



HelseDirektoratet



Direktoratet for e-helse



Statens  
legemiddelverk

Utredningsoppdrag (forprosjekt) knyttet til bedre bruk av kunstig  
intelligens i forbindelse med ny nasjonal helse- og sykehusplan

## Felles plan for 2020

## Innhold

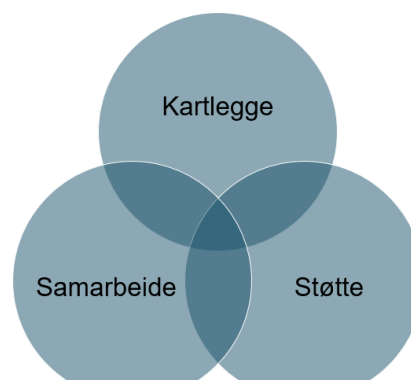
Dokumentets struktur og innhold.....	3
Sammendrag.....	3
Bakgrunn .....	3
Forprosjektorganisering.....	3
Beskrivelse av prosess.....	4
Utenfor omfang .....	5
Det som ikke er helsehjelp og medisinsk utstyr .....	5
Søkemotorer for internettsøk (med kunstig intelligens) .....	5
Nasjonal sikkerhet og helseberedskap .....	5
Personvernombud og REK .....	6
Veiledning om anskaffelse .....	6
Felles plan for videre utredninger.....	7
Kartlegge hvor klar sektoren er med hensyn til bruk av kunstig intelligens.....	7
Primærhelsetjenesten.....	7
Innbyggeren .....	7
Helsepersonell.....	7
Private .....	8
Dypere innsikt og forankring i spesialist .....	8
Støtte til å ta i bruk kunstig intelligens .....	9
KI-løsninger i operativ bruk.....	9
Forenkle tilgang til data på kort sikt .....	10
Dekke veiledningsbehov .....	10
Finansiering.....	11
Regelverksendringer .....	11
Kompetanse .....	12
Helsefaglig normering.....	13
Normen for informasjonssikkerhet.....	13
<i>Rammeverk for kunstig intelligens</i> .....	13
Samarbeidsform og organisering.....	14
Presisering av ønsket involvering av RHF-ene .....	14
Høringsinstanser .....	14
Oppsummering .....	14

## Dokumentets struktur og innhold

Dette dokumentet er delt inn i flere deler, hvor temaene er *kartlegge* hvor klar sektoren er med hensyn til bruk av kunstig intelligens, *støtte* til å ta i bruk kunstig intelligens, og videre *samarbeid* og organisering.

**Sammendrag** omfatter bakgrunn for oppdraget, hva dette dokumentet er, og hva som er holdt utenfor dette prosjektet.

**Felles plan for videre utredninger** omfatter forslag til videre samarbeid med helsetjenesten for å finne ut hvor klar sektoren er med hensyn til bruk av kunstig intelligens (heretter kalt "KI"). I tillegg listes forslag til konkrete tiltak som skal støtte spesialisthelsetjenesten i å bruke kunstig intelligens i klinikk. Der det er mer usikkerhet eller arbeidsomfang foreslås det utredninger innenfor konkrete områder. I "Samarbeidsform og organisering" diskuteres dagens og fremtidig organisering kort. Det tas opp spørsmål om enda tettere samarbeid med RHF-ene og spørsmål rundt forankring av prosjektarbeidet.



Figur 1 Videre arbeid er gruppert inn i temaene kartlegge, støtte og samarbeide

## Sammendrag

### Bakgrunn

28. juni 2019 mottok Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk et utredningsoppdrag knyttet til bedre bruk av kunstig intelligens i forbindelse med ny nasjonal helse- og sykehusplan (heretter kalt "NHSP").

Etatene ble bedt om, i samråd med de regionale helseforetakene (heretter kalt "RHF-ene"), å initiere et utredningsarbeid for å kartlegge hvilke muligheter og utfordringer bruk av kunstig intelligens medfører, og hvilke tilpasninger i rammevilkår på nasjonalt nivå som kan være nødvendig, herunder i regelverk, faglig normering/veiledning, styring og finansieringsordninger.

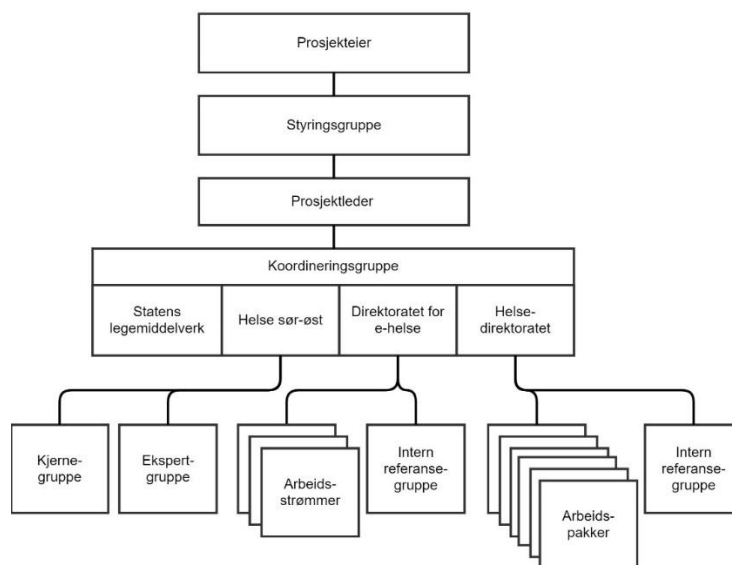
Arbeidet skulle i første omgang gjennomføres som et forprosjekt, og etatene skulle, i samråd med RHF-ene, innen 1. desember 2019 levere en felles plan for utredning og videre samarbeid knyttet til kunstig intelligens til Helse- og omsorgsdepartementet.

Dette dokumentet er etatenes felles plan for videre arbeid.

### Forprosjektorganisering

Arbeidet har vært prosjektorganisert, og Helsedirektoratet har hatt koordineringsansvaret for prosjektet. Helse Sør-Øst RHF har hatt koordineringsansvaret overfor helsetjenesten.

Figuren under viser organisering av forprosjektet, slik det har vært høsten 2019.



Figur 2 Organiseringen av forprosjektet

Det har vært en leder fra hver etat og en leder fra Helse Sør-øst i styringsgruppen. Styringsgruppen eies av Helsedirektoratet. I koordineringsgruppen er det to medarbeidere fra hver etat og to fra helse Sør-øst. Etatene og Helse Sør-øst RHF har stått fritt til å velge og justere organisering av arbeidet internt (nederste linje i figuren).

### Beskrivelse av prosess

Høsten 2019 har etatene sammen med Helse Sør-øst RHF arrangert fire workshoper for å få innspill fra spesialisthelsetjenesten på hvilke konkrete planer, mål, behov og ønsker de har for bruk av kunstig intelligens på kort (2020-23) og lang (2035) sikt, hvilke utfordringer de møter, og hvordan etatene kan bruke sine virkemidler for å hjelpe tjenesten til å ta i bruk kunstig intelligens. De som har vært med i prosessen høsten 2019 er

- Alle RHF-ene: Helse Nord RHF, Helse Vest RHF, Helse Sør-øst RHF, Helse Midt-Norge RHF
- Helse Vest IKT
- Akershus universitetssykehus
- Sørlandet sykehus
- BigMed<sup>1</sup>
- Nasjonalt senter for e-helseforskning<sup>2</sup>
- Universitetet i Tromsø
- SINTEF<sup>3</sup>

Det er lagt opp til ytterligere workshoper med spesialisthelsetjenesten første halvår 2020.

Arbeidet bruker fasene kjent fra tjenstedesign, hvor man starter med å skape empati for brukerne (her er tjenesten brukere av etatenes virkemidler), se tjenesten fra brukernes perspektiv og oppsummere deres behov. Etterpå er det en fase med idégenerering, før man tester ut og

<sup>1</sup> <https://bigmed.no/>

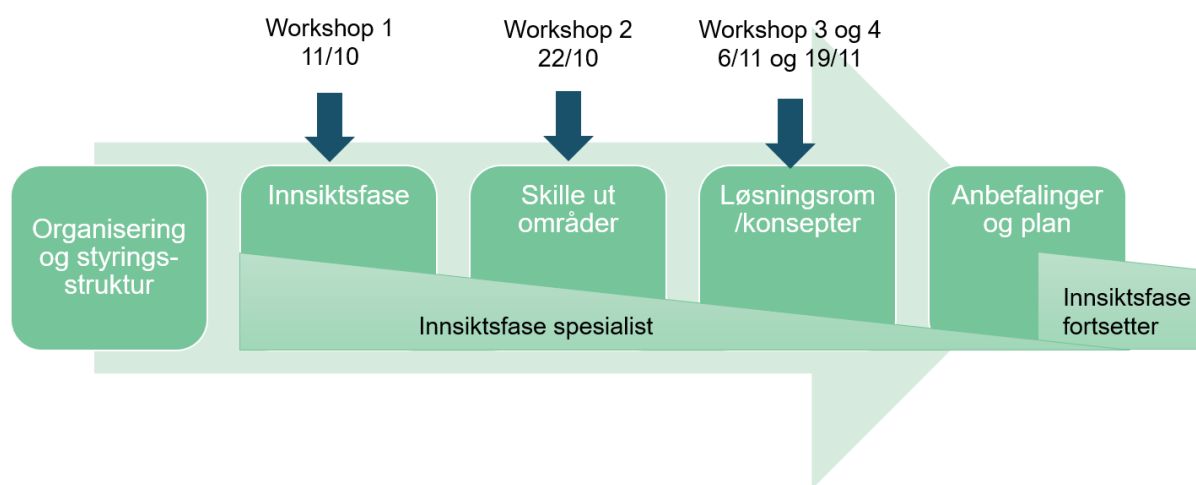
<sup>2</sup> <https://ehealthresearch.no/>

<sup>3</sup> <https://www.sintef.no/>

implementerer løsninger man har tro på. Vi har hittil utført innsikt og skilt ut områder hvor vi må finne løsninger. Vi har fått inn noen forslag til tiltak, men trenger å arbeide videre med dette neste år (2020).

Under innsikts-workshopene har deltakerne hatt ulike roller:

- Inviterte representanter fra tjenesten har fått en aktiv rolle i formidling av behov og utfordringer: De har fortalt om hva de forsøker å få til, hva de har erfart, hvilke utfordringer de har møtt og om de har forslag til løsninger.
- Etatenes representanter har fått en *lyttende og løsningsorientert* rolle: De skal lytte og føle på utfordringene til de inviterte representantene og stille spørsmål. De har også blitt invitert til å foreslå løsninger.



Figur 3 Overordnet prosess, slik den er utført i høst

## Utenfor omfang

### Det som ikke er helsehjelp og medisinsk utstyr

For å begrense prosjektets omfang uten å miste mye verdi, har prosjektets styringsgruppe valgt å holde utenfor bruksområder man anser som beheftet med lite problemer, som for eksempel kunstig intelligens brukt i logistikk. Hovedfokus vil være på bruk av kunstig intelligens som kan komme inn under regelverket for helsehjelp og/eller medisinsk utstyr.

### Søkemotorer for internettsøk (med kunstig intelligens)

Dagens søkemotorer for søk på Internett er basert på kunstig intelligens, og brukes – så vidt vi har innsyn i – av helsepersonell. Helsepersonellet tenker nok ikke på dette som kunstig intelligens. Bruk av disse søkemotorene omfattes ikke av arbeidet i prosjektet.

### Nasjonal sikkerhet og helseberedskap

Kunstig intelligens kan brukes for å lage målrettede og smarte/lærende angrep mot en nasjons interesser. Det kan også brukes for å forsvare seg mot angrep. Dette er av interesse for nasjonal sikkerhet og helseberedskap, men faller utenfor denne rapportens område, som har hovedfokus på bruk av kunstig intelligens for å yte helsehjelp.

### Personvernombud og REK

I den grad arbeidet stopper opp i virksomheter som ikke er deltakere i dette prosjektet, vil vi ikke gå dypt inn i problemstillinger uten at Helse- og omsorgsdepartementet ønsker det. I forprosjektet gjelder dette problemstillinger rundt personvernombudene (PVO) og Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK omtales i noe grad, men prosjektet ønsker å få signaler om hvorvidt disse skal involveres i det videre arbeidet, og hvorvidt vi skal gå dypere inn i problemstillingene.

### Veiledning om anskaffelse

Det er flere i tjenesten som etterlyser mer kompetanse på anskaffelser. Vi trenger HODs tanker rundt hvorvidt dette skal være innenfor omfanget til dette prosjektet.

## Felles plan for videre utredninger

Denne planen baserer seg på innsikten som vi har fått gjennom 4 heldagsmøter (workshoper) med spesialisthelsetjenesten og deltakere i tilknyttede prosjekter, studier av dokumentasjon fra prosjekter i RHF-ene, Stortingsmeldinger, annen ekstern litteratur samt drøftinger mellom etatene og i prosjektet.

Planen omfatter tiltak og utredninger:

De fleste *tiltakene* er relativt lite komplekse og kan gjennomføres i *kort* tidsperspektiv. Å gjennomføre alle vil imidlertid være ressurskrevende, og noen av tiltakene må da nødvendigvis prioriteres ned eller gjennomføres over en lengre periode enn i løpet av 2020. Prosjektet ønsker derfor diskusjon med Helse- og omsorgsdepartementet og spesialisthelsetjenesten om hvilke tiltak som skal prioriteres.

*Utredningene*, og noen av tiltakene, er mer komplekse eller inneholder mer usikkerhet.

Ansvarlige for tiltakene og utredningene må, i samarbeid med aktuelle aktører, planlegge, detaljere og evt justere dem.

### Kartlegge hvor klar sektoren er med hensyn til bruk av kunstig intelligens

Forprosjektet har gjort seg gode erfaringer med samarbeid på tvers av etatene i høst. Vi ønsker derfor å fortsette det tette samarbeidet mellom etatene, og at tjenesten og etatene møtes regelmessig til arbeidsmøter. Følgende er interessentgrupper som vi ønsker å ha arbeidsmøter med:

#### Primærhelsetjenesten

I arbeidsmøter med spesialisthelsetjenesten er det kommet forslag om at prosjektet først skal avklare hva som kreves for at bruk av kunstig intelligens i spesialisthelsetjenesten blir vellykket, før prosjektet begynner å utrede behovene i primærhelsetjenesten.

Vi foreslår derfor at vi avholder en initial innsiktsworkshop for primærhelsetjenesten, for å vurdere om vi bør gå videre med samme type prosess for dem som vi har hatt høsten 2019 for spesialisthelsetjenesten, eller om vi bør konsentrere oss om spesialisthelsetjenesten. Vi setter pris på innspill fra HOD rundt dette.

#### Innbyggeren

Det er ikke utenkelig at innbyggeren allerede i dag er en storforbruker av kunstig intelligens, og at dette etter hvert også vil omfatte helserelaterte løsninger med kunstig intelligens. Vi ønsker derfor å involvere pasienter og brukere i det videre arbeidet. Dette er i tråd med politiske signaler om å involvere innbygger / pårørende mer.

Videre utredning: Hvordan påvirker kunstig intelligens pasienten og brukere av helsetjenestene. Vi ønsker arbeidsmøte(r) med:

- Pasient- og brukerorganisasjoner
- Pasienter og brukere

#### Helsepersonell

Det finnes mye teknologi som gir mange muligheter. Ikke alle mulighetene som følger av kunstig intelligens er nyttige, og langt fra alle er trygge. I andre tilfeller er de nyttige, men nytten står ikke i

forhold til ressursbruken. Hvordan skal helsepersonellet klare å få mest mulig ut av denne nye teknologien?

Videre utredning: Vi ønsker arbeidsmøter med helsepersonell for å få innsikt i hvordan de mener de kan få mest mulig ut av teknologien.

Mulige deltakere:

- Helsepersonell med innsikt i dette området som kan si noe mer konkret om muligheter, forventninger og begrensninger, eksempelvis innenfor radiologi
- Legeforeningen
- Sykepleieforbundet
- Evt samarbeide med Norsk senter for e-helseforskning

### Private

Vi ønsker å få innsikt i planer om kunstig intelligens og tanker rundt samarbeid også fra private som det offentlige har avtale med, for å diskutere hvordan man kan jobbe sammen for å nå målene i Nasjonal helse- og sykehusplan. Dette gjelder:

- RHF-enes strategiske leverandører av behandlingssystemer
- Pasientjournalleverandører

Private leger og institusjoner (inkl. avtalespesialister) som leverer tjenester til det norske helsevesenet er foreslått *inn* i det videre utredningsarbeidet av noen, og foreslått *holdt utenfor* av andre. Det er foreslått at de eventuelt kan involveres via høringsrunde. Prosjektet ønsker HODs innspill til dette.

Det er en mulighet, men ikke besluttet, å kontakte andre private selskaper, innovasjonsmiljøer og investorer.

Det er ønskelig å sjekke om det er behov for å utarbeide veiledning til leverandører og utviklere av KI-løsninger om hvilke krav som stilles for at løsningen skal kunne anvendes i helsetjenesten, i de tilfeller løsningene ikke omfattes av regelverket for medisinsk utstyr. Tilsvarende om det er behov for veiledning for å utvikle algoritmer og kvalitetssikre algoritmens validitet over tid.

### Dypere innsikt og forankring i spesialist

I de fire første arbeidsøktene med spesialisthelsetjenesten og prosjekter knyttet til spesialisthelsetjenesten, fikk forprosjektet innsikt i en rekke ønsker og behov. Vi har foreløpig gruppert disse sammen i *seks ønsker fra spesialisthelsetjenesten*. Vi redegjør for ønskene nedenfor. Hvert av ønskene fører til endrings-, utrednings- og/eller veiledningsarbeid hos etatene.

Det er sannsynlig at disse ønskene justeres noe og delvis endrer innhold når vi får større innsikt i løpet av det videre utredningsarbeidet, men vi har valgt å legge dem til grunn for arbeidet med felles plan for videre utredninger.

### **Ønske: At regelverket bidrar til gode og raske prosesser**

Utløser følgende endrings-, utrednings- og/eller veiledningsbehov hos etatene:

*Hvordan kan etatene bruke sine virkemidler for å bidra til at*

- *regelverket skal bidra til gode og raske prosesser for å ta ut potensialet i kunstig intelligens*



- *KI-initiativer skjønner om de er innenfor definisjonen av medisinsk utstyr*

*og på denne måten bidra til å få kunstig intelligens i daglig bruk i klinikk?*

**Ønske: Bruken er trygg og forståelig**

Utløser følgende endrings-, utrednings- og/eller veiledningsbehov hos etatene:

*Hvordan kan etatene bruke sine virkemidler for å legge til rette for trygg og forståelig bruk av kunstig intelligens?*

**Ønske: Lette, raske utviklingsprosesser**

Utløser følgende endrings-, utrednings- og/eller veiledningsbehov hos etatene:

*Hvordan kan etatene bruke sine virkemidler for å bidra til lette, raske utviklingsprosesser?*

**Ønske: Enkel, forsvarlig og tilstrekkelig tilgang til informasjon**

Utløser følgende endrings-, utrednings- og/eller veiledningsbehov hos etatene:

*Hvordan kan etatene bruke sine virkemidler for å sørge for enkel, forsvarlig og tilstrekkelig tilgang til informasjon på tvers av systemer?*

**Ønske: Helsetjenesten har riktig kompetanse**

Utløser følgende endrings-, utrednings- og/eller veiledningsbehov hos etatene:

*Hvordan kan etatene bruke sine virkemidler for å sørge for at helsetjenesten har riktig kompetanse i fremtiden?*

**Ønske: KI-initiativ finansieres**

Utløser følgende endrings-, utrednings- og/eller veiledningsbehov hos etatene:

*I hvilken grad, og hvordan, kan etatene og departementet bruke finansiering som virkemiddel for å støtte bedre bruk av kunstig intelligens?*

Vi trenger flere arbeidsmøter med spesialisthelsetjenesten for å forstå roller og behov hos ulike deler av spesialisthelsetjenesten. Vi ønsker mer innsikt i deres tanker rundt idéer og tiltak for å ta i bruk kunstig intelligens i helsetjenesten. Som et ledd i dette arbeidet vil vi ta kontakt med regionale fagdirektørmøter, IKT-direktørmøter, teknologifora og sikkerhetsfora i RHF-ene.

## Støtte til å ta i bruk kunstig intelligens

Allerede etter fire arbeidsmøter har det kommet opp en rekke behov og forslag til tiltak. Vi registrerer at flere har lav kompleksitet. Tiltakene er kort nevnt under, og kan påbegynnes primo 2020. Der forprosjektet har avdekket større arbeidsomfang, kompleksitet eller usikkerhet, er det foreslått videre utredning.

### KI-løsninger i operativ bruk

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

Gjennomføre minimum ett implementeringsprosjekt for kommersielle 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 og å lære gjennom å høste erfaringer. Erfaringene brukes til å legge bedre til rette for at flere tjenester og løsninger kan komme i operativ bruk samt hjelpe oss med å nå målene for NHSP.

Dette tiltaket kan være med på styre de første leveransene fra en del av de andre utredningene og tiltakene som er nevnt under. 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.

**Ansvarlig:** RHF-ene er ansvarlig for å identifisere behov og fagmiljø, og starte opp implementeringsprosjektet i løpet av 2020 med avtalt støtte fra Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet. Statens legemiddelverk kan kontaktes ved behov for veiledning om regelverket for medisinsk utstyr.

### Forenkle tilgang til data på kort sikt

Forenkle tilgang til data på kort sikt. Dette fordrer veiledning i regelverk (se "Utvikle veiledningsmateriell") i tillegg til følgende utredninger:

#### *Tiltak: Lage veiledning om bruk av helsedata*

Lage tydelig veiledning om bruk av helseopplysninger i systemer med kunstig intelligens, både i helsetjenesten og ved utvikling/forskning. Hva er lovlig bruk av helsedata, *herunder sekundærbruk?* Se også annen veiledning i avsnittet "Dekke veiledningsbehov". Etatene skal også gi veiledning og tolkningsuttalelser innenfor sitt myndighetsområde på forespørsel fra helseforetak og andre aktører, i samsvar med den alminnelige veiledningsplikten i forvaltningsloven § 11.

**Ansvarlig:** Helsedirektoratet, med bistand fra Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk

#### *Utredning: Forenkle og støtte innsamling og håndtering av samtykke*

Forenkle og støtte innsamling og håndtering av samtykke. Identifisere eventuelt behov for utvidelse av samtykke-, reservasjons- og innsynstjenester på Helsenorge.no (utviklet i sammen med Helsedataprogrammets fellestjenesteprojekt) for å få tilgang til data.

**Ansvarlig:** Direktoratet for e-helse med bistand fra Helsedirektoratet og spesialisthelsetjenesten

#### *Utredning: Tilrettelegging for forsvarlig tilgang av treningsdata*

Juridisk / teknisk samarbeid hvor man bruker både regelverk og tekniske virkemidler 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 kan utredes gjennom et tverrfaglig arbeid som identifiserer muligheter, analyserer dem og legge frem en anbefaling på hvilken løsning man kan benytte.

**Ansvarlig:** Direktoratet for e-helse (teknisk tilrettelegging) og Helsedirektoratet (fortolkningsansvar), med bistand fra spesialisthelsetjenesten

### Dekke veiledningsbehov

Tjenesten har et stort veiledningsbehov. Noen av behovene er relativt lette å dekke, og andre er mer komplekse. Vi vil derfor dels utvikle veiledningsmateriell og dels utføre nye utredninger i det videre prosjektarbeidet:

#### *Tiltak: Utvikle veiledningsmateriell*

Utvikle veiledningsmateriell relatert til livssyklusen for et produkt som bruker kunstig intelligens. Eksempelvis: Hvordan man kommer i gang med kunstig intelligens, med utgangspunkt i

helseforetaket som ønsker å utvikle, teste eller kjøpe et produkt. Veiledningens form og innhold må utvikles i samråd med tjenesten. Ut fra tilbakemeldinger i workshopene i høst kan innholdet være:

- Hvordan man finner ut hvilke regelverk man må forholde seg til
- Hvordan gjennomføre testing før anskaffelse (inkludert nødvendig trening)
- Veiledning i sentrale juridiske temaer: For eksempel rettslig grunnlag for behandling av helseopplysninger, viktigheten av å definere formålet, sekundærbruk av helseopplysninger og forsvarlig helsehjelp når det benyttes systemer med kunstig intelligens
- Informasjon om kontroll, tilsyn og granskning

Det vil være behov for noe utredningsarbeid / forprosjektering rundt dette tiltaket, og samhandling mellom teknisk, juridisk og helsefaglig kompetanse.

**Ansvarlig:** Her må alle bidra innenfor sine ansvarsområder. Helsedirektoratet kan koordinere, med bistand fra Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og spesialisthelsetjenesten.

#### *Utredning: Kvalitetssikring*

Hvordan kvalitetssikre en løsning som bruker kunstig intelligens og helsehjelpen som er basert på denne løsningen, herunder forhold rundt trening av algoritmen.

**Ansvarlig:** Helsedirektoratet, med bistand fra Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og spesialisthelsetjenesten

#### *Utredning: Råd fra kunstig intelligens*

Hvordan skal helsepersonellet forholde seg til råd fra kunstig intelligens, herunder avvik og feil i råd?

**Ansvarlig:** Helsedirektoratet, med bistand fra Direktoratet for e-helse og spesialisthelsetjenesten

#### *Utredning: Behov for ytterligere teknisk normering og standardisering*

Identifisere eventuelle ytterligere behov innenfor teknisk normering i sektoren, anbefalt arkitektur, tekniske standarder, kodeverk mm

**Ansvarlig:** Direktoratet for e-helse, med bistand fra spesialisthelsetjenesten og Helsedirektoratet

### Finansiering

#### *Utredning: Finansiering av nye måter å yte helsehjelp på, ved hjelp av KI*

Arbeidsmøtene med tjenestene har hittil avdekket noe uenighet rundt hvordan finansieringsordningene virker, og hvordan KI-anskaffelser skal finansieres. Det er foreslått fra tjenesten at vi bør utrede hvordan vi kan bruke ulike virkemidler for å finansiere prosjekter som bruker KI, og anskaffelser av KI-løsninger. Det er behov for å se nærmere på dette i det kommende arbeidet.

**Ansvarlig:** Helsedirektoratet, med bistand fra spesialisthelsetjenesten og Direktoratet for e-helse

### Regelverksendringer

Oppdraget omfatter både at vi må utrede handlingsrommet i gjeldende rett samt utrede behovet for eventuelle regelverksendringer for å kunne ta i bruk systemer med kunstig intelligens i helsetjenesten. Dette omfatter blant annet:

- Lovfortolkninger og regelverksutvikling/-endring på områder der systemer med kunstig intelligens er tenkt benyttet i helsetjenesten.

- Utarbeide veiledninger til virksomheter som ønsker å innføre, godkjenne eller anvende systemer med kunstig intelligens. Dette omfatter veiledning om regelverk og kvalitetssikring.

*Utredning: Handlingsrom i gjeldende rett, behov for regelverksendringer og rettslig grunnlag for helautomatiserte avgjørelser og profilering*

Hesledirektoratet har i sin rapport pekt på problemstillinger som må utredes videre for å sikre forsvarlig gevinstrealisering av kunstig intelligens i helsetjenesten. Samtlige problemstillinger som er identifisert vil måtte vurderes i det påfølgende prosjektet. Nedenfor foreslår vi en prioritert rekkefølge for utredningene som tentativt skal gjennomføres i løpet av 2020.

1. Utrede handlingsrommet i gjeldende rett. Fortløpende oppstart av tolkninger og veiledningsbidrag når utredningene viser at det ikke er behov for regelverksendring.
  - a. Bruk av helseopplysninger
  - b. Forsvarlig helsehjelp
  - c. Ansvarsforhold
  - d. Helseforskningslovens virkeområde
2. Utrede behov for regelverksendringer for å ta i bruk systemer med kunstig intelligens i helsetjenesten.
3. Rettslig grunnlag for helautomatiserte avgjørelser og profilering.
  - a. Eventuelle behov for nye pasientrettigheter

**Ansvarlig:** Helseledirektoratet. Ber om ønsket bistand ved behov.

*Utredning: God klinisk praksis for bruk av systemer med kunstig intelligens*

**Hva:** Dersom tjenesten trenger det, kan Helseledirektoratet utarbeide veiledning og prinsipper for god klinisk praksis for bruk av systemer med kunstig intelligens.

**Ansvarlig:** Helseledirektoratet, med bistand fra Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk

## Kompetanse

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

Vurdere etablering av et nasjonalt kompetansenettverk, og etter hvert et kompetansesenter, for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren. Samarbeid med bl.a. helsepersonell, jurister og e-helse kompetanse fra de sentrale aktørene i sektoren. Vår hovedanbefaling er at vi starter med å etablere et kompetansenettverk **Ansvarlig:** Direktoratet for e-helse, med bistand fra spesialisthelsetjenesten, Helseledirektoratet og Statens legemiddelverk

*Utredning: Kompetansebehov i spesialisthelsetjenesten*

Det er et behov for å gå dypere inn i problemstillinger rundt teknologi og kunstig intelligens i utdanningen av personell som arbeider i helsesektoren, for eksempel:

- Hvordan kunstig intelligens ivaretas i opplæring av helsepersonell i arbeid, og utdanning av nytt helsepersonell
- Planer om endringer i opplæringen, og i hvilken grad skal dette ivaretas i grunnutdanning og/eller videre utdanning
- Er det behov for nye utdanningsløp?
- Er det behov for å tilføre/utdanne/ansette flere teknologer i helseforetakene?

En del av det tjenesten opplever som et veilednings- eller normeringsbehov i dag, vil i et lengre perspektiv kunne dekkes i utdanningene.

**Ansvarlig:** Helsedirektoratet, med bistand fra spesialisthelsetjenesten og Direktoratet for e-helse ved behov

### Helsefaglig normering

#### *Utredning: Bruk av normering som virkemiddel innenfor bruk av KI-baserte løsninger*

Prosjektet har funnet flere områder hvor helsefaglig normering *kan* være et virkemiddel, men hvor det må videre utredninger til for å sikre at det treffer tjenestens behov:

- Utrede hvorvidt Helsedirektoratet skal utføre helsefaglig normering av KI-løsninger for en gitt medisinsk problemstilling.
- Utrede om allerede etablerte systemer som for eksempel *Nye metoder* er egnet til vurdering rundt innføring og utfasing av løsninger basert på kunstig intelligens.

Helsedirektoratet kan i samarbeid med andre aktører i helsesektoren utvikle rammer og identifisere behov for innsamling av data og hvordan disse dataene skal anvendes både til primær- og sekundærbruk.

**Ansvarlig:** Helsedirektoratet, med bistand fra spesialisthelsetjenesten og Direktoratet for e-helse

### Normen for informasjonssikkerhet

#### *Tiltak: Oppdatere Normen i forhold til kunstig intelligens*

Vurdere behovet for å oppdatere Normen for informasjonssikkerhet til også å 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.

**Ansvarlig:** Direktoratet for e-helse med bistand fra RHF-ene

### Rammeverk for kunstig intelligens

#### *Utredning: Etablere rammeverk for kunstig intelligens i helsesektoren*

Beskrivelse: Rammeverket som er beskrevet i Direktoratet for e-helse sin selvstendige rapport kan være et virkemiddel for hvordan vi jobber med kunstig intelligens i helsesektoren. Målsettingen er å gjøre arbeidet mer effektivt samt at det skal bli lettere å komme i gang med kunstig intelligens.

**Ansvarlig:** Direktoratet for e-helse

## Samarbeidsform og organisering

Erfaringene fra forprosjektet er at det er lærerikt og fremmer raske avklaringer når man samles på tvers, både på tjeneste- og etatsiden.

Prosjektet vil diskutere eventuelle justeringer i organisering, oppgavefordeling, leveranser og møtefrekvens etter mottatt oppdragsbrev eller tilbakemelding fra Helse- og omsorgsdepartementet.

## Presisering av ønsket involvering av RHF-ene

Det er ønske fra etatene om tydeligere involvering av helsetjenesten. Vi har to forslag til tiltak for å bidra til raskere fremdrift, forankring av arbeidet som gjøres i prosjektet og få god kontinuitet i arbeidet:

- Opprette et team av medarbeidere fra tjenesten i det videre prosjektarbeidet
- Departementet kan presisere ønsket involvering i oppdragsbrev til RHF-ene

RHF-team kan også gis ansvar for forankring i spesialisthelsetjenesten og helseforetakene.

## Høringsinstanser

Vi ønsker innspill fra departementet om aktuelle høringsinstanser i det videre arbeidet. På en av workshop-ene er det også foreslått høringsrunde blant private selskaper.

## Oppsummering

Erfaringene fra forprosjektet er at det er lærerikt og fremmer raske avklaringer når man samles på tvers, både på tjeneste- og etatsiden. Det er ønskelig og nødvendig med involvering av helsetjenesten også i det videre arbeidet.

Vi imøteser departementets tilbakemelding på plan for 2020, og dialog om hvordan best organisere prosjektet videre for å sikre fremdrift, kontinuitet og forankring i tjenesten.