sammenhenger i store datasett. Tilgang til data på tvers av sektorer har potensiale for å kunne gi bedre resultater. Dersom man f.eks. legger til sosioøkonomiske data kan man kanskje finne sammenheng mellom risiko for reinnleggelser og spesifikke diagnoser. Dataene må kunne benyttes både til å lære opp løsninger som er bygget internt i helsetjenesten og de som kjøpes inn fra eksterne leverandører. Det er planlagt at Helseanalyseplattformen skal kunne få tilgang til sosioøkonomiske data.

Som med helsedata, må man sikre at dataene ikke bare gjøres tilgjengelig for forskning, men også videre inn i produktutvikling for å muliggjøre utvikling og utprøving av produkter som kan benyttes operativt i helsetjenesten. Treningsdata må være tilgjengelige i alle fasene.

Eksempler på tiltak som kan iverksettes i denne fasen er listet under. Selv om tiltakene er tiltenkt å gi effekt på litt sikt så bør arbeidet starte i 2020 for å kunne holde denne tidsplanen.

- 1. Fortsette å følge hva som gjøres internasjonalt** – det er nærliggende å vurdere tiltak som er gjennomført i andre nordiske land og se hvordan de åpner opp for bredere tilgang til helsedata for trening av KI-løsninger. Danmark og Finland skal være kommet lenger enn Norge og kan være kandidater å se nærmere på. Andre EU-land antas også være relevante og ha tilsvarende problemstillinger som oss.
- 2. Identifisere og gjennomføre endringer i regelverk** som må til for å sikre at man skal kunne få hjemmel til å bruke tverrsektorielle data til trening av KI innenfor rammene av personvernet.
- 3. Fortsette å utvikle de tekniske løsningene** som er satt opp ifm fase 1 og 2 slik at de også gir muligheten til å lære opp KI-systemer i sikre soner med tverrsektorielle data og samtidig sikre at personvernet er ivaretatt.

### **6.2.2 Datakvalitet**

Kombinasjonen av store mengder helsedata og avansert informasjonsteknologi gir store muligheter til å yte bedre og mer persontilpasset behandling. Verdien av kunstig intelligens og helseanalyse vil avhenge av kvaliteten på dataene som brukes. Datakvalitet består av flere karakteristikk som korrekthet (at objektet eller situasjonen beskrives riktig), konsistens (at standarder følges), representativ (at dataene omhandler temaet man er ute etter, uten å være skjevfordeltog relevans (at data ikke er utdatert).

### **Bedre harmoniserte systemer kan gi bedre struktur**

Innføringen av elektroniske journalsystemer som i økende grad lagrer strukturerte data og med felles grensesnittstandarder vil gjøre data mer tilgjengelig. Modernisering av journalsystemene sammen med arbeidet med standardisert tilgjengeliggjøring av data (felles API) og felles terminologi (felles språk), er en måte å forbedre kvaliteten på norske helsedata. Standarder for helsedata er nødvendig for å sikre at de registreres og lagres på en entydig måte (konsistens) slik at integrering og gjenbruk av helsedata fra flere kilder blir enklere. Slike standarder er det nødvendig å jobbe videre med, både på nasjonalt og internasjonalt plan. Arbeidet er langsiktig, men innrettet slik at det vil skape nytte underveis, gjennom økt bruk og harmonisering på stadig nye faglige områder.

Kunstig intelligens og maskinlæringsmodeller kan benyttes som et verktøy til å hente informasjon ut fra ustrukturerte data. Det kan imidlertid være enklere, mer effektivt og foretrukket å benytte ferdig strukturerte data når man har behov for å lære opp KI-systemer.

### **For mye tvungen struktur kan også ha en bakside**

Standarder og strukturering alene er likevel ikke nok for å oppnå bedre datakvalitet. Der økt standardisering og strukturering blir en byrde, uten tilsvarende direkte nytte, vil datakvaliteten kunne gå ned. Spesielt gjelder dette når brukere har blitt tvunget til å klassifisere manuelt ved innregistreringstidspunktet. Dessuten kan overgang fra ustrukturerte til strukturerte data ofte føre til tap av informasjon fordi den delvis ikke passer inn i nåværende definerte struktur.

Flere problemer kan inntreffe slik som tvungne strukturerte data er informasjonskompresjon, systematiske skjevheter, manglende kontekst, design-sårbarheter i brukergrensesnitt, tolkningsproblemer, osv.

### **KI kan assistere brukerne og bidra til bedre datakvalitet ved registreringstidspunktet**

Det må sørges for at de kliniske systemene gir helsepersonellet god støtte til å skape god datakvalitet ved registrering av data, og dette må være godt integrert i klinisk arbeidsflyt. Det bør også sørges for at kvaliteten på informasjonen ikke forringes under registrering på grunn av rigide prosesser. Det er viktig for datakvaliteten å ha fokus på funksjonell bruk av struktur og standarder ved anskaffelser og utvikling av kliniske systemer.

Registrering av strukturerte data kan være tyngre enn for eksempel å skrive i fritext, og kan gi slitasje på klinikere som må legge inn informasjonen i systemene. Her kan maskinlæring/KI anvendes proaktivt som en assistent som støtter den som registrerer. En løsning kan være at brukeren uttrykker seg i fritext eller muntlig, mens det KI-baserte systemet løpende foreslår klassifiseringskoder og stiller oppfølgingsspørsmål slik at det bistår i å få registreringen så komplett som mulig, på en effektiv og brukervennlig måte.

Et tiltak for å sikre god bruk av strukturert dokumentasjon slik at den er til nytte i primærbruk, for eksempel å innføre struktur der det gir direkte nytte gjennom mindre dobbeltføring for den som registrerer dataene.

### **Multimediearkiv kan gjøre bilder, video og andre medier enklere å nå for analyse**

Digitale multimediearkiv er arkiv hvor bilder, lyd, video og andre multimedidata lagres. Det arbeides med å etablere multimediearkiv i de regionale helseforetakene med bedre integrasjon med journalsystemene. Innføring av digitale multimediearkiv kan også gi økt standardisering av data (konsistens) og økt datakvalitet dersom det samtidig innføres gode standarder for

bilder, EKG, og andre måledata. Avansert helseanalyse og maskinlæring knyttet til slike databaser, kan da lettere effektivisere arbeidsprosesser og gi bedre diagnostikk og behandling.

### **Dataforvaltning blir en viktig funksjon i fremtidens digitale virksomheter**

På organisasjonssiden vil en godt definert dataforvaltningsorganisasjon med tydelig eierskap og roller være en viktig forutsetning for kvalitet og stabilitet over tid i kritiske data. Spesielt vil dette gjelde for kritiske data for operative KI systemer som benyttes til helsehjelp og i kritiske beslutninger. Denne gruppen må ha kontroll på datasettenes kvalitet og ikke minst potensiell bias i datasettene som kan føre til skjevheter i KI-modellene.

Gartner peker på viktigheten av datakvalitet for virksomheter som digitaliserer, automatiserer og tar i bruk KI. De anbefaler dataforvaltningsorganisasjoner i digitale virksomheter å benytte egne datakvalitetsverktøy<sup>53</sup> for å ha kontroll på kilder, definisjoner, flyt, kvalitet, m.m.

### **6.2.3 Tiltak innenfor Data og datakvalitet**

I kategorien Data og datakvalitet foreslås følgende tiltak:

#### **Tiltak 4: Forenkle tilgang til data på kort sikt**

Forenkle tilgang til data på kort sikt, spesielt for produktutvikling og operativ bruk:

- Lage tydelig veiledning om hva som er lovlig bruk av helsedata.
- Forenkle og støtte innsamling og håndtering av samtykke til bruk av helsedata. Identifisere eventuelt behov for utvidelse av samtykke, reservasjons- og innsynstjenester på helsenorge.no (utviklet sammen med Helsedataprogrammets fellestjeneste-prosjekt) for å få tilgang til data. Man bør søke å understøtte samtykkeinnhenting i alle fasene forskning, produktutvikling og operativ bruk. Bruk av Felles datakatalog bør vurderes i denne sammenheng<sup>54</sup>.
- Juridisk / teknisk samarbeid der både regelverk og tekniske virkemidler brukes for å finne løsninger som gir forsvarlig tilgang på data for trening, spesielt for produktutvikling og operativ bruk. Hypotesen er at tekniske rammeverk og løsninger kan utsette behovene for regelendringer og/eller gjøre endringene i reglene mindre omfattende og enklere å få godkjent. Dette foreslås utredet gjennom et tverrfaglig arbeid som identifiserer og analyserer muligheter og legger frem en anbefalt løsning.

#### **Tiltak 5: Sørge for bredere tilgang til helsedata**

- Identifisere og gjennomføre nødvendige endringer i regelverk for å sikre at man skal kunne få hjemmel til å kunne bruke helsedata til trening av KI innenfor rammene av personvernet.
- Oppdatere tekniske plattformer for å understøtte trening av KI i samsvar med oppdatert regelverk. Den tenkte løsningen bygger videre på det som er satt opp i tiltak 4 som en kombinasjon av tekniske og juridiske virkemidler.

---

<sup>53</sup> Gartner Research: [Magic Quadrant for Data Quality Tools](#) (2019)

<sup>54</sup> Mer om Felles datakatalog: <https://fellesdatakatalog.digdir.no/about>



- Kartlegge hva som gjøres internasjonalt – det er nærliggende å vurdere tiltak som er gjennomført i andre nordiske land hva de gjør med hensyn til tilgang til helsedata for trening av KI-løsninger.

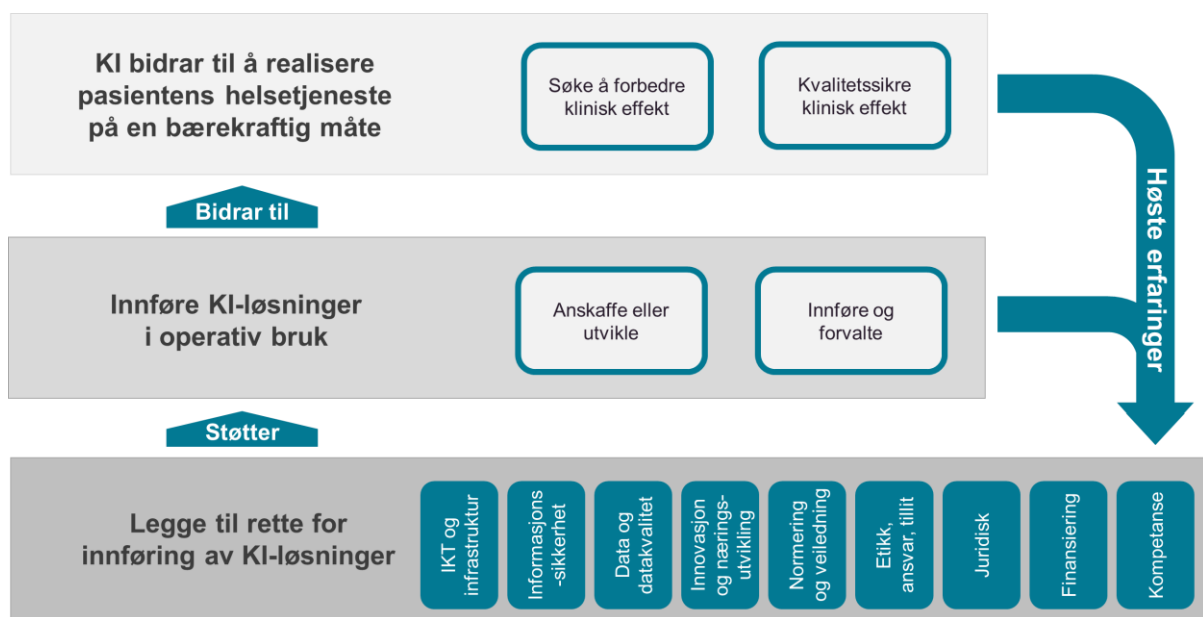
En forlengelse av dette er også satt opp i kapittel 6.2.1 *Tilgang til data* hvor man ser på muligheten for å inkludere data fra andre sektorer i tillegg til helsedata.

## 6.3 Normering og veiledning

### 6.3.1 Rammeverk

Et rammeverk for kunstig intelligens i helse kan gi oss en strukturert tilnærming til hvordan vi tar kunstig intelligens i bruk på en god måte i helsesektoren.

Under følger forslag til rammeverk. Rammeverket er utformet som en lærende, iterativ syklus og er bygget på modellen vi bruker for vår tilnærming som beskrevet i kapittel 4. Prinsippet i rammeverket er at man tidlig skal prøve ut løsninger som bruker kunstig intelligens i helsesektoren, høste erfaringene og bruke disse til å legge bedre til rette for at flere tjenester og løsninger kan komme i operativ bruk og hjelpe oss med å nå målene for NHSP.



Figur 13: Rammeverk for bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren

#### Forklaring av modellen:

Nederst i Figur 13 er det listet en rekke områder det kan legges til rette på for å gjøre det lettere å innføre KI-løsninger.

I neste nivå, som dreier seg om selve innføringen av KI-løsninger i operativ bruk, tar rammeverket opp noen viktige spørsmål. Et av disse spørsmålene er om løsninger skal kjøpes inn gjennom en anskaffelse eller om helseforetaket skal bygge dem selv. Innenfor KI-baserte løsninger anbefales det at man i så stor grad som mulig kjøper inn ferdige løsninger og i stedet for å bygge selv da systemutvikling ligger utenfor helseforetakenes kjerneområde. På sikt kan en anta at det er rimeligere og innebærer lavere risiko å kjøpe enn å bygge og forvalte selv.

Dersom et helseforetak velger å bygge løsninger selv, følger et behov for å samle og vedlikeholde høy kompetanse innenfor KI og andre felt. I tillegg kommer behov for å sette seg inn i regler som gjelder for bruk av egenprodusert utstyr i operativ bruk. KI-systemer og dets algoritmer vil som oftest falle inn under regelverket for medisinsk utstyr og det vil derfor være krav til at det skal foreligge klinisk og teknisk dokumentasjon som bekrefter at utstyret er sikkert å bruke og at ytelsene er i henhold til det som er spesifisert. Mer informasjon om dette finnes i kapittel 2.2.2 *Regulering av KI-baserte verktøy nasjonalt*. Etter at løsningen er tatt i bruk, følger behovet for vedlikehold og videreutvikling.. Det bør også undersøkes hvordan andre helseforetak skal kunne få nytte av løsningen og hvordan den eventuelt skal kommersialiseres.

Når helsetjenesten har valgt KI-løsninger, og de etter hvert er satt i produksjon og i operativ bruk, er det viktig at løsningene følges opp gjennom å verifisere og kvalitetssikre den kliniske effekten. Som et minimum kan man ta utgangspunkt i leverandørens dokumentasjon. Det skal finnes rapporter på oppnådd klinisk effekt i testene som gjøres forut for at løsningene blir CE-merket. Løsningene bør deretter gjennomgå en klinisk utprøving i Norge med følgeforskning, for å validere at produktet faktisk, , kan oppnå den samme treffsikkerheten i norsk klinisk praksis, som produsenten har oppnådd i tidligere tester. Kvalitetssikringsarbeidet bør planlegges godt slik at det oppnås best mulig læring i utprøvingen. Det bør også vurderes å sette til side øremerkede midler til følgeforskning på effekter og konsekvenser av innføring av KI-løsningene har hatt i helsetjenesten.

Helseforetak som innfører KI-løsninger må være forberedt på at det kan være innkjøringsproblemer. Disse må analyseres og nødvendige endringer og tiltak iverksettes slik at løsningenes kliniske verdi forbedres fortløpende inntil ønsket effekt er oppnådd. Evaluering og forbedring av systemer bør dokumenteres godt, og gjøres offentlig tilgjengelig der det er mulig. Slik dokumentasjon er uvurderlig i videre arbeid, både nasjonalt og internasjonalt.

Det siste steget er å dokumentere erfaringene fra operativ bruk inn i rammeverket for de forskjellige områdene "IKT og infrastruktur", "Informasjonssikkerhet", osv. slik at de blir tilgjengelig for fremtidige satsinger.

## 6.3.2 Standardisering og veiledning

### Hva er status på internasjonal standardisering på området?

I et posisjonsdokument<sup>55</sup> utgitt av standardiseringsorganisasjonene BSI (British Standard Institute) i samarbeid med MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) fra 2019 går det frem at det per i dag ikke eksisterer standarder som dekker definisjon, utvikling, utrulling eller vedlikehold av kunstig intelligens i helsetjenesten. I dokumentet pekes det på flere aktuelle problemstillinger som reises ved introduksjon av KI og maskinlæring i helse- og omsorgssektoren.

- Terminologi og kategorisering av ulike type løsninger
- Validering og versjonering

Når skal selvlærende algoritmervalideres på nytt? Særlig tas problemstillingen opp i forbindelse med systemer som benyttes til pasientbehandling uten medvirkning fra helsepersonell ("unsupervised patient care")

---

<sup>55</sup> British Standards Institution (BSI) / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): [Recommendations to support governance and regulation](#) (2019)

- Kvalitet på data input.  
Pålitelige og trygge løsninger er avhengig av data av høy kvalitet, og med tilstrekkelig bredde. I motsatt fall kan dette føre til feil og skjevheter/bias i modeller.
- Helsepersonells ansvar ("accountability")  
Posisjonsdokumentet reiser problemstillingen om ansvar for medisinske beslutninger i tilfeller der f.eks. beslutningsstøtte brukes av helsepersonell.
- Livsløpet for en løsning  
Skiller livsløpet for selvstående systemer seg fra livsløpet for vanlig medisinsk programvare ("Software as a medical device)? Er det behov for kontinuerlig overvåkning av både ytelse og læringsløype?
- Informasjonssikkerhet
- Interessenter  
Myndigheter, profesjonsorganisasjoner, pasientorganisasjoner m.fl.

Noen av temaene er også omtalt i denne rapporten.

Det pekes på anbefalinger for tiltak og at disse problemstillingene bør adresseres ved tilpasning av eksisterende prinsipper og standarder.

BSI har også nylig utgitt en rapport<sup>56</sup> der det oppsummeres hva som pågår internasjonalt innen standardisering og kunstig intelligens. Her fremkommer det blant annet at ISO/IEC har satt i gang arbeid med flere standarder for å dekke KI i større detalj:

- ISO/IEC 22989 Artificial Intelligence Concepts and Terminology
- ISO/IEC 23053 Framework for Artificial Intelligence Systems Using Machine Learning
- ISO/IEC 38507 Governance Implications of the Use of Artificial Intelligence by Organizations
- ISO/IEC 23894 Artificial Intelligence – Risk Management
- ISO/IEC TR 24028 Overview of Trustworthiness in Artificial Intelligence
- ISO/IEC TR 24368 Artificial Intelligence – Overview of Ethical and Societal Concerns
- ISO/IEC TR 24027 Bias in AI Systems and AI Aided Decision Making
- ISO/IEC TR 24030 Use Cases
- ISO/IEC TR 24029-1 Assessment of the Robustness of Neural Networks – Part 1: Overview
- ISO/IEC TR 24372 Overview of Computational Approaches for AI Systems

Andre organisasjoner som har pågående aktiviteter på området er bl.a. IEEE, ITU, OECD og EU – i tillegg til flere nasjonale initiativer.

Direktoratet for e-helse følger den internasjonale utviklingen på området, og ISO/CEN vil være arenaen som brukes både for å påvirke samt i etterkant implementere (da med veiledere fra ISO samt norsk profilering). I tillegg foregår det standardiseringsarbeid i USA, EU og gjennom store multinasjonale selskaper.

### **Standardisering av data og tilgjengelighet**

For at et KI-system mest effektivt skal kunne bruke data fra flere helseaktører og datakilder, bør det innføres nasjonale standarder for tilgjengeliggjøring av data (felles API), og felles terminologi for strukturert klinisk data (Felles språk). Ikke bare vil en slik standardisering kunne gjøre utvikling og innføring av KI-baserte systemer raskere og mer effektiv, men slik

---

<sup>56</sup> BSI White Paper – [Overview of standardization landscape in artificial intelligence](#)

standardisering er også en nødvendighet for effektiv samhandling generelt i helsesektoren. Standardisering vil være et av de viktigste tiltakene for å fasilitere utvikling av KI, selv om den ikke er KI-spesifikk. Nasjonale standarder for tilgjengeliggjøring av data (felles API), og felles terminologi for strukturert klinisk data (Felles språk) vil være et gode som kommer mange aspekter av vår helsetjeneste til gode, særlig når det kommer til samhandling og utvikling av nasjonale løsninger.

Det bør vurderes om det skal settes inn økte ressurser på utvikling og implementering av nasjonale standarder for tilgjengeliggjøring av data (felles API), i tillegg til ressurser allerede avsatt til felles terminologi for strukturert klinisk data (Felles språk).

Som tidligere nevnt er innføring av KI-systemer i sin begynnelse, og avtaler for anskaffelser kan være vanskelig for den enkelte aktør å gjennomføre med god nok kvalitet og sikkerhet. En normert avtalestandard for KI-basert medisinsk utstyr videreutviklet på basis for eksempel av statens standardkontrakter vil kunne gjøre det enklere og raskere å gjennomføre vellykkede anskaffelser.

### **6.3.3 Norm for informasjonssikkerhet og personvern**

Norm for informasjonssikkerhet (Normen) er utarbeidet av representanter for helse- og omsorgstjenesten, og er en bransjenorm med faktaark og veiledere, kurs- og konferansevirksomhet. Normen forvaltes av styringsgruppen for Norm for informasjonssikkerhet. Styringsgruppen er sammensatt av representanter fra helse- og omsorgssektoren, og endring av Normen krever i henhold til styringsgruppens mandat konsensus i styringsgruppen. Det er tidligere besluttet i styringsgruppen at endringer som innebærer at Normens krav blir strengere enn lovens krav skal konsekvensutredes etter modell fra utredningsinstruksen. I praksis vil Normen ikke være strengere enn lovens krav.

Normen har som ambisjon å gi en samlet oversikt over aktuelle informasjonssikkerhetskrav for helse- og omsorgssektoren basert på lovkrav, og krav som helsesektoren selv har utarbeidet. Normen detaljerer og utdyper gjeldende lover og forskrifter på nærmere bestemte områder – fortrinnsvis informasjonssikkerhetskrav som kan utledes fra personvernlovgivningen og helselovgivningen, samt enkelte krav som gjelder personvern og pasientrettigheter. Normen skal bidra til at virksomhetene kan ha gjensidig tillit til at behandling av helse- og personopplysninger i virksomhetene gjennomføres med et forsvarlig sikkerhetsnivå. Normen er et viktig hjelpemiddel i virksomhetenes arbeid med informasjonssikkerheten. Normen er bindende for helse- og omsorgssektoren gjennom tilslutning til medlemsvilkårene i Norsk helsenett. Dette innebærer at alle virksomheter som er tilknyttet helsenettet har forpliktet seg til å følge Normens krav.

Det vil imidlertid være problematisk å bruke Normen som et "hardt" virkemiddel for å pålegge helse- og omsorgssektoren sikkerhetskrav som går på tvers av sektorens ønske. Det vil være vanskelig å oppnå konsensus om slike krav i styringsgruppen. I tillegg vil det kunne stilles spørsmål ved Normens juridiske stilling opp mot legalitetsprinsippet. Dette vil på sikt kunne bidra til at Normens stilling svekkes.

Videre må Normen som en bransjenorm ha en autonom stilling. Hverken Direktoratet for e-helse eller andre myndigheter har instruksjonsmyndighet ovenfor styringsgruppen.

I de fleste tilfeller vil Normen være et godt virkemiddel for å stille krav på informasjonssikkerhetsområdet, ikke minst gjennom oppslutningen i helse- og

omsorgssektoren, og virkemiddelapparatet med kurs, konferanser og veiledere. I en del tilfeller vil det likevel kunne være hensiktsmessig å stille krav også til informasjonssikkerhet gjennom forskrifter, f.eks i tilfeller der det ikke vil være mulig å oppnå konsensus om et krav.

Dette betyr at:

- Normen i mindre grad er egnet for å normere annet innhold enn informasjonssikkerhet og personvern.
- Som beskrevet over er Normen en konsensusbasert bransjenorm, og er dermed lite egnet for reguleringer som krever tydelig styring av helse- og omsorgssektoren, f.eks. fordi de introduserer nye kostnader.

Forslag til tiltak:

Det vil være naturlig at Normens innhold på sikt oppdateres også til å omfatte retningslinjer for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet innen bruk av kunstig intelligens. Normen er kjent og utbredt i helse- og omsorgssektoren, og vil kunne ha stor betydning på dette området.

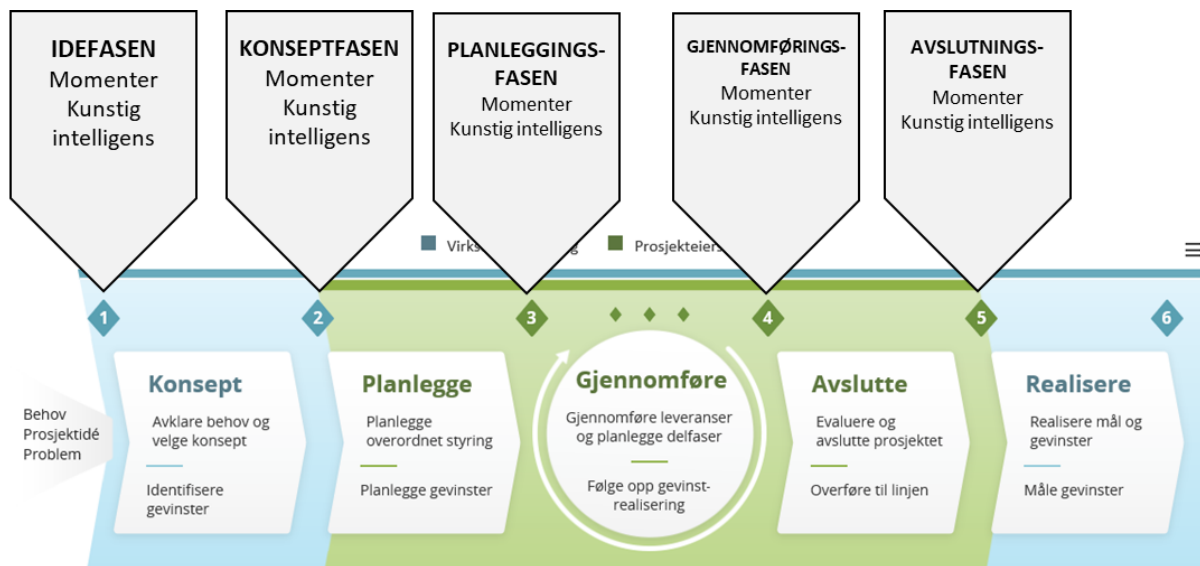
### 6.3.4 Veiledning

Direktoratet for e-helse publiserer normerende dokumenter som gir rammer og retningslinjer for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren. De normerende dokumentene er kategorisert på fire nivå:

- **Veiledere:** Gir råd innen spesifikke områder basert på beste praksis fra flere virksomheter
- **Retningslinjer:** Beskriver nasjonale myndigheters oppfatning av hva som er god praksis innenfor et område
- **Anbefalte standarder:** Standarder anbefalt av offentlig myndighet, med intensjon om at de skal bli obligatoriske
- **Obligatoriske standarder:** Standarder som er hjemlet i forskrift. Dette er bindende normer

For veiledning av helse- og omsorgssektoren innen kunstig intelligens bør normeringsnivået **veileder** benyttes først. Etter hvert som direktoratet og helsesektoren får mer erfaring og kunnskap fra området, kan det være aktuelt å publisere dokumenter på høyere normeringsnivå som **retningslinjer**.

Det er grunn til å tro at mange virksomheter i helsesektoren vurderer å ta i bruk løsninger som omfatter kunstig intelligens. En innfallsvinkel til veiledning som møter helsesektorens behov vil derfor være støtte til anskaffelse og implementering av løsninger. Slik veiledning bør ta utgangspunkt i prosjektveiviseren til D, og kan beskrive momenter knyttet til de ulike fasene i denne.



Figur 14: Digitaliseringsdirektoratets prosjektveiviser med KI innføringsveiledning

Eksempler på momenter som kan inngå er brukerinvolvering i idéfasen og krav til løsning i planleggingsfasen. Veiledningsmaterieell kan f.eks. inneholde eksempler på krav som kan stilles til løsninger som tar i bruk kunstig intelligens. Det kan være overføringsverdi fra andre områder der det er utarbeidet veiledning på hvordan helse- og omsorgssektoren kan ta i bruk ny teknologi, f.eks. velferdsteknologi.

Vi mener at følgende typer veiledninger kan skape stor verdi. Disse bør utvikles i samarbeid med de andre etatene:

- Veileder til virksomheter i helse- og omsorgssektoren som vurderer å anskaffe eller ta i bruk en løsning basert på KI.
- Veileder for hvordan man enklere kan få tilgang til å bruke helsedata for trening av KI-løsninger

### 6.3.5 Tiltak innenfor Normering og veiledning

Oppsummering av forslag til tiltak for dette området:

#### Tiltak 6: Veiledning for hvordan man kommer i gang med KI

Veiledning for hvordan man enkelt kommer i gang med KI – med fokus på helsepersonell som ser et produkt eller en annen mulighet de ønsker å jobbe med. Det må veiledes i fremgangsmåte for å utnytte KI som kan inkludere hvordan innhente tillatelse og godkjenning, hvordan bruke utprøving, forskningsprosjekter, anskaffelser, kvalitetssikring, forvaltning, nye metoder og/eller beslutningsforum m.m. Det bør vurderes å ta utgangspunkt i Difis prosjektveileder for å sikre at de viktigste områdene dekkes-

#### Tiltak 7: Etablere rammeverk for kunstig intelligens i helsesektoren

Et rammeverk for kunstig intelligens i helse kan gi en strukturert tilnærming til hvordan ta i bruk kunstig intelligens på en god måte i helsesektoren. Rammeverket skal være et virkemiddel for hvordan man skal jobbe helhetlig med å løfte kunstig intelligens inn i helsesektoren. Dette arbeidet er startet og beskrevet i denne rapporten, men må videreutvikles og rulles ut som en felles fremgangsmåte for helse- og omsorgssektoren.

Målsettingen er å gjøre arbeidet mer effektivt, samt at det skal bli lettere å komme i gang med KI.

#### **Tiltak 8: Oppdatere Normen med hensyn til kunstig intelligens**

Vurdere behov for oppdatering av Normen for informasjonssikkerhet til å også omfatte retningslinjer for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet innen bruk av kunstig intelligens. Herunder vurdering av risiko ift. eksponering av sensitiv informasjon innebygd i trent modell.

#### **Tiltak 9: Følge opp internasjonalt standardiseringsarbeid**

Følge med på internasjonal utvikling på standardiseringsområdet og lage norske profiler av relevante internasjonale dokumenter. Dette har Standard Norge og Direktoratet for e-helse både samarbeidsavtaler og rutiner for å gjøre.

#### **Tiltak 10: Utrede etiske prinsipper**

Vurdere om det er behov for å lage veileder for nasjonale etiske prinsipper i tillegg til EUs etiske prinsipper

## **6.4 IKT og infrastruktur**

En god IKT infrastruktur kan gjøre det enklere å bringe nye KI-baserte løsninger inn i helsetjenesten. Den kan også bidra til å skape klinisk verdi gjennom å muliggjøre bedre samhandling mellom ulike fagverktøy, gjøre det lettere å dele data eller å øke brukervennligheten.

I dette kapitlet beskriver vi utfordringer og mulig tiltak som er kjent per i dag. Direktoratet anbefaler imidlertid at de første KI-utprøvende prosjektene benyttes til å etablere en bedre forståelse for utfordringer KI-implementering gir samt identifisere hvilke tiltak som har størst verdi og som bør prioriteres.

### **6.4.1 En infrastruktur med behov for modernisering**

For å dra full nytte av mulighetene som ligger i KI må helse- og omsorgssektoren fortsette arbeidet med å konsolidere og digitalisere, øke tilfanget av strukturert og kodet data, samt bedre datakvalitet.

Sett fra perspektivet til de som ønsker å innføre KI-løsninger i dagens infrastruktur, er de viktigste utfordringene:

- Et eldre og fragmentert systemlandskap; I behovsanalysen i konseptvalgutredning for nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste<sup>57</sup>, finnes en utfyllende beskrivelse av dagens situasjon i primærhelsetjenesten. Sammen med en kompleks og utfordrende systemportefølje i spesialisthelsetjenesten er helsetjenestens systemlandskap preget av høy grad av fragmentering og datasiloer. En konsekvens for KI er at datasettene kan bli vanskeligere å dele mellom systemene.

---

<sup>57</sup> Direktoratet for e-helse: [Vedlegg A Behovsanalyse, Konseptvalgutredning - Nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste](#) (2018)



- Manglende strukturering og felles koding av pasientjournaler: Journalsystemene er og har i stor grad vært fritekst-baserte, Det har skapt et datagrunnlag som er vanskeligere å utnytte i KI-løsninger.
- Manglende fangst av relevante data fra eldre systemer i helsetjenesten; Relevante kliniske data er ofte ikke fanget opp eller gjort tilgjengelig for analyse, typisk fordi systemene ble bygd lenge før dataanalyse ble ansett som en så viktig funksjon, og enda ikke er utviklet for å dekke dette behovet.
- Begrenset kommunikasjon mellom IKT-systemer; Det er utfordringer knyttet til standardiserte kommunikasjonskanaler, API-er, protokoller, terminologi og dataformater mellom kritiske applikasjoner. Dette kan være med på å vanskeliggjøre utveksling og gjenbruk av data mellom løsninger, for eksempel fra pasientjournal eller helseregistre. Dette kan gjelde både internt på sykehuset, mellom helseregioner og systemer, eller internasjonalt under forutsetning om tjenstlig behov og ivaretagelse av regler for taushetsplikt.
- Varierende og delvis dårlig datakvalitet i dagens systemer; Datakvalitet i de enkelte systemer kan være en utfordring, og samtidig er konsistens på tvers av systemer ikke nødvendigvis åpenbar. Eldre løsninger har ikke vært bygd med tanke på å understøtte nasjonale behov eller maskinell analyse.

Det blir utfordrende å integrere nye KI-baserte løsninger i dagens IKT infrastruktur. Nye KI-løsninger forutsetter i større grad enn tidligere deling av/tilgang til data, åpne grensesnitt i form av API-er og mikrotjenester, samspill med mobile enheter ute i samfunnet hos eller på pasienter, samspill med tjenester i skyen og i utlandet, osv. For å gjøre integrasjonsarbeidet mer realiserbart, har Direktoratet for e-helse utarbeidet en referansearkitektur<sup>58</sup> for datadeling rettet mot beslutningstakere og arkitekter.

De regionale helseforetakene har ulike behov for modernisering og utvikling, noe som nødvendiggjør regionale prosjekter og programmer. Det er imidlertid slik at aktørene som treffer beslutninger om IKT-anskaffelser eller utvikling må bruke begrensede budsjetter til å løse utfordringer innenfor egen virksomhet og i mindre grad har mulighet til å prioritere bredere, kanskje nasjonale behov. De regionale prosjektene har ofte nasjonal betydning og derfor går man mot at flere blir lagt inn i den nasjonale porteføljen.

### **6.4.2 EPJ-plattformer under etablering og modernisering i Norge**

Strukturerte elektroniske pasientjournaler (EPJ) med god datakvalitet vil være en viktig input og suksessfaktor for operative analyser og operative KI-løsninger.

Målene for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren er at helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger, innbyggere skal ha tilgang på enkle og sikre digitale tjenester og data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning. En felles, kommunal journalløsning for dokumentasjon av helsehjelp og pasientadministrasjon er utviklingsretning og målbilde for realisering av målene i Én innbygger – én journal.

---

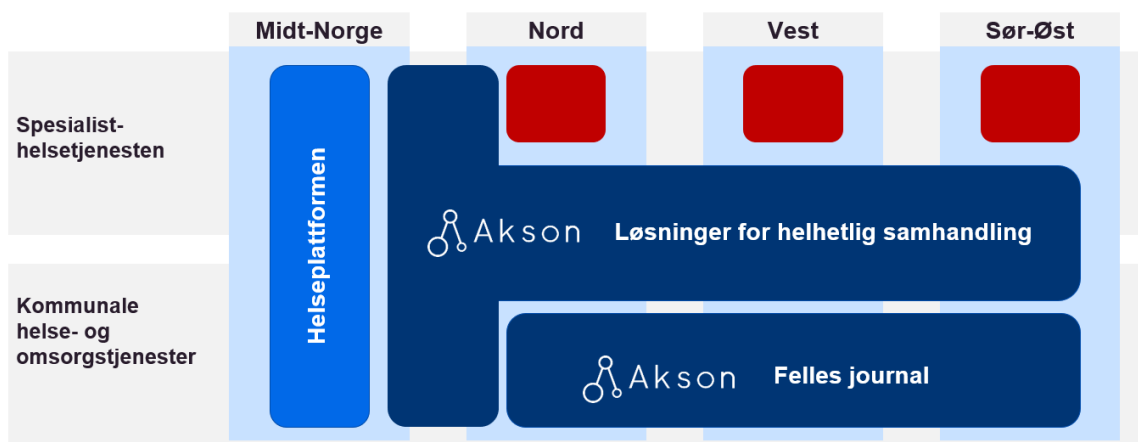
<sup>58</sup> Direktoratet for e-helse: [Referansearkitektur for datadeling](#) (2019)



Realisering "Én innbygger - én journal" er tenkt gjennomført via tre parallelle og strategiske tiltak, se Figur 15.

- 1 Etablering av Helseplattformen i Midt-Norge
- 2 Videreutvikling av journalsystemene for spesialisthelsetjenesten i Helse Nord, Helse Vest og Helse Sør-Øst
- 3 Akson - etablering av løsning(er) for helhetlig samhandling og felles kommunal journal for kommunene utenfor Midt-Norge.

### Veikart for «Én innbygger – én journal»



Figur 15: Veikart for "Én innbygger – én journal"

Tiltakene er beskrevet under.

Helse Nord, Helse Vest og Helse Sør-Øst migrerer mot DIPS Arena som felles pasientjournal (PAS/EPJ). I tillegg innfører de løsninger for elektronisk kurve m.fl. DIPS Arena skal ikke være en sentral plattform for innsamling av medisinske data fra medisinsk utstyr, men en strategi hvor medisinske data hentes over åpne standardiserte grensesnitt, for eksempel FHIR (strukturerte data) eller IHE XDS (dokumenter), når det trengs.

Helseplattformen AS skal innføre felles elektronisk pasientjournal for hele helsetjenesten i Midt-Norge, det vil si helseforetak, kommuner, fastleger og private aktører. Journalen er strukturert og skal følge pasienten i alle møter med helsetjenesten (i Midt-Norge). Informasjon legges inn bare én gang og blir tilgjengelig for det helsepersonell som har tjenstlig behov og trenger den.

Helseplattformen vil gi økt grad av helsedata i strukturert form og skal støtte automatisk innsamling av data fra medisinsk utstyr. Det er verd å legge merke til i en KI-sammenheng at Epic, som er leverandør av Helseplattformen, også tilbyr en skybasert maskinlæringsplattform der deres kunder kan ta i bruk KI-baserte tjenester både fra Epic og fra tredjepartsleverandører, noe som gir potensial for enkelt å utnytte egne data i KI-baserte løsninger, gitt at nødvendige tillatelser og samtykker kan innhentes.

Både DIPS Arena i Helse Nord, Helse Vest og Helse Sør-Øst, og Helseplattformen i Helse Midt-Norge vil kunne være en arena for utprøving av kunstig intelligens i klinisk virksomhet, og realiserer i så måte et økosystem for sine regioner likt det som er omtalt tidligere i rapporten.

Akson skal realisere målbildet for helhetlig samhandling og en felles kommunal journalløsning for helse- og omsorgstjeneste utenfor Midt-Norge. Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å gjennomføre forprosjekt for tiltak knyttet til helhetlig samhandling og felles kommunal journal<sup>59</sup>. Tiltaket har fått arbeidsnavnet Akson. Direktoratet leverer februar 2020 et sentralt styringsdokument (SSD) i tråd med statens prosjektmodell. Forprosjektets anbefalinger (SSD) skal gjennomgå ekstern kvalitetssikring før beslutningsunderlag legges frem for regjeringen og eventuelt fremmes for Stortinget, normalt i forbindelse med ordinær budsjettprosess (jf. Prop. 1 S). I henhold til planen i det sentrale styringsdokumentet vil gjennomføring av tiltaket Akson starte i 2021, og de første kommunene skal kunne ta i bruk felles kommunal journal i 2025. Målbildet for helhetlig samhandling skal realiseres stegvis fram mot 2030.

Ambisjonen for felles kommunal journalløsning er en mer strukturert journal hvor informasjon som skal gjenbrukes dokumenteres strukturert, og løsningen vil kunne gi grunnlag for å ta i bruk KI-baserte tjenester i kommunehelsetjenesten i Norge. I helhetlig samhandling vil det bli forskjellige samhandlingsformer, både dagens meldinger og etter hvert mer dokument- og datadeling. Bruk av standardiserte grensesnitt og at det i størst mulig grad benyttes internasjonale standarder og felles språk, vil være viktig for å nå ambisjonene for helhetlig samhandling. Dersom det lykkes å innføre nasjonale standarder for tilgjengeliggjøring av data (felles API), og felles terminologi for strukturert klinisk data (Felles språk), vil data enklere kunne utnyttes av prosjekter med KI-løsninger som ønsker å bygge på nasjonale datasett.

### **6.4.3 Helseanalyseplattformen etableres for sekundærbruk av helsedata**

Helseanalyseplattformen (HAP) er en del av Helsedataprogrammet som i første runde fokuserer på å forenkle søknadsprosessen for å kunne benytte helseregistre til sekundærformål som forskning, samt tilgjengeliggjøre metadata og helseregistre gjennom API-er i et analyseøkosystem. KI-applikasjoner som benyttes/utvikles som et ledd i forskning, vil allerede etter dagens lovverk kunne nyttiggjøre seg HAP forutsatt at søknader om tilgang til helsedata er godkjente.

Helseanalyseplattformen og den digitaliseringen som denne medfører vil være viktig for å innrette mot fremtidens sekundærbruk som f.eks. forskning innen helse, hvor også KI har en funksjon.

---

<sup>59</sup> Regjeringen, [Tillegg til tildelingsbrev](#) nr. 3 2019,

## «Helseanalyseplattformen realiseres som analyseøkosystem»



Figur 16: Målbilde for Helseanalyseplattformen

### 6.4.4 For primærbruk kan det også bli behov for økosystem

Helsedata anvendt til pasientbehandling omtales som primærbruk av helsedata. Helsedata anvendt i forskning, kvalitetsarbeid, styring og planlegging omtales som sekundærbruk.

KI-baserte løsninger som skal etableres til pasientbehandling vil falle innenfor definisjonen av primærbruk av helsedata, underlagt et annet lovverk enn sekundærbruk som HAP er tenkt for i første omgang. KI-løsninger rettet mot pasientbehandling vil bli enklere å berike dersom de også får et sikkert økosystem for å samle, integrere og analysere kliniske data sammen med data fra EPJ, MU, helseregistre, m.m. Innenfor innovasjon og utvikling er det behov for åpne miljøer med aksess til klinikknære data fra pasientbehandling, men samtidig et rammeverk som sikrer nødvendig informasjonssikkerhet og pasientvern. Det er mulig å gjenbruke noen av konseptene og tjenestene fra HAP, som tjenester for forvaltning, søknad, samtykke, reservasjonsrett og innsikt for innbygger som vist i Figur 16: Målbilde for Helseanalyseplattformen. Et økosystem for slik primærbruk kan etableres for å gjøre innovasjon, utvikling og produksjon enklere og sikkert nok, men trenger ikke være en forutsetning for å komme i gang. Målet på sikt må være sikker og produktiv innovasjon, utvikling og produksjon i godt samspill med nødvendige eksterne økosystemer hos leverandører, slik som GE Health, Siemens, m.m.

Økosystemer vil, ift. dagens HAP, ha behov for å innfri andre og delvis strengere krav til oppetid, dataforvaltning, sikkerhet, m.m. De må være rettet mot de aktører som døgkontinuerlig drifter og forvalter løsninger for den operative helsetjenesten og som bygger nye produkter og tjenester.

Selv om økosystem for primærbruk kan være av stor verdi på sikt, vil det ikke være en forutsetning for å innføre de første KI-baserte løsninger i helsetjenesten.

Se for øvrig kapittel 6.1.6.

### **Markedsaktører vil komme med egne løsninger og økosystemer**

Samtidig som det jobbes med nye regionale og nasjonale plattformer for EPJ og analyse, så vil markedsaktører komme med sine egne delvis lukkede løsninger og økosystemer, både lokalt og i skyen. Et eksempel på dette er glukosemålerne som er i bruk i Norge i dag, hvor pasienten kan velge å sende sine data opp i leverandørens sky for å få bedre kontroll over blodsukkernivået. Et annet eksempel er skannere (PET, røntgen, m.m.) som sender bildene opp i egne skyløsninger hvor KI-baserte løsninger analyserer bildene og gjenkjenner blødninger, kreft, m.m. og returnerer det maskinen har avdekt til helsepersonellet slik at de kan bruke dette i behandlingen.

Det vil med andre ord ikke være kun *ett økosystem* som vil gjelde, men et større nettverk av løsninger og økosystemer som må samspille. Her kan referansearkitektur<sup>60</sup> for datadeling bidra til å sikre bedre samspill og motvirke at vi ender opp med lukkede "silo-løsninger".

### **6.4.5 Kliniske helsedata kan struktureres og gjøres mer tilgjengelige**

KI-løsninger fungerer bedre jo mer data de trenes med. Siden Norge er et land med relativt få pasienter, er det viktig at vi samler data fra så mange pasienter som mulig som kan brukes i opplæringen av KI-systemene. Det trengs derfor tilgang til data fra så mange kilder som mulig for å sikre tilgang til tilstrekkelig læringsdata.

Dette betyr at relevante bilder og målinger som utføres og samles av helsetjenesten på tvers av ulikt medisinsk utstyr bør kunne tilgjengeliggjøres for trening av KI-løsninger. Informasjonen må være i digital form. Helseforetakene har i hovedsak patologisnitt i ikke-digitalisert form, eksempelvis Oslo Universitetssykehus<sup>61</sup>, som dermed ikke kan benyttes til maskinlæring. Digital patologi prosjektet jobber på dette feltet og har ambisjoner om å digitalisere patologi i Norge<sup>62</sup>. Mye medisinsk utstyr kan ikke avlevere sine data på en enkel måte og flere helseforetak har i dag ikke bilder og målinger i et sentralt digitalt multimediearkiv. Datasiloer som er lukket inne i ulikt medisinsk utstyr har liten bruksverdi for maskinlæring.

Noen av helseforetakene har begynt å etablere moderne digitale multimediearkiv<sup>63 64</sup> for kliniske data. Ved å fortsetter å samordne arkitektur og løsninger vil man kunne gjøre samtlige data lettere tilgjengelig på tvers av alle regioner under samme grensesnitt med kompatible metadata. Det bør også vurderes om det skal etableres krav og standarder for hvordan medisinsk utstyr skal avlevere relevante data til digitale multimediearkiv.

### **6.4.6 KI-modeller er ofte sårbare ift miljøet de opererer i**

Dersom miljø og parametere endres kan dette raskt forringe en KI-modells relevans. Konstant endring i kildesystemer, datagrunnlag, prediktive modeller og mål, er et faktum i helsetjenesten. Slike stadige endringer i miljøet rundt modellene kan resultere i at en tidligere modell ikke lenger leverer samme presisjon som tidligere. Dersom KI-løsninger trent av

---

<sup>60</sup> Direktoratet for e-helse: [Referansearkitektur for datadeling](#) (2019)

<sup>61</sup> Dagens Perspektiv, Thomas Smedsrud (tid. PL BigMed): [Kunstig intelligens på glass](#) (2019)

<sup>62</sup> Nasjonal IKT: [Prosjektet 'Digital patologi'](#)

<sup>63</sup> Helse Nord: [Hud-, ultralyd- og røntgenbilder i felles mediearkiv](#) (mai, 2019)

<sup>64</sup> Helse Vest IKT: [Digitalt Mediearkiv \(DMA\)](#) (2016)

leverandør skal kjøpes inn uten å bli trent i lokalt miljø, forutsetter det at modellen er basert på parametere som er stabile over tid og på tvers av geografi, eller at leverandøren oppdaterer løsningene jevnlig med nye modeller.

Det viser seg også at KI-modeller er sårbare i forhold til de data som de får. For eksempel kan en bildeanalyse-modell sterkt påvirkes dersom skanneren byttes<sup>65</sup> og det er påvist at dype nevralt nett kan manipuleres til å feile ved å kun få inn små usynlige piksel-endringer i bildene som analyseres<sup>66</sup>.

Utdaterte modeller som gir delvis eller helt uriktige svar vil raskt forringe brukernes tillit til modellen og kan undergrave hele løsningen. Det vil derfor være behov for kontinuerlig overvåkning av KI-modeller og at de løpende forvaltes for å sikre basis for fortsatt tillit. En utfordring på dette feltet er at KI er relativt nytt, slik at metodikk, erfaring og kompetanse på forvaltning, vedlikehold og videreutvikling av KI-løsninger fortsatt er forholdsvis umodne områder.

Gyldighetsrommet et KI-system skal kunne benyttes innenfor er viktig å definere. Det kan omhandle bruksområder for utstyret, forutsetninger som må være tilstede samt begrensninger knyttet til miljøet systemet opererer i som diskutert over. Det bør avklares hvem som skal ha ansvaret for å definere gyldighetsrommet. Flere aktører kan være aktuelle bidragsytere, f.eks. helsemyndigheter og produsenter. Kanskje HF-ene også bør bidra inn med å definere en KI-løsnings gyldighetsrom innenfor deres virksomhet.

De fleste KI-baserte løsninger vil ha behov for en god forvaltningsorganisasjon med tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å overvåke og justere modellene når miljøet endrer seg. Et tett samspill og kontroll med eksterne aktører som både leverer og forvalter KI-baserte løsninger og tjenester for helsetjenesten vil være en forutsetning for å få dette til på en god måte.

#### **6.4.7 Tiltak innenfor IKT og infrastruktur**

Oppsummering av forslag til tiltak for dette området:

##### **Tiltak 11: Styrket satsning på digitale mediearkiv og bidra til KI-løsninger får tilganger ved behov**

God tilgang til digitale mediearkiv gitt hjemmel, vil bidra til at KI-løsninger som skal analysere bilder vil kunne trenes på relevante data. Derfor bør dette arbeidet få tilstrekkelig fokus og ressurser slik at det ikke blir en begrensende faktor for nye løsninger.

##### **Tiltak 12: Langsiktig arkitektur og veikart mot åpnere og sikrere samhandling mellom KI-løsninger, EPJ, multimediearkiv, registre, eksterne kilder, m.m.**

Det er et stort potensial på sikt for at en klar og god arkitektur med gode API-er kan føre til besparelser og større måloppnåelse. Dette arbeidet anbefaler Direktoratet for e-helse at helsemyndighetene fortsetter å fokusere på og jobbe med.

---

<sup>65</sup> Forskningsrapport fra Cornell, USA: [Machine Learning with Multi-Site Imaging Data: An Empirical Study on the Impact of Scanner Effects](#) (2019)

<sup>66</sup> Wired.com: [How To Fool AI Into Seeing Something That Isn't There](#) (2016)

### **Tiltak 13: Vurder behov for samordnet økosystem for innovasjon, produktutvikling og produksjon**

Utrede hvorvidt det er behov for å skape sikre produksjonsrettede økosystemer for å samle, integrere og analysere kliniske data sammen med data fra EPJ, MU, helseregistre, m.m. Det må avklares hvordan samspillet kan gjøres enkelt med ulike eksterne økosystemer hos store leverandører. Det bør utredes hva som vil være sentrale krav til oppetid, dataforvaltning, sikkerhet, m.m. En mulighet som også bør vurderes er å bygge videre på den tekniske plattformen til HAP, eller HAP sine konsepter og tjenester. Utredningen bør inkludere de som søker å bygge nye produkter og tjenester og de som drifter og forvalter operative KI-løsninger for helsetjenesten.

## **6.5 Informasjonssikkerhet**

Helse- og omsorgssektoren er avhengig av tillit fra befolkningen. Sikker håndtering av pasientinformasjon samt tygge og stabile løsninger er av stor betydning for å kunne opprettholde tilliten. Siden populasjonsdata har potensielt stor verdi for en angriper<sup>67</sup> er det sannsynlig at helsedata vil kunne bli utsatt for angrep, og at konsekvensen for brudd vil være stor.

Før KI-løsninger tas i bruk, bør det gjennomføres sikkerhetsanalyser og iverksettes sikringstiltak som for andre IKT-systemer. I dette kapitlet ser vi på trusselbildet for systemer som benytter kunstig intelligens. Dette er ikke en uttømmende analyse, men en introduksjon til noen aspekter rundt informasjonssikkerhet i en KI-kontekst. Mer arbeid bør gjøres for å forstå hvilke tiltak for informasjonssikkerhet som bør iverksettes i KI-systemer generelt. I tillegg må det gjøres sikkerhetsanalyser og tiltak ved implementering av enkeltsystemer der KI benyttes i helsetjenesten.

### **Grunnleggende om informasjonssikkerhet**

Innenfor helsesektoren, handler dette om å ha god nok sikkerhet rundt behandling av helsedata. God kontroll på informasjonssikkerhet er viktig for å lykkes med digitalisering og bruk av kunstig intelligens.

Eksempler på trusler mot et KI-system<sup>68</sup> :

- Uautorisert tilgang til system eller data
- Skape feilaktige ut-data fra et KI-system basert på manipulert treningsdata eller manipulert modell
- Hindre funksjonen til et KI-system

### **Uautorisert tilgang til system eller data**

Som for andre dataløsninger må KI-systemer sikres mot tilgang fra uautoriserte personer. Fysisk adgang til datasenter og tilgang til servere, tjenester og informasjon må sikres i henhold til god IAM<sup>69</sup> praksis.

KI-systemer skiller seg imidlertid ut fra andre datasystemer ved at de bruker store mengder data for å læres opp. Strukturert og ustrukturert informasjon lagres i form av en datainnsjø og må ha mekanismer for å sikre tilgang til denne type informasjon. Disse dataene er med på å

---

<sup>67</sup> The Independent, [NHS Cyber Attack](#) (2017)

<sup>68</sup> Towards Data Science, [AI Security and Adversarial Machine Learning 101](#) (2019)

<sup>69</sup> IAM – [Identity and Access Management](#)



skape algoritmene som KI-systemet senere bruker til å utføre sin funksjon. En angriper som får tak i treningsdataene vil kunne bruke disse til å lage tilsvarende systemer og dermed stjele forretningshemmeligheter. Det må derfor også lages logg- og overvåkningsløsninger, slik at datalekkasje oppdages så tidlig som mulig.

Treningsdataene kan også i seg selv inneholde sensitiv informasjon som personopplysninger eller helsedata, som ønskes beskyttet mot uautorisert tilgang. Slike sensitive treningsdata må derfor sikres med blant annet kryptering under lagring og transport. Alle treningsdata må sikres mot uautorisert tilgang i tillegg til sikring av selve KI-systemet.

### **Hindre funksjonen til et KI-system**

Sabotasje mot KI-systemer kan bestå i tjenestenekt-angrep ved at systemet overbelastes med forespørsler. Både når et KI-system læres opp og når det brukes i helsehjelpen til f.eks. å analysere bilder av en kreftsvulst kreves det store dataressurser. Det antas derfor å være mulig å utføre tjenestenekt-angrep mot et KI-system dersom løsningen ikke er tilstrekkelig beskyttet.

Dersom et KI-system er i bruk i helsetjenesten kan et tjenestenekt-angrep på grensesnittene til KI-systemene gjøre at tjenestene er utilgjengelig eller trege. Dette kan igjen gjøre at arbeidet i tjenesten blir forsinket og at alternative, mindre effektive teknikker må brukes. Tjenestenekt-angrep kan få alvorlige konsekvenser for pasientsikkerheten dersom et KI-system blir utilgjengelig under kritisk helsehjelp som for eksempel en operasjon.

### **Skape feilaktige ut-data fra et KI-system**

Integritet er en viktig sikkerhetsutfordring for KI-løsninger. Manipulasjon av algoritmer og data, spesielt treningsdata, antas å være den største trusselen. Treningsdata kan manipuleres på måter som er vanskelig for mennesker å oppdage. Treningsdataene består ofte av store datasett som et menneske ikke vil kunne være i stand til å ha oversikt over eller at endringene gjøres slik at de er vanskelige å oppdage. Derfor er det viktig at løsningene har gode overvåkningsløsninger, slik at mønster for endring av data kan spores og oppdages.

Eksempler på to teknikker som kan benyttes er "poisoning" og "evasion". Poisoning ("forgiftning") innebærer at angriperen, når systemer er i lærefasen, endrer data i treningssettet på en kalkulert måte slik at systemet gir feilaktig ut-data/svar. Et kjent eksempel er måten Microsoft sin Twitter chat-bot Tay ble manipulert til å endre oppførsel til å framstå som en rasistisk nazi-sympatisør gjennom en dags påvirkning gjennom Twitter-meldinger<sup>70</sup>.

Evasion ("unnavikelse") vil si at en angriper når systemer er i produksjonsfasen utnytter sårbarheter i en algoritme for å fremkalle feil, f.eks. feil klassifiseringer. Et godt eksempel er hvordan bildegjenkjenning kan manipuleres: Ved å tilføye nøye kalkulert støy i form av piksler vil en angriper kunne få et system for bildegjenkjenning til å f.eks. klassifisere et bilde som for det menneskelige øye umiskjennelig er en pandabjørn til å være en gibbon-ape<sup>71</sup>. Det er også påvist at dype nevralt nett kan manipuleres til å feile ved å kun legge inn små usynlige pikselendringer i bildene som analyseres (Metz, 2016). Dette kan gjøres i treningsdataene uten at det kan sees på bildene.

For KI-løsninger som brukes i helsetjenesten kan konsekvenser av kompromittert integritet være alvorlige og kan gi fatale utfall. Det kan gi helsepersonell feil informasjon og råd, og dette vil kunne gå ut over pasientsikkerheten. Helseforetakene bør derfor gjennomføre grundige

---

<sup>70</sup> Business Insider, [Microsoft is deleting its AI chatbot's incredibly racist tweets](#)

<sup>71</sup> Wired, [Researchers Fooled a Google AI Into Thinking a Rifle Was a Helicopter](#) (2017)

analyser og iverksettes nødvendige tiltak mot integritetstrusler før KI-systemer blir tatt i operativ bruk i tjenestene.

### **Sikkerhetstiltak**

Sikkerheten i KI-systemer må inngå på lik linje med annet sikkerhetsarbeide samt styring og kontroll i virksomhetene. Det er viktig å etablere god sikkerhetsarkitektur og tenke sikkerhet i designen av løsningene fra begynnelsen. Andre eksempler på tiltak er listet under:

- God kontroll på nettverk og infrastruktur for KI-systemer. Sikre gode rutiner for adgangskontroll til datasentre og adgang til fysiske disk og backup fra slike systemer.
- God herding av maskinvare og programvare som benyttes for KI-systemer. Det bør etableres klare patchingsrutiner og godkjenning av maskinvare og programvare som benyttes.
- Installere sikkerhetsløsninger som bidrar til overvåking og hindrer inntrengning til KI-systemet, inkludert mekanismer som hindrer tjenestenekt-angrep.
- Etablere gode IAM løsninger, og helse policy styrt tilgangskontroll. Det er umulig å opprette tradisjonell rollebasert tilgangsstyring på store mengder data.
- Gjennomføre periodevis grundig penetrasjonstesting av KI-systemet, for å avdekke sårbarheter og deretter ha rutiner for å iverksette sikkerhetstiltak mot identifiserte sårbarheter.
- Installere sikkerhetsløsninger som hindrer inntrengning.
- Ha god kontroll på prosessen for innhenting av data fra kildene og sikre at utro tjenere ikke kan smitte eller manipulere data.
- Ha god kontroll med datakilder, slik at data ikke manipuleres før de blir innhentet av KI-systemet. Spesielt data som kommer fra sanntidsinformasjon, må sikres mot manipulasjon.
- Data som kommer fra andre organisasjoner, må sikres og gjennomgås. Det må være klare avtaler for hvordan leverandører og andre organisasjoner man mottar data fra skal sikre integriteten.
- Sikker datalagring. Dette kan etableres på mange måter, men gode tiltak er å benytte datakryptering, etablere integritetskontroll av data ved hjelp av sjekksummer og liknende teknikker samt ha redundans i datalagringen med kopi av datasett i et sikkert fjernlager for å kunne validere dataenes integritet ved behov.
- God beskyttelse mot virus, ormer og andre trusler mot datakorupsjon
- Sikre fysiske lagringsenheter og infrastruktur.

Vasking av datamodeller slik at de ikke inneholder personopplysninger som egennavn eller andre personidentifikatorer vil senke konsekvensene av et eventuelt konfidensialitetsbrudd.

Kunstig intelligens pekes på som en av flere drivere for økt bruk av skytjenester for å sikre nok prosesseringskapasitet. Bruk av skytjenester reiser en del sikkerhetsmessige spørsmål og her bør tekniske løsninger som CASB<sup>72</sup> for å håndtere DLP<sup>73</sup> vurderes tatt i bruk. Slike systemer

---

<sup>72</sup> Wikipedia, [CASB - cloud access security broker](#)

<sup>73</sup> Wikipedia, [DLP – data loss prevention](#)



vil kunne sikre at virksomheten har kontroll på data og ikke den enkelte som lastet opp data i skyen. Se for øvrig direktoratets veiledere<sup>74 75</sup>.

Det må alltid foretas en risikovurdering av alle tjenester som kan gi tilgang til pasientinformasjon. Direktoratet for e-helse mener at helse- og omsorgssektoren generelt må ha en lav risikoappetitt.

Et godt tiltak rundt informasjonssikkerhet vil være å tilby sikre plattformer og tjenester som alle aktører i sektoren kan gjenbruke og utnytte. Helseanalyseplattformen er et viktig steg i den retningen hvor informasjonssikkerhet vil bygges inn i arkitekturen og hvor personvernet vil styrkes gjennom bedre innsynstjenester, bedre muligheter til å gi og trekke samtykker og bedre sporing av bruken av opplysningene.

Et annet tiltak vil være å definere arkitekturstandarder og kravspesifikasjoner for KI-løsninger som kan veilede aktører som leverer produkter og løsninger, samt brukes for å kvalitetssikre leveranser.

### **Kunstig intelligens kan bidra i forsvaret mot dataangrep**

Kunstig intelligens har og vil kunne få stor betydning for informasjonssikkerhet i seg selv, både for angripere og forsvarere. KI gir nye muligheter for å forsvare seg mot dataangrep i sanntid, ved blant annet å benytte maskinlæring for å detektere nye trusselmønstre i loggfiler. Fortløpende scoring av trusselmønstre kan benyttes som kilde for policystyrt tilgangsstyring, slik at tilgang til angriperen kan strupes umiddelbart.

KI generelt kan gi sikkerhetsarbeidet et løft ved å analysere trusselsaktivitet, og unormale hendelser som skjer i periferien av virksomheten i sanntid. En hendelse kan ha en sikkerhetsmessig utfordring dersom hendelse A og B skjer samtidig. Analysen av slik aktivitet er i dag er reaktiv, men vil ved hjelp av KI kunne flyttes opp mot sanntid.

Automatisk deteksjon bidrar til at både sikkerhetshull i programvare kan identifiseres lettere, samt at oppdagelse og respons ved dataangrep kan automatiseres. I takt med at utvikling av KI-teknologien forbedres vil dette kunne skje raskere og med større treffsikkerhet. Ulempen er at angriperne også kan ha tilgang til teknologi som benytter KI. Konsekvensen av dette for alle sektorer, inkludert helse- og omsorgssektoren, er at arbeidet med å sikre helsedata må opprettholdes og styrkes fordi det må forutsettes at angriperne får tilgang til kraftigere teknologi.

---

<sup>74</sup> Direktoratet for e-helse, [Veileder for bruk av skytjenester](#)

<sup>75</sup> Direktoratet for e-helse, [Veileder for bruk av private leverandører i helse- og omsorgstjenesten](#)

## 7 Anbefaling

### 7.1 Evaluering av tiltakene

Tiltak som gjør at KI-løsninger kan tas inn i operativ bruk, slik at helsetjenestene raskest mulig kommer i gang med praktisk utprøving og kan evaluere effektene, bør prioriteres. Dette vil gi erfaringer som kan brukes til videre prioritering.

Det er behov for å verifisere om KI har positive kliniske effekter. Derfor bør tjenesten avvente disse resultatene før det investeres mye tid og penger i arbeid rundt løsninger som har usikker effekt i operativ klinisk bruk.

På kortere sikt mener Direktoratet for e-helse at det derfor er viktig å først adressere utfordring 1 - 4; 1) komme i gang, 2) sikre tilgang til data, 3) øke kompetansen i helsetjenesten og 4) få til samarbeid for å komme i gang raskere. Disse er markert med blå farge i Tabell 1 nedenfor.

I tabellen er foreslåtte tiltak satt opp og evaluert opp mot utfordringene definert i kapittel 3.1. Tiltakene vil bidra til å adressere utfordringene og alle utfordringene støttes av minst ett tiltak. Noen av tiltakene bidrar til å løse flere utfordringer, spesielt tiltak 1. Tiltak 2 og 3 bidrar også til å løse flere utfordringer. Tiltak 4 og 5 er smalere, men adresserer en avgjørende forutsetning; tilgangen til helsedata.

#### **Konklusjon:**

For å bygge erfaring og komme i gang med å bidra til målene i NHSP, foreslås det å prioritere tiltak som hjelper med å få KI-produkter som allerede er på markedet ut i operativ bruk. Dette vil gjøre det mulig å evaluere effekter av KI og bygge kompetanse på feltet. Samtidig må det adresseres tiltak som gir tilgang til data som skal brukes til å trene KI-løsningene. Det foreslås videre å se på mulighetene som ligger i tettere samarbeid med akademia, næringsliv og andre enheter i offentlig sektor for å skape en god, rask og robust utvikling på feltet. Tiltak knyttet til IKT og infrastruktur, samt normering og standardisering anbefales å følge opp senere når helsetjenesten begynner å høste erfaringer med KI-løsninger i produksjon og ser behovene som innføringsprosjektene, daglig bruk og forvaltning kommer med.

Tabell 1: Evaluering av tiltak mot utfordringene med å få KI i operativ bruk

| Tiltak:                 |  | Utfordringer   |  |  |  |   |  |  |  |
|-------------------------|--|--|--|--|--|---|--|--|--|
|                         |  | K11: Potensiale KI har til å understøtte målene i NHSP utnyttes ikke | K12: Manglende tilgang til norske helsedata er en barriere for opplæring av KI | K13: Helsetjenesten trenger mer kunnskap om effektene og konsekvensene av å ta i bruk KI-løsninger | K14: Mulighetene og ressursene som ligger i samspillet med akademia, HF og næringslivet kan utnyttes bedre | K15: Manglende tillit til KI-løsninger i helsetjenesten | K16: Manglende standardisering og strukturering av informasjon på tvers av dataløsninger vanskeliggjør opplæring av KI-systemer. | K17: Eldre og fragmenterte systemer og infrastruktur er ikke klar for KI-systemene | K18: Manglende forvaltningsorganisasjon for KI |
| Samarbeid og innovasjon | 1: Implementere og verifisere markedsklare KI-løsninger                | X  |  | X  | X  | X   |  |  | X  |
|                         | 2: Etablere nasjonalt kompetansenettverk                               | X  |  | X  | X  |   |  |  |  |
|                         | 3: Etablere næringsklynge  | X  |  | X  | X  |   |  |  |  |
| Data og datakvalitet    | 4: Tilgang data på kort sikt   |  |  |  |  |   |  |  |  |
|                         | 5: Åpne opp for bredere tilgang til helsedata                          |  | X  |  |  |   |  |  |  |
| Normering og veiledning | 6: Veiledning for å komme i gang med KI                                | X  |  | X  |  |   |  |  |  |
|                         | 7: Etablere rammeverk for kunstig intelligens                          |  |  | X  |  |   |  |  |  |
|                         | 8: Oppdatere Normen i forhold til KI                                   |  |  | X  |  |   | X  |  |  |
|                         | 9: Følge opp internasjonalt standardiseringsarbeid                     |  |  | X  |  |   | X  |  |  |
|                         | 10: Utrede etiske prinsipper   |  |  | X  |  | X   |  |  |  |
| IKT og infrastruktur    | 11: Styrket satsning på digitale mediearkiv                            | X  | X  |  |  |   |  |  |  |
|                         | 12: Langsiktig arkitektur og veikart mot åpnere og sikrere samhandling |  |  |  |  |   |  | X  | X  |
|                         | 13: Vurdere behov for produksjonsrettet KI                             | X  | X  |  |  |   |  | X  | X  |

## 7.2 Anbefaling

Med bakgrunn i analysen over følger her en oversikt over de tiltak som anbefales prioritert og iverksatt i kommende periode, basert på at de vil ha størst og raskest effekt mot å nå NHSP målene:

|   |  |
|---|--|
| <br><b>Samarbeid og innovasjon</b> | <b>Tiltak 1: Implementere og verifisere markedsklare KI-løsninger i helseforetakene</b><br><b>Tiltak 2: Etablere nasjonalt kompetansenettverk for KI i helsesektoren</b> |
| <br><b>Data og datakvalitet</b>    | <b>Tiltak 4: Forenkle tilgang til data</b>   |
| <br><b>Normering og veiledning</b> | <b>Tiltak 6: Veiledning for hvordan komme i gang med KI</b>  |

*Figur 17: Tiltak som anbefales på kort sikt*

Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Direktoratet for e-helse skal i henhold til oppdraget fra HOD enes om en felles plan for videre arbeid. Disse tiltakene er Direktoratet for e-helses innspill til Felles plan for aktiviteter for videre arbeid i 2020.

For å sette disse tiltakene inn i en større kontekst har Direktoratet for e-helse laget en konseptuell skisse til hvordan disse og andre tiltak kan legges ut i tid i et veikart for kunstig intelligens i helsesektoren:

## Forprosjekt - Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren

|  | <b>Verifiser klinisk effekt</b><br>(Fase 1)   | <b>Industrialiser</b><br>(Fase 2)  | <b>Skalér</b><br>(Fase 3)  |
|--|---|--|--|
| <b>Samarbeid og innovasjon</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementere og verifisere markedsklare KI-løsninger</li> <li>• Etablere kompetansenettverk</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementere og verifisere flere markedsklare KI-løsninger</li> <li>• Ta forskningsprosjekter til operativ bruk</li> <li>• Etablere kompetansesenter og næringsklynge for KI i helse</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ta KI i bruk bredt i helsesektoren</li> </ul>   |
| <b>Data og datakvalitet</b>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forenkle tilgang til data på kort sikt</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Åpne for bredere tilgang til helsedata.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Åpne for tilgang til tverrsektorielle data</li> </ul>                                     |
| <b>Normering og veiledning</b><br><b>Etikk, ansvar, tillit</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiledning for å komme i gang med KI</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablere normer, veiledere</li> <li>• Etablere retningslinjer for etikk</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Videreutvikle normer, veiledere og etiske retningslinjer</li> </ul>                       |
| <b>IKT og infrastruktur</b>                                    |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Starte arbeidet med å etablere arkitekturer og samhandlingsløsninger for KI</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortsette arbeidet med å etablere arkitekturer og samhandlingsløsninger for KI</li> </ul> |

Figur 18: Konseptuell skisse til veikart for tiltakene

Direktoratet for e-helse sine innspill til Felles plan ligger i den første fasen kalt "Verifiser klinisk effekt". I de påfølgende fasene er det inkludert noen tiltak som illustrasjon. Hvilke tiltak som er fornuftig å iverksette i den andre fasen "Industrialiser" bør planlegges etter at klinisk effekt er verifisert og helse- og omsorgssektoren har høstet erfaringer i første fase.

## 8 Vedlegg

### 8.1 Mer om kunstig intelligens

Kunstig intelligens er bare et verktøy eller en algoritme som benyttes for å fortolke og forenkle forståelsen av større og komplekse datamengder. Kunstig intelligens (KI) er i rask utvikling og forventes å bli radikalt bedre i tiden som kommer.

Det er stadig flere områder hvor KI tas i bruk og et av områdene hvor man ser interessante bruksområder er innen helse. Teknologirådet har i rapporten *Kunstig intelligens – muligheter, utfordringer og en plan for Norge* (2018) gjort rede for anvendelse av kunstig intelligens i Norge, og hvilke forutsetninger rådet mener må legges til grunn for å lykkes. Rapporten går grundig inn på hva kunstig intelligens er og på hvilke områder i samfunnet teknologien vil bli brukt<sup>76</sup>.

Bruk av kunstig intelligens kan føre til mange gevinster, bl.a. økt kvalitet ved mer presis og effektiv diagnostikk og behandling, bedre planlegging, økte muligheter for forskning og utvikling, økt bærekraft i helsetjenesten på sikt og ikke minst persontilpasset medisin som vil være en viktig del av fremtidens helsehjelp. Samtidig reiser bruk av kunstig intelligens utfordringer bl.a. knyttet til ansvar, prinsipper for bruk av helsedata, konsekvenser av dårlig datakvalitet, etiske avveininger, samt organisering og styring av hvordan KI tas i bruk.

Det teknologiske landskapet er i rask endring og vil påvirke helsetjenesten. Fremskritt på områder som analyse av stordata og bruk av kunstig intelligens er spesielt relevante da helsetjenesten allerede har store datamengder og ser både behov og mulighet for å effektivisere helsetjenesten, bedre kvaliteten og bidra til økt pasientsikkerhet.

Datamaskiner har tradisjonelt sett blitt benyttet til kun å lagre, forvalte og presentere data. Kunstig intelligens legger først og fremst til en *ny kapabilitet* til å maskinelt fortolke store og komplekse datamengder. Teknologien gjør det lettere å se mønstre og sammenhenger over tid på tvers av tilgjengelige data. Dette gir oss muligheten til å fortolke og klassifisere hva data beskriver og prediktere hvilke fremtidige data som forventes komme (hva som forventes å skje). Med andre ord er KI enkelt forklart en algoritme for å fortolke store datamengder og basert på dette klassifiserer nye observasjoner og avleder sannsynlighet for en fremtidig tilstand basert på historikk/tidligere observasjoner. Innen helse kan KI gjøre det mulig raskere å se risikoer hos en pasient eller sannsynlighet for sykdomsutbrudd i befolkningen. KI kan også gi forslag til resultat av diagnostikk, og anbefale de mest effektive behandlingsmåtene for et gitt sykdomsbilde.

Ekspertgruppen i EU definerer kunstig intelligens som

*“Artificial intelligence (AI) systems are software (and possibly also hardware) systems designed by humans that, given a complex goal, act in the physical or digital dimension by perceiving their environment through data acquisition, interpreting the collected structured or unstructured data, reasoning on the knowledge, or processing the*

---

<sup>76</sup> Teknologirådet, Rapport: [Kunstig intelligens – muligheter, utfordringer og en plan for Norge](#) (2018)

*information, derived from this data and deciding the best action(s) to take to achieve the given goal. AI systems can either use symbolic rules or learn a numeric model, and they can also adapt their behaviour by analysing how the environment is affected by their previous actions.*

*As a scientific discipline, AI includes several approaches and techniques, such as machine learning (of which deep learning and reinforcement learning are specific examples), machine reasoning (which includes planning, scheduling, knowledge representation and reasoning, search, and optimization), and robotics (which includes control, perception, sensors and actuators, as well as the integration of all other techniques into cyber-physical systems)".*

Intelligens kan beskrives som evnen til å forstå situasjoner og velge strategier, men også å lære, forbedre seg over tid og tilpasse seg til nye miljøer. Nasjonalt senter for e-helse forskning (NSE) har utgitt rapporten *Health Analytics: Kunstig intelligens - nye muligheter for helsetjenesten*<sup>77</sup> og definert kunstig intelligens som systemer som kan utføre enkelte intellektuelle oppgaver som tidligere har vært forbeholdt mennesker, slik som å tolke tekst, tale og bilder. Enkelte oppgaver som hittil har vært forbeholdt mennesker, kan nå utføres raskere, bedre og rimeligere av maskiner. Kunstig intelligens, slik status på feltet er i dag, handler i praksis om ulike former for maskinlæring (ML).

Kunstig intelligens har gjort et kraftig sprang det siste tiåret og Teknologirådet nevner i sin rapport<sup>78</sup> eksempler som at IBMs Watson har vunnet Jeopardy (2011), Apple lar oss snakke med Siri på smarttelefonen, den førerløse Google-bilen som har kjørt millioner av kilometer, og Facebook som gjenkjenner ansikter like godt som mennesker. Utviklingen har ført til at det er store satsinger innenfor anvendelse av kunstig intelligens i helse og de store teknologi gigantene som Google, Microsoft, Amazon og Apple har alle satsninger på feltet.

Nåværende KI kalles ofte "smal" fordi algoritmene kun kan lære å forstå gitte problemområder eller kan kun utføre spesifikke funksjoner. For eksempel vil en KI-algoritme som er opplært til å identifisere kreftsvulster i røntgenbilder ikke klare å finne et beinbrudd i et annet røntgenbilde. Motsatsen til smal intelligens er mennesket som har en generell intelligens og som intelligent kan sette seg inn i og utføre mange ulike oppgaver.

Det forventes at kunstig Intelligens vil gi verdiskapning og bærekraft for helsesektoren. Verdiskapningen handler generelt sett om kvalitetsforbedring, effektivisering og økt

**Maskinlæring (ML)** benytter teknikker fra matematikk, statistikk og datavitenskap for å trekke ut kunnskap fra store datasamlinger.

**Dyplæring** er en del av maskinlæring og bruker en familie av algoritmer som kalles nevrale nettverk for å gjenkjenne objekter som for eksempel medisinske bilder.

**Helseanalyse** omfatter både maskinlæring og tradisjonell dataanalyse av helsedata.

**Natural language processing (NLP)** handler om språkforståelse og om å gjøre tekst eller tale om til kodet, strukturert informasjon. Et eksempel på bruk er å finne allergier i friteksten i en pasientjournal.

<sup>77</sup> <https://ehealthresearch.no/rapporter/health-analytics>

<sup>78</sup> <https://teknologiradet.no/kunstig-intelligens/ny-rapport-kunstig-intelligens-for-norge/>

pasientsikkerhet. For legen og pasienten kan det også bety bedre situasjonsforståelse og bedre beslutningsstøtte som kan resultere i tidligere intervensjon, mer tid til dialog mellom lege og pasient, og ikke minst bedre livskvalitet og helse for pasienten.

Helseanalyse (Health Analytics) bruker avanserte metoder, teknikker og verktøy for å gi ny innsikt, gjøre prediksjoner eller gi behandlingsanbefalinger. Helseanalyse omfatter både maskinlæring og dataanalyse (analytics) som er basert på mer modne teknologier og fremgangsmåter.

Helseanalyse og maskinlæring forventes å være banebrytende for helse i de kommende årene. Den økende digitaliseringen av helsetjenesten fører til at store datamengder genereres og det er et stort potensial for å omsette dataene til økt innsikt og nye endringer som skaper verdi. Verdiskapningen handler om å ta i bruk helsedata til diagnostikk, behandling, kvalitetsforbedring, styring, planlegging, folkehelsearbeid, helseberedskap, næringsutvikling og forskning for å bedre ressursbruken, redusere kostnadene og gi bedre helse og livskvalitet for pasientene. Bruksområdet for helsedata kan grovt deles inn i forskning på den ene siden og behandlingsrettet anvendelse på den andre.

## 8.2 Muligheter med kunstig intelligens

Tabellen nedenfor og påfølgende kapitler gir en nærmere beskrivelse av hvordan kunstig intelligens kan være nyttig i helsesektoren.

Tabell 2: Muligheter for KI i helsesektoren

| Nr | Effekt mål                               | Beskrivelse  | Muligheter  |
|----|--|--|---|
| 1  | <b>Bedre ressursbruk og effektivitet</b> | Effektiv ressursbruk og effektivitet er viktig for å opprettholde bærekraften i helsevesenet i årene fremover. Kunstig intelligens kan bidra på flere måter for å oppnå disse effektene. | <p><b>Gjennomføre en venstreforskyvning:</b> Venstreforskyvning er et konsept som tar sikte på å flytte løsningen av problemer, eller levering av tjenester, nærmere pasienten. Vi kan flytte oppgaver nærmere pasienten ved hjelp av KI-baserte veiledere og assistenter. Pasienten selv kan utføre enkle tester og få tidlige råd og vurderinger som han tidligere måtte gå til fastlegen for å få gjort, fastlegen kan gjennomføre tester og vurderinger som tidligere krevde spesialist, og dermed redusere antall unødvendige henvisninger.</p> <p><b>Sammenfatte og fortolke:</b> Styrke helsepersonells evne til raskere å forstå pasientens samlede sykdomsbilde ved å fortolke dokumentasjon i komplekse sykehistorier og gi en oversikt over mulige risikoer, diagnoser og behandlingsforslag.</p> <p><b>Avlaste:</b> Effektivisere analysen for spesialisten. Hjelp helsepersonell med å effektivisere og automatisere administrative oppgaver som</p> |



|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   |   |   | registrering av data, ressursallokering, logistikk, osv. slik at de kan bruke tiden på pasienten.   |
| 2 | <b>Styrket opplevd kvalitet og pasient-sikkerhet i tjenestene</b> | <p>Pasientopplevd kvalitet av helsetjenesten er en viktig faktor.</p> <p>Forventninger til helsetjenesten øker i takt med sterkere kundefokus i samfunnet generelt. Kunstig intelligens vil kunne bidra på flere områder på dette punktet.</p>  | <p><b>Venstreforskyvning</b> med bruk av KI vil filtrere køer og redusere ventetid for tilgang til primær- og spesialisthelsetjenesten</p> <p>KI kan styrke situasjonsforståelsen og gi kortere og mer kompakte diagnose- og behandlingsløp</p> <p>Bedre treffsikkerhet på diagnostisering og behandling</p> <p>Bedre kommunikasjon og involvering av pasienten både ved konsultasjon, behandling og i ettertid.</p> <p>Trygge og rettferdige helsetjenester grunnet mer objektive beslutninger som hensyntar alle data</p> <p>Jevnere kvalitet basert på objektive beslutningsmodeller basert på KI som er felles for helseforetakene.</p>                     |
| 3 | <b>Bedre helsehjelp ved bruk av data og innsikt</b>               | <p>KI kan utnytte den raskt voksende datamengden i helsetjenesten og resten av samfunnet til å gi økt innsikt, bedre forståelse og raskere beslutninger på alle plan i helsevesenet, fra primærtjenesten, til forskning og styring. Dette potensialet ønskes utnyttet i Norge også.</p> | <p>KI-modellene kan læres opp i beste praksis og ny viten innen behandling av pasienter</p> <p>Ta i bruk kunstig intelligens og helseanalyse på <u>alle områder</u> det effektiviserer eller skaper økt verdi, slik som:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasientbehandling <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Forebygging</li> <li>○ Diagnose</li> <li>○ Behandlingsvalg</li> <li>○ Overvåkning</li> <li>○ Pleie og omsorg</li> </ul> </li> <li>• Styring og ledelse <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Planlegging og ressursstyring</li> <li>○ Logistikk</li> <li>○ Osv.</li> </ul> </li> <li>• Forskning &amp; utvikling</li> </ul> |
| 4 | <b>Øke mestring og livskvalitet for innbygger</b>                 | <p>Det å opprettholde god livskvalitet for de som er syke er viktig. Trygghet og mestring er viktige faktorer for å sikre god livskvalitet. Ved å bruke KI-baserte løsninger kan pasienter hjelpes til å håndtere egen sykdom slik at de kan bo</p>                                     | <p>Gjøre det enklere for pasienten å bo hjemme lengre og føle seg tryggere på egen situasjon ved å benytte utstyr som muliggjør overvåking, analyse og varsling.</p> <p>Muliggjøre overvåkning som kan avdekke forverring av sykdom så tidlig som mulig, for å kunne sette i verk tiltak for å hindre ytterligere forverring.</p>   |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>hjemme og klare seg selv lengre</p> <p>Tanken er at de som følges opp skal få bedre fysisk og psykisk helse, bedre pasientopplevelse, og at tiltaket samlet sett skal gi lavere kostnad for helsetjenesten</p> | <p>Redusere besøk på legevakt og akuttinnleggelse i sykehus og redusere behov for akutt-timer og hyppige besøk hos fastlegen.</p>  |
| <p><b>5 Bedre folkehelse gjennom forebygging og tidlig innsats</b></p> | <p>Å bedre folkehelsen er en hjørnestein for helsetjenesten. Det å forebygge at sykdom oppstår og kunne avdekke sykdom tidlig har mange positive effekter for den enkelte og for samfunnet.</p>                   | <p>Redusere antall syke ved å bruke kunstig intelligens til å avdekke trender og risikoer tidligere – eller se sammenhenger som er vanskelig å oppdage for mennesker</p> <p>Forebygge sykdom ved kontinuerlig å overvåke risikogrupper med KI-utstyr</p> <p>Helhetlig analysere hver pasient gjennom å koble sammen alle data og delanalyser i et rammeverk som skaper en digital representasjon av pasienten (digital tvilling), et lettfattelig verktøy for alle helsearbeidere og for pasienten selv. Dette vil tillate tidlig å kunne avdekke risiko, behov for behandling, m.m.</p> <p>Forebygge komplikasjoner ved kroniske sykdommer som diabetes</p> |

### 8.3 Internasjonale eksempler på KI-løsninger i operasjonell bruk

I dette kapitlet har vi valgt å ta frem noen få eksempler på operativ bruk av KI som det satses på i helsetjenester internasjonalt:

| Bruksscenario                                    | Brukergruppe   | Fase / modenhet   |
|--|----------------|---|
| <b>Virtuelle helseassistenter</b>                |                |   |
| Glukosemåler                                     | Innbygger      | Kommersielt produkt som er FDA-godkjent og CE-merket            |
| Helserådgivning: Ada Health app som gir helseråd | Innbygger      | Kommersielt produkt som er CE-merket                            |
| <b>Diagnostisk tolkning</b>                      |                |   |
| Brystkreft                                       | Helsepersonell | Kommersielt produkt som er CE-merket. Utpøving i to NHS trusts. |

|   |                               |   |
|---|-------------------------------|---|
| Leverkreft  | Helsepersonell                | Kommersielt produkt som er FDA-godkjent. Utprøving i Frankrike og flere andre land. |
| Lungekreft  | Helsepersonell                | Kommersielt produkt som er CE-merket. Utprøving i Nederland.                        |
| <b>Prediksjon og risikokartlegging</b>            |                               |   |
| Risikokartlegging                                 | Helsepersonell og helseledere | Kommersielt produkt   |
| <b>Helsemonitorering</b>                          |                               |   |
| Sepsisvarsling                                    | Helsepersonell                | Verktøy i daglig drift  |
| Klinisk kommandosenter                            | Helsepersonell                | Kommersielt produkt   |
| Prediksjon<br>hjerteinfarkt/hjertelidelser        | av Helsepersonell             | Verktøy i daglig drift  |
| Overvåking og prediksjon av<br>sykehusinfeksjoner | Helsepersonell og helseledere | Verktøy i daglig drift  |

### 8.3.1 Virtuelle helseassistenter

Virtuelle helseassistenter overvåker pasienters helse og veileder pasienter om daglige proaktive aktiviteter som sikrer at helsen ivaretas eller bedres. Disse benytter KI til å fortolke løpende målinger i lys av historiske målinger og kan på denne måten gjenkjenne problemsituasjoner hos pasienten. De bruker også KI for å identifisere hvilket råd som best passer til denne situasjonen, f.eks. mengden av en gitt medisin som denne pasienten trenger gitt både hva som historisk har fungert på alle andre, men også basert på hva som har vært pasientens tidligere reaksjon på denne medisinen.

#### Glukosemåler

Det er produsert flere KI-baserte enheter for overvåking av glukosenivåer hos personer med diabetes. Medtronic's Guardian Connect, var det første kontinuerlige glukoseovervåkingssystemet (CGM) som er tilknyttet en KI-løsning og som ble godkjent av FDA, til bruk for personer med diabetes mellom 14 og 75 år<sup>79</sup>. Enheten er også blitt CE-merket<sup>80</sup>. Guardian Connect bruker en prediktiv algoritme som varsler pasienter om betydelige svingninger i blodsukkernivået opptil 60 minutter før hendelsen. KI-teknologien ligger i Sugar.IQ-appen som samler inn data fra Guardian Connect. Algoritmen er drevet av IBM Watson Health og overvåker hvordan pasientens blodsukkernivå reagerer på forskjellige elementer, som matinntak, insulindoser og til og med deres daglige fysiske rutiner. Appen gir så informasjon til pasienten som gjør ham i bedre stand til å justere blodsukkeret. Kombinert med Guardian Sensor 3, som er plassert på magen til pasienten for å overvåke blodsukkernivået hvert 5. minutt og sendt til en personlig app, kan Guardian Connect-systemet varsle pasienter om 98,5% av hypoglykemiske hendelser, slik at de god tid i forveien kan iverksette tiltak for å normalisere blodsukkeret.

<sup>79</sup> ClinicalTrials.gov: [Adult Accuracy Study of the Enlite 3 Glucose Sensor \(E3\)](#) (2016)

<sup>80</sup> Medical Device Media: [Medtronic secures CE-Mark for MiniMed insulin delivery system](#) (2018)

Norsk helsetjeneste har siden våren 2019 ordinert denne og tilsvarende enheter til personer med diabetes.

### Helserådgivning

Ada Health<sup>81</sup> er en personlig KI-basert helse app som blir brukt i 130 land og som er scoret til den beste helse-appen flere ganger. Helsetjenesten i Storbritannia (NHS) har inngått en innkjøpsavtale<sup>82</sup> med Ada for å styrke innbyggernes mulighet til egenomsorg for mindre alvorlige sykdommer ved å gi tilgang til medisinsk informasjon av høy kvalitet i Adas app, og dermed redusere innbyggernes etterspørsel etter allmennlege og spesialisttjenester.

### 8.3.2 Diagnostisk tolkning

Patologi er et lovende område innenfor anvendt KI og i en artikkel publisert i Nature<sup>83</sup> sier tre av fire patologer at KI kan gi forbedringer i arbeidsflyt og kvalitetssikring. Rundt 80 prosent av de spurte spådde en innføring av KI-teknologi i patologilaboratoriet i løpet av det kommende tiåret. Vi ser fra vår oversikt over FDA-godkjente løsninger at hele 46% av de nye godkjente løsningene er rettet mot radiologi og diagnostisk tolkning.

Det foregår mye forskning og utvikling for å diagnostisere kreft raskere og mer presist, ikke minst i de ledende forskningsmiljøene i verden og det er flere eksempler på oppstartsbedrifter som har mottatt betydelig finansiering for å utvikle løsninger som kan benyttes i kreftklinikker. Nedenfor vil vi vise noen eksempler.

#### Brystkreft

Kheiron, et britisk programvareselskap, har utviklet et KI-verktøy som hjelper brystradiologer med å oppdage brystkreft ved hjelp av bildeanalyser basert på dyp læring. KI-løsningen har blitt CE-merket<sup>84</sup> og kan benyttes som andre gangs vurdering i mammografiprogrammer. Løsningen har vist indikasjon på ytelse over gjennomsnittet av britisk standard for brystradiologer og viser potensial for at nøyaktigheten ved screening økes ved å redusere antall falske positive og falske negative, som igjen reduserer antallet unødvendige undersøkelser og inngrep. To NHS Trusts, United Lincolnshire Hospitals Trust og Nottingham University Hospitals Trust, prøver ut verktøyet for å diagnostisere brystkreft i et forsøk på å kompensere for mangelen på radiologer i Storbritannia.

#### Leverkreft

Arterys har utviklet Oncology AI suite, en KI-basert programvareløsning som hjelper klinikere med å måle og spore svulster eller potensielle kreftformer, og anvender radiologiske standarder. Programvareløsningen er godkjent av FDA. Den har støtte for arbeidsflyt for leverkreft og benytter dyp læringsmodeller på både MR-skanninger og CT-skanninger. Med løsningen kan radiologer nå bekrefte, evaluere, kvantifisere og rapportere om fravær eller tilstedeværelse av leverlesjoner samt nøkkelegenskapene deres. Selskapet har fått en femårs avtale med et fransk sykehussystem og er i bruk på sykehus rundt om i verden.

---

<sup>81</sup> Ada.com: [Your health companion](#)

<sup>82</sup> NHS, UK: [Dynamic Purchasing System Framework – Online Consultations – Approved Suppliers](#)

<sup>83</sup> Nature.com: [Physician perspectives on integration of AI into diagnostic pathology](#) (2019)

<sup>84</sup> Kheironmed.com: [Kheiron receives CE marking for its breast cancer screening ML software](#) (2018)

## Lungekreft

Bildedagnostikk spiller en sentral rolle i diagnose av lungekreft i form av lungeknuter på CT-skanninger i brystet. Å oppdage og karakterisere disse fortetningene kan være en tidkrevende oppgave for radiologer som forventes å rapportere på knuter så små som 5 mm. Som et resultat av den lille størrelsen og likhet med normale lungestrukturer er det ofte tidkrevende å oppdage lungeknutene, og prosessen er følsom for feil.

Aidence har utviklet Veye Chest som bruker KI til å hjelpe radiologer med å oppdage og rapportere lungeknuter. Veye Chest integreres i radiologenes arbeidsflyt og programvaren er CE-merket<sup>85</sup>. KI-verktøyet fjerner behovet for tidkrevende manuell deteksjon og kvantifisering. Flere sykehus i Nederland prøver ut Veye Chest.

### 8.3.3 Prediksjon og risikokartlegging av populasjoner

I arbeidet med å bedre bærekraften og å øke kvaliteten i helsetjenesten er det nødvendig å måle utfall og kostnad for alle pasienter<sup>86</sup>. Helseanalyse og kunstig intelligens vil være sentrale verktøy for å skape denne innsikten. USA har gått foran i utviklingen og helseanalyse og KI brukes blant annet aktivt innen populasjonshelse. Dette kan sees i sammenheng med de nye kvalitetsbaserte finansieringsordningene som er innført i USA. «Value based care» har blitt innført av enkelte forsikringsselskaper og helsesystemer. Med kvalitetsbaserte modeller endres insentivene slik at det blir større fokus på belønning for behandlingsutfall med økt kvalitet målt som reduksjon av reinnleggelser og liggedøgn.

Bruk av prediksjonsverktøy og risikostratifiseringsverktøy på individ- og populasjonsnivå kan legge til rette for forebygging og en bedre planlegging av tjenestetilbudet. Systematiske tiltak for å få oversikt over risiko for innleggelse i sykehus og/eller økt behov for helse- og omsorgstjenester i en populasjon, ofte kalt risikokartlegging, kan gjøres på ulike nivå.

Risikokartlegging kan også baseres på journaldata om diagnoser og bruk av tjenester for å identifisere individer i en populasjon (eks. på en sykehusavdeling, fastlegens liste, en kommune, mv). Det kan være for å identifisere stormottakere og der riktig oppfølging vil kunne redusere behovet, eller de som er i risikozonen for sykdomsforverring med økt behov for tjenester i årene fremover. På denne måten kan behov fanges opp tidlig og forebygge mer omfattende tjenestebehov og eventuelt sykehusinnleggelser.

Ayasadi er et eksempel på en leverandør som tilbyr KI-produkter for populasjonsbasert helse<sup>87</sup>. Ifølge selskapet oppdager løsningen automatisk nyanserte underpopulasjoner, predikerer fremtidige risikobaner og drivere av risiko, og foreslår intervensjoner for å oppnå best mulig resultater.

---

<sup>85</sup> Aidence.com: [Aidence receives CE Mark for AI-based pulmonary nodule management](#) (2019)

<sup>86</sup> Michael E. Porter: [Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results](#) (2006)

<sup>87</sup> Ayasdi.com: [Ayasdi AI Platform](#)

### 8.3.4 Helsemonitorering

#### Varselsystemer og overvåkningscentre

Varselssystemer basert på sensorer og maskinlæring brukes på sykehus for å varsle helsepersonell tidlig om pasienter med fare for forverring, slik at de kan gi preventiv behandling for å forhindre alvorlig sykdom.

#### Sepsisvarsling

Et område hvor mange prøver ut KI-baserte løsninger for helseovervåkning og tidlig deteksjon, er innenfor sepsis (blodforgiftning). For eksempel har HCA Healthcare med 185 sykehus i USA implementert en sanntids KI-algoritme, SPOT, for varsel av sepsis<sup>88</sup>. Når målingene oppfyller kriteriene for sepsis, blir de presentert for helsepersonell som er ansvarlig for pasienten, og kan reagere umiddelbart. Hver time med forsinket diagnose resulterer i opptil 8 prosent økning i sepsisdødelighet. Med SPOT er de i stand til å behandle sepsis mellom 5 og 18 timer tidligere enn før. Dette kan redde liv. De har integrert SPOT i arbeidsflyten på en måte som gjør at klinikerne kan se hva datamaskinen har identifisert. Så heller enn å si: "Denne pasienten har sepsis", viser SPOT klinikerne kriteriene for sepsis sammenstilt med pasientens kriterier, slik at de kan trekke sine egne konklusjoner.

#### Klinisk kommandosenter

GE Healthcare har utviklet et klinisk kommandosenter som utnytter KI-løsninger til å fortolke innkommende data. De har blant annet bistått AdventHealth, som har 2900 sykehussenger fordelt på 9 sykehus, med å bygge opp et felles klinisk kommandosenter<sup>89</sup>. Det kliniske kommandosenteret har ca. 50 medarbeidere og benytter 20 kunstig intelligens apper som behandler rundt 600 000 datameldinger hver dag, slik at helsesystemet har en nær sanntid oversikt over akuttmottakene, sengeposter og poliklinikker. Ved hjelp av kunstig intelligens og maskinlæring gjenkjenner de mønstre og dynamikk raskere og bedre. Dette gjør dem i stand til å prioritere mer effektivt, og har en mulighet til gradvis å forbedre den daglige kliniske driften. Hovedmålene med kommandosentralen er å redusere pasientens ventetid i akuttmottaket, redusere den totale tiden pasienter bruker i en sykehusseng, redusere tiden til behandling og sikre et bedre utfall. Senteret kan også hjelpe med å implementere evidensbaserte protokoller som forebygging og behandling av sepsis.

#### Prediksjon av hjerteinfarkt/hjertelidelser

Abbott, som er en medisinteknisk produsent, har utviklet en KI-algoritme som kan hjelpe legene med å avgjøre mer nøyaktig hvilke pasienter som har et hjerteinfarkt på et akuttmottak, slik at pasientene raskere kan få behandling eller bli trygt utskrevet<sup>90</sup>. Et team av leger og statistikere ved Abbott har utviklet KI-algoritmen og har identifisert de variablene som er mest utslagsgivende for å bestemme en hjertehendelse, for eksempel alder, kjønn og en persons spesifikke troponin-nivåer. Sistnevnte kan være et tegn på hjerteinfarkt.

---

<sup>88</sup> Becker's Hospital Review: [Meet SPOT: HCA Healthcare's 'smoke detector' for sepsis](#) (2019)

<sup>89</sup> Orlando Sentinel: [AdventHealth unveils largest-of-its-kind command center](#) (2019)

<sup>90</sup> Aha Journals: [Machine Learning to Predict the Likelihood of Acute Myocardial Infarction](#) (2019)

Jvion er et annet selskap som har utviklet prediktiv analyse for å redusere re-innleggelser av pasienter med kongestiv hjertesvikt<sup>91</sup>. I samarbeid med Novant Health kan de identifisere høyrisikopasienter hvor utfallet kan endres ved å gi forslag til spesifikke intervensjoner. Jvions plattform er basert på data fra 16 millioner pasienter og integrerer sosioøkonomiske data sammen med kliniske data for å få et mer fullstendig bilde av pasientens risikofaktorer. Det er en rekke faktorer utenfor klinisk behandling som kan øke pasientenes risiko for re-innleggelse.

Harvard Medical School har utviklet et KI-verktøy for å score risiko for fremtidig hjertesvikt blant pasienter med diabetes<sup>92</sup>. Hjertesvikt er en potensiell komplikasjon av diabetes type 2, som kan føre til funksjonshemming eller død. En ny klasse medisiner kan være nyttig for å forhindre hjertesvikt hos pasienter med diabetes, men det kan være utfordrende å identifisere de med høyest risiko. Harvard Medical School har derfor utviklet en risikoscore kalt WATCH-DM. Den benytter en maskinlæringsdrevet modell for å identifisere de beste prediktorene for hjertesvikt. WATCH-DM-risikoscore er nå tilgjengelig som et online verktøy for klinikere og vil være et viktig verktøy for å hindre hjertesvikt hos diabetes type 2 pasienter.

### Overvåking og prediksjon av sykehusinfeksjoner

Et fokusområde for Region Syddanmark er å gi en høy grad av pasientsikkerhet og god infeksjonshygiene. De har derfor utviklet et verktøy, sammen med analysesoftware-selskapet SAS, som kan overvåke og forutsi risikoen for sykehusinfeksjoner på pasientnivå<sup>93</sup>. Risikomodellene er KI basert og har blitt trent på 284 000 pasientinnleggelser i regionen. Med verktøyet sørger de for, og dokumenterer, at de gjør alt de kan for å forhindre sykehusinfeksjoner. Kliniske ledere er i stand til å overvåke innsatsen og kan skape bedre resultater fordi systemet forteller dem hvor de skal lete.

## 8.4 Norske KI-prosjekter

Nedenfor er en oversikt over prosjekter som er identifisert i Norge og hvor det er satt opp et forslag til kategorisering i forhold til hvilke bruksscenarioer de svarer til:

Tabell 3: Bruksscenarioer KI-prosjekter i Norge

| Bruksscenario   | Brukergruppe        | Fase / modenhet                                       |
|---|---------------------|---|
| <b>Effektivisering av administrasjon</b>  |                     |   |
| Proaktiv oppfølging av pasienter som risikerer å ikke møte opp                        | Helseadministrasjon | Utprøving/PoC og intern utvikling av løsning i et RHF |
| Prediksjon av reinnleggelser og medisinrespons; beslutningsstøtte ved helseforetakene | Helseadministrasjon | Forskning, uttesting                                  |

<sup>91</sup> Fierce Healthcare: [Novant Health teams up with predictive analytics company Jvion to take on heart failure outcomes](#) (2019)

<sup>92</sup> American Diabetes Association: [Machine Learning to Predict the Risk of Incident Heart Failure Hospitalization Among Patients With Diabetes: The WATCH-DM Risk Score](#) (2019)

<sup>93</sup> SAS.com: [Artificial intelligence provides an overview of hospital-acquired infections](#)



| <b>Beslutningsstøtte i pasientbehandlingen</b>  |                |                        |
|---|----------------|------------------------|
| Beslutningsstøtte i kreftbehandling             | Helsepersonell | Forskning              |
| Beslutningsstøtte før akutt behandling          | Helsepersonell | Forskning              |
| Beslutningsstøtte, valg av behandling           | Helsepersonell | Forskning              |
| Persontilpasset behandling og presisjonsmedisin | Helsepersonell | Forskning              |
| <b>Fortolkning av bilder</b>                    |                |                        |
| Screening av kolonpolypper                      | Helsepersonell | Forskning              |
| Screening av dyp venetrombose                   | Helsepersonell | Forskning              |
| Sanntidsanalyse av videostrøm                   | Helsepersonell | Forskning              |
| <b>Genforskning</b>                             |                |                        |
| Geners interaksjon med sepsis                   | Helsepersonell | Forskning              |
| Tilpasset kreftbehandling                       | Helsepersonell | Forskning              |
| Gendata analyse                                 | Helsepersonell | Forskning              |
| <b>Personlige veiledere</b>                     |                |                        |
| Veiledning ved psykiske helseproblemer          | Innbygger      | PoC, løsningsutvikling |
| Selvhjelp for gravide med diabetes              | Innbygger      | PoC, løsningsutvikling |
| <b>Omsorgs og velferdsteknologi</b>             |                |                        |
| Mobile støttesystemer for eldre i omsorg        | Innbygger      | Forskning              |

Dette kapittelet beskriver i større detalj prosjektene som er kartlagt.

### 8.4.1 Effektivisering av administrasjon

Det er mulig å effektivisere administrasjon av helsetjenesten på flere måter ved hjelp av KI. Ressursbehovet kan reduseres ved å utnytte muligheten for å predikere mulige utfordringer eller behov ved at KI muliggjør mer proaktiv handling.

Proaktiv oppfølging av pasienter med høy risiko for ikke å møte til konsultasjon



Helse Vest IKT har gjennomført et KI-prosjekt<sup>94</sup> for å forsøke å identifisere pasienter med høy risiko for ikke å møte til avtalt konsultasjon. KI-prosjektet har vist at det er mulig å bruke maskinlæringsmodeller for å predikere risiko for «ikke oppmøte» og innføre tiltak for å følge opp disse pasientene tettere (påminnelser, telefonkontakt, m.m.). Effekten er estimert til å redusere kostnadene med flere hundre tusen kroner per år per avdeling. Hvis det er mulig å anvende en slik løsning i alle helseforetak med tilsvarende effekt kan besparelsen være på flere hundre millioner per år. Dette viser potensialet som KI innebærer. Det er trolig nødvendig med langsiktige investeringer og en sentral eier av løsning og gevinstrealiseringsplan for å lykkes.

#### Prediksjon av reinnleggelser og medisinrespons; beslutningsstøtte ved helseforetakene

Helse Vest RHF gjennomfører et prosjekt som benytter KI for å predikere sannsynlighet for reinnleggelse av en pasient. Denne informasjonen kan benyttes til bedre beslutninger for både pasientbehandling og ressursplanlegging.

Sykehuset Østfold HF har prosjekter i tidlig fase som vil forsøke å benytte KI for å predikere medisinrespons hos ADHD pasienter samt predikere risiko for tilbakefall og alvorlige blødninger hos pasienter som benytter blodfortynnende medikamenter.

#### RPA – automatisert oppgaveutførelse

Det finnes også flere mindre initiativ som benytter RPA (Robotic Process Automation) til å automatisere repetitive oppgaver innenfor administrasjon, som automatisert duplisert registrering og prosessering av registerføringer<sup>95</sup>, journalføringer<sup>96</sup>, søknader, reiseregninger, m.m. på tvers av flere nødvendige applikasjoner/systemer. Selv om dette kan ha stor effekt og verdi, anser vi ikke RPA som en direkte anvendelse av KI, men mer som maskinell utførelse av oppgaver. På sikt er det mulig å se for seg at KI løsninger vil anvende RPA til å automatisk utføre jobber som en KI-løsning har besluttet at er nødvendig (f.eks. å automatisk sette opp avtale med lege når forhøyet risiko er avdekt hos en innbygger med helseovervåkning).

### **8.4.2 Beslutningsstøtte i pasientbehandlingen**

Hos pasienter med lange sykdomshistorier og komplekse sykdommer, som kreft eller kroniske lidelser, kan informasjonsmengden bli betydelig i journalen for både helsepersonell og pasient. Som beskrevet nedenfor tester flere prosjekter i Norge ut bruken av KI for å gi legen eller annet helsepersonell et raskere tilgjengelig og langt bedre beslutningsgrunnlag.

#### Beslutningsstøtte i kreftbehandling

Ved Sykehuset Østfold HF gjennomføres et prosjekt som forsøker å bruke maskinlærings-teknikker til å gjenkjenne komplekse mønstre og benytte dette til å gjøre intelligente kliniske og logistiske beslutninger basert på data. Prosjektet gjennomfører et Proof of Concept (PoC) på data hentet fra «Pakkeforløp for prostatakreft» ved Sykehuset i Østfold.

---

<sup>94</sup> "Hvordan jobber vi med datavitenskap i Helse Vest", Christian Autenried, Helse Vest IKT, Oktober 2019

<sup>95</sup> Dagens Medisin: [Robot fyller ut kreftmeldinger for legene på Haukeland](#) (2019)

<sup>96</sup> Helse Vest IKT: [Robotane kjem, i full fart](#) (2018)

Kreftregisteret og BigMed prøver å bygge en KI-basert PoC<sup>97</sup> for å predikere utfall av ulike behandlinger, basert på historiske data.

Kreftforeningen sammen med BigMed tester ut bruk av KI på tvers av flere datakilder, som gendata, elektronisk journal, behandlingsdata, bilder, m.m. for å kunne identifisere mulige behandlinger som har fungert for lignende pasienter<sup>98</sup>.

Ved Mohn Medical Imaging and Visualization Centre på Radiologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus, arbeides det med maskinlæringsmetoder innen bildediagnostikk og bilde-relatert data-analyse, spesielt innen gynekologisk kreft og avansert hjerneavbildning. Senteret er et samarbeid mellom Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen, finansiert av Trond Mohn Stiftelse. Det er svært tverrfaglig sammensatt, bestående av leger, radiologer, fysikere, matematikere, informatikere, psykologer og molekylærbiologer. Målet er å utvikle nye metoder med høy relevans for klinisk forskning og praksis, og bidra til innføring av KI-baserte løsninger innen bildediagnostikk.

#### Beslutningsstøtte før akutt behandling

Ved Sørlandet sykehus HF, i samarbeid med Universitetet i Agder og CAIR (Centre for artificial intelligence research), har et prosjekt<sup>99</sup> forsøkt å fortolke ustruktureerte pasientjournaler ved hjelp av KI for å avdekke mulig kritisk informasjon om allergier og andre risikoer som helsepersonell må ta hensyn til før en behandling starter. På denne måten kan komplikasjoner, feilbehandling og annen risiko unngås. Prosjektet har vist at dette teknisk er mulig, men en implementering er avhengig av endringer i lovverket<sup>100</sup>.

#### Beslutningsstøtte, valg av behandling

Helsepersonellet som sammen med pasienten og de pårørende skal velge behandling trenger å sikre at de er godt informert om mulige valg, behandlingsformenes forventede effekt på pasienten, mulig risiko, osv. I en slik situasjon hvor mye informasjon skal fortolkes og sammenhenger skal forstås, antas det at KI vil ha et stort potensial for å være til hjelp.

Ved sykehuset Østfold HF kjøres et innovasjonsprosjekt sammen med Høgskolen i Østfold hvor de forsøker å lage en tallfestet måling av pasientens respons på ADHD-medisiner basert på KI-basert analyse av EEG målinger utført i løpet av en test pasienten gjennomgår.

Det samme miljøet har et annet prosjekt hvor det forsøkes å predikere sannsynlighet for tilbakefall og alvorlige blødninger hos pasienter som bruker blodfortynnende medisiner.

Ved Helse Vest RHF gjennomføres et prosjekt for å teste KI-teknologi for å predikere sannsynlighet for tilbakefall og reinnleggelser for behandlede pasienter.

Ved Akershus Universitetssykehus HF har Capgemini gjennomført en prosjektstudie<sup>101</sup> basert på tekst-mining i pasientjournal med IBM Watson som verktøy. Prosjektet testet ut informasjonskvaliteten på føringer i pasientjournaler, spesifikt relatert til MR-rapporter, for å

---

<sup>97</sup> BigMed, "[Statistics for patients like me](#)"

<sup>98</sup> BigMed, "[Patient dashboard](#)"

<sup>99</sup> CAIR – [Analyse av journaler, Sykehuset Sørlandet og CAIR](#)

<sup>100</sup> Forskning.no: [Sykehus må stenge vellykket kunstig intelligens-prosjekt](#) (2019)

<sup>101</sup> AHUS, [Text mining for Radiology in Prostate Cancer Pathways](#)

finne uthvordan denne informasjonen kan nyttiggjøres og analyseres for å understøtte veivalg i kreftbehandling.

Innenfor dette feltet er det igjen relevant å trekke frem prosjektet Sørlandet Sykehus HF har gjort sammen med CAIR-miljøet ved Universitetet i Agder. Prosjektet<sup>102</sup>, som fortolker ustrukturerte pasientjournaler ved hjelp av KI, viser hvordan KI kan hente frem viktig beslutningsstøtteinformasjon som helsepersonell burde ta hensyn til før behandlingsform velges.

#### Persontilpasset behandling og presisjonsmedisin

Det forventes at KI skal gi betydelig positive effekter gjennom persontilpasset behandling og presisjonsmedisin. Ved å utnytte alle data om pasienten og tidligere kunnskap om hva som fungerer for ulike typer pasienter og situasjoner er det forventet at behandlingen blir betydelig mer effektiv og med lavere sannsynlighet for feilbehandling.

Prosjektet BigMed ved Oslo Universitetssykehus HF har som sentral ambisjon å kunne bidra til bedre persontilpasset behandling gjennom å kunne predikere fremtidige hendelser/tilstander, basert på en analyse på tvers av flere datasett, som kliniske data og genom-data.

BigMed er et "IKT fyrtårn-prosjekt" finansiert av Norges forskningsråd for å fremme utvikling og teknologi og tjenester med anvendelse av avansert informatikk. Prosjektet er styrt og eid av intervensjonssenteret ved Oslo universitetssykehus HF. Det inkluderer et bredt konsortium av partnere fra flere andre avdelinger på sykehuset, tre fakulteter ved Universitetet i Oslo, bransjeorganisasjoner og fire pasientforeninger.

Prosjektet har som mål å legge et grunnlag for å implementere presisjonsmedisin og big data-analyse i helsevesenet. Dette skal gjøres gjennom testing og utvikling av IKT-løsninger som skal støtte implementeringen av presisjonsmedisin innen tre kliniske områder: sjeldne sykdommer, plutselig hjertedød og metastatisk tykktarmskreft. Når løsninger utvikles, vil tverrfaglige kompetanseteam i BigMed diskutere utfordringer og identifisere tiltak for å løse dem. Hindringer for implementering av presisjonsmedisin inkluderer juridiske, etiske og sosiale aspekter som må diskuteres og adresseres.

Prosjektet har et sett med "del-prosjekter" som forsker på ulike felt. Kliniske fokusområder er, iht. deres webside okt. 2019: metastatisk tykktarmskreft, enkeltstående genetiske feil, plutselig hjertedød og frostskeer (disse områdene samsvarer ikke helt med de hentet fra rapporten over). Prosjektet har utredet og fått avklart noe av det rettslige grunnlaget for anvendelse av big data i helsetjenesten, men det har tatt lang tid og fungerer kun på et begrenset område. Prosjektet har vært en pioner på feltet og i februar 2018 uttalte prosjektleder Thomas Smedsrud<sup>103</sup> at "*Begrensninger innen IKT og organisering, lovverk og finansiering er de største hindrene for at Norge kan ta i bruk presisjonsmedisin*".

Oslo Universitetssykehus HF gjennomfører prosjektet Metaction II<sup>104</sup>, som også forsker på presisjonsmedisin innen kreftbehandling.

---

<sup>102</sup> CAIR – [Analyse av journaler, Sykehuset Sørlandet og CAIR](#)

<sup>103</sup> Dagens Medisin: [Store begrensninger hindrer utvikling av Big Data](#) (2018)

<sup>104</sup> OUS, [Predisjonsmedisin kreft](#)

Personaliserte behandlingsveier er det også fokus på. Ved Akershus universitetssykehus HF pågår et prosjekt<sup>105</sup> på personaliserte behandlingsveier for kreft. Sykehuset i Østfold HF har også et prosjekt<sup>106</sup> på personaliserte behandlingsveier.

### 8.4.3 Fortolkning av bilder

Ifølge rapport fra Nasjonalt senter for e-helseforskning<sup>107</sup> er tolkning av medisinske bilder et av feltene der det forventes størst fremgang i nær fremtid. Her har utviklingen kommet lengst og det pågår stor aktivitet internasjonalt hos leverandører av medisinsk utstyr (se listen over FDA-godkjente KI-baserte løsninger).

#### Screening av kolonpolypper

Prosjektet DoMore<sup>108</sup> gjennomfører screening av kolonpolypper ved hjelp av maskinlæring/KI og har vært viktig for gjennomføring av et politisk vedtatt screeningprogram. Prosjektet uttaler i sin Mid Term Report<sup>109</sup> i februar 2019 at modellene er nær ved å kunne kommersialiseres og foreslår at dette gjøres gjennom at de tas over av et kommersielt aksjeselskap.

#### Screening av dyp venetrombose

Ved Sykehuset Østfold HF bruker et prosjekt<sup>110</sup> maskinlæring for å forsøke å diagnostisere dyp venetrombose.

#### Screening innen kardiologi

Innen kardiologi pågår det KI-prosjekter både på NTNU og OUS, bla. REK 50749: Automatisert analyse av bilder fra ekkokardiografi og angiografi med dype læringsmetoder for presisjonsdiagnostikk og prediksjon i ischemisk hjertesykdom (PM Heart - NordForsk).

#### Sanntidsanalyse av videostrøm

Sykehuset Innlandet HF gjør et prosjekt sammen med NTNU hvor videostrøm fra pillekameraer analyseres med KI for å konstruere 3D modeller av fordøyelsessystemet og gjøre det lettere å detektere og analysere sykdomssituasjoner.

### 8.4.4 Forskning på genes relasjon til sykdom og lidelse

#### Geners interaksjon med sepsis og kardiologi

Ved St. Olavs Hospital HF gjennomføres prosjektet PEST sammen med NTNU som bruker KI i forskning på interaksjon mellom gener, sepsis og kardiologi.

#### Tilpasset kreftbehandling

---

<sup>105</sup> AHUS, Personalized cancer pathways

<sup>106</sup> Sykehuset Østfold, Care pathways analysis

<sup>107</sup> Nasjonalt senter for e-helseforskning, [Kunstig intelligens–nye muligheter for helsetjenesten](#)

<sup>108</sup> [ICGI/DoMore](#)

<sup>109</sup> DoMore [Mid-term report](#) (2019)

<sup>110</sup> Diagnostikk av dyp venetrombose ved maskinlæring, Høgskolen i Østfold, sammen med Sykehuset Østfold

Oslo Universitetssykehus HF og Avdeling for Medisinsk Genetikk (AMG) arbeider med persontilpasset kreftbehandling og gjennomfører et KI-prosjekt for å bygge beslutningsstøtte, navngitt Pharmaco Genetics Clinical Decision Support (CDS).

#### Gendata analyser

Oslo Universitetssykehus HF har i tillegg et prosjekt<sup>111</sup> som bygger et forskerverktøy sammen med Elixir Norway for KI-baserte analyser i gendata som har fått navnet «Precision Genomics Hyperbrowser».

### **8.4.5 Personlige veiledere**

#### Veiledning ved psykiske helseproblemer

Haukeland Universitetssjukehus gjennomfører i perioden 2016-2021 prosjektet INTROMAT<sup>112</sup> (*INtroducing personalized TReatment Of Mental health problems using Adaptive Technology*) som har som formål å øke tilgangen til psykiske helsetjenester for vanlige psykiske helseproblemer gjennom å utvikle smarttelefon-teknologi som kan veilede pasienter. De har fått 48 MNOK i støtte fra Norges Forskningsråd (NFR) og er utpekt som et av NFRs IKTPluss fyrtårnprosjekt.

INTROMAT er delt inn i 5 prosjekter som vil jobbe med følgende personlig tilpassede og teknologibaserte helsetjenester:

1. Forebygging av tilbakefall ved bipolar lidelse (domeneekspert professor Ketil Ødegaard)
2. Kognitiv trening i ADHD (domeneekspert professor Astri Lundervold)
3. Jobbfokusert behandling av depresjon hos voksne (domeneekspert professor Åsa Hammer og assisterende professor Tine Nordgreen)
4. Tidlig intervensjon og behandling av sosial angstlidelse hos ungdom (domeneekspert professor Asle Hoffart og assisterende professor Tine Nordgreen)
5. Psykososial støtte for kvinner som blir frisk av gynekologisk kreft (domeneekspert post doc Henrica Werner)

#### Selvhjelp for gravide med diabetes

Ved Haukeland Universitetssjukehus gjennomføres prosjektet DINA<sup>113</sup> som bygger og tester ut bruken av en chatbot for gravide med diabetes (svangerskapsdiabetes). Chatboten som er ment til selvhjelp fremstår som en personlig veileder på nett som forsøker å svare på spørsmål som brukeren sender inn på en chat-tjeneste. Som en del av dette forprosjektet om kunstig intelligens har prosjektgruppen fått presentert løsningen, men har ikke sett en brukertilfredshetsmåling om chatbotens evne til å løse oppgaven og skape signifikant verdi for bruker.

---

<sup>111</sup> OUS, [Precision Genomics Hyperbrowser](#)

<sup>112</sup> Haukeland universitetssykehus, [INTROMAT](#)

<sup>113</sup> DINA [Chatbot](#)

## 8.4.6 Omsorgs og velferdsteknologi

Innenfor omsorgssektoren etterspørres løsninger som gjør at pasientene i større grad enten kan klare seg lengre hjemme eller være mer autonome i sin hverdag.

### Mobile støttesystemer for eldre i omsorg

Ved Universitetet i Oslo gjennomføres forskningsprosjektet MECS<sup>114</sup> (Multi-sensor Elderly Care Systems) med forskning og PoC-er for å evaluere ulike mobile støttesystemer som er i stand til å sanse, lære og forutsi fremtidige hendelser hos pasienter de følger. De har sett på ulike måter å videoovervåke aktiviteter og f.eks. avdekke og varsle om fall, og måter å forstå følelsesleie hos pasienter. De har også forsket på etiske aspekter og nødvendige rammevilkår for at roboter skal kunne brukes i en omsorgssituasjon.

## 8.5 Mulige datakilder som kan benyttes av kunstig intelligens

Det er mange datakilder som kan være relevante å bruke til opplæring av KI-systemer. Noen av disse er forsøkt satt opp og kategorisert i dette kapitlet for å illustrere noe av mulighetsrommet. Listen er ikke komplett og er ment som underlag for fremtidige vurderinger. Det er ikke lagt inn bedømming av relevans eller etikk på dette tidspunkt.

| Kategori                  | Beskrivelse  | Eksempler  |
|---------------------------|--|--|
| <b>Helsedataregistre</b>  | Strukturerte data om helse for sekundærbruk (forskningsformål). Kan med lovendringer være en svært viktig datakilde for KI-applikasjoner, både innenfor helsehjelp og forskning. | Kreftregisteret, dødsårsaksregisteret, m.m.  |
| <b>Helseundersøkelser</b> | Både brede generiske og spesifikke   | HUNT, m.fl.  |
| <b>EPJ</b>                | Dokumentasjon av "all" helsehjelp for individer, både strukturert og fritekst. Kan med lovendringer være en viktig datakilde for KI-applikasjoner                                | DIPS, Akson, Helseplattformen, andre journalløsninger i bruk i kommunal helse- og omsorgstjeneste, inkludert hos fastleger |
| <b>MU</b>                 | Medisinsk utstyr. Burde samle den relevante delen av slike data i et felles mediearkiv. Behov for standardisering på aksess og struktur/format.                                  | Røntgensystemer, bildesystemer, EKG, m.m.  |

<sup>114</sup> MECS: [Multi-sensor Elderly Care Systems](#)

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Kurve (elektroniske)</b>  | Strukturerte data om helse på individnivå over tid, behandlingsrettet. Som for EPJ kan kurvedata med lovendringer være en svært viktig datakilde for KI-applikasjoner | Kurver / helsemonitorering over tid                        |
| <b>Genetiske data (Genomet)</b>                                    | Detaljert, strukturert informasjon om individuelt arvemateriale.  |  |
| <b>Pasientgenererte data, målinger fra pasient, live og lagret</b> | Ulike typer smartklokker og "wearables" kan levere målinger over tid og gjøre disse tilgjengelig for analyse, forutsatt samtykke.                                     | Smartklokker (Fitbit, Apple, med mer), glukosemålere, m.m. |
| <b>Offentlige, men lukkede datakilder med individdata</b>          | Strukturerte data om individer på andre områder enn helse som lønn/økonomi, arbeidsforhold, bosted, slektskap   | Folkeregisteret, NAV, Skatt, m.fl.                         |
| <b>Åpne offentlige datakilder med individdata</b>                  | Informasjon om personer som eksisterer tilgjengelig i åpne registre.  | Kartverket, telefonkatalog, m.m.                           |
| <b>Offentlig statistikk</b>  | Aggregerte data, både innenfor og utenfor helse   | SSB, andre   |
| <b>Åpne offentlige individdata</b>                                 | Åpne data på sosiale medier og andre steder   | Twitter, blogger, bildedelingstjenester, m.m.              |
| <b>Individdata tilgjengelig med samtykke</b>                       | Datakilder på nett som krever tilgang og samtykke   | Google, Facebook, osv.                                     |
| <b>Kontekst</b>  | Informasjon om miljøet rundt pasienter.   | Vær/klima, nyheter, konfliktområde, jobbsituasjoner, m.m.  |
| <b>Felles datakatalog</b>  | Felles Datakatalog er en oversikt over hvilke data de ulike offentlige virksomhetene har, hvordan de henger sammen og hva de betyr.                                   | Opplysningene fra forskjellige offentlige virksomheter     |

 Direktoratet for e-helse

**Besøksadresse**

Verkstedveien 1  
0277 Oslo

**Kontakt**

[postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no)

1.0.3