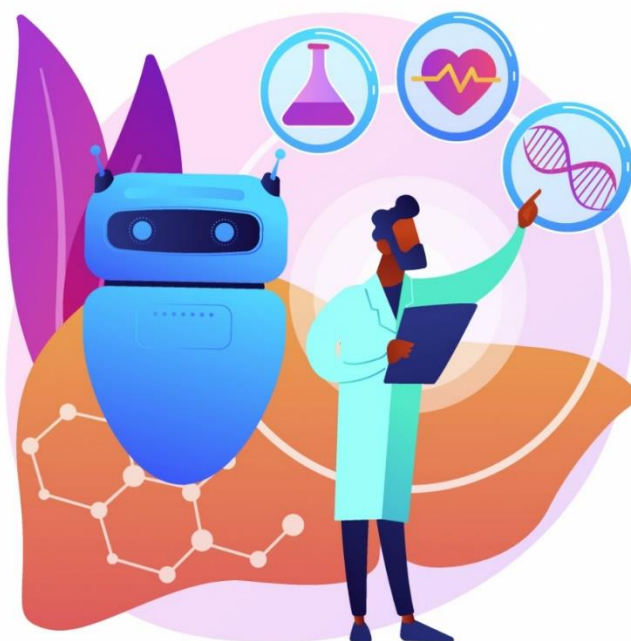


Status på arbeidet med kunstig intelligens



Oppdrag knyttet til bedre bruk av kunstig intelligens i forbindelse med ny nasjonal helse- og sykehusplan.

27.10.2020

Innhold

1. Sammendrag	1
2. Bakgrunn	2
2.1. Overordnet målbilde for kunstig intelligens i Nasjonal helse- og sykehusplan	2
2.2. Styring av oppdraget.....	2
2.3. Ledelse av arbeidet med oppdraget.....	3
2.4. Målgrupper for oppdragets arbeid.....	4
2.5. Oppsummerte innspill og behov.....	4
3. Involvering av bruker-, pasient og fagorganisasjoner	5
3.1. Pasient-, bruker- og fagorganisasjoner i HSØ.....	5
3.2. Helsedirektoratets brukerråd.....	5
3.3. Dialog med aktører innenfor fagområder.....	5
4. Omprioriteringer grunnet håndtering av SARS-CoV-2	7
4.1. Prioritering av oppgaver relatert til kunstig intelligens under krisen	7
4.2. Forsinkede tiltak.....	7
5. Påbegynte tiltaksområder	8
5.1. Tiltakenes sammenheng med helse- og sykehusplanens mål.....	8
5.2. Strategi, tiltak og plan for arbeidet.....	8
5.3. Status på igangsatte tiltak og utredninger fra etatenes felles plan.....	8
5.3.1. Tiltak: Implementere og verifisere KI-løsninger	8
5.3.2. Utredning: Handlingsrom i gjeldende rett, behov for regelverksendringer	10
5.3.3. Utredning av god klinisk praksis og bruk av normering	11
5.3.4. Utredning av kompetansenettverk og rammeverk for kunstig intelligens	13
6. Nye tiltaksområder	14
6.1. Nye avdekkede behov og forslag til nye tiltak i spesialisthelsetjenesten.....	14
6.2. Nye behov og forslag til tiltak som anbefales fulgt opp innenfor oppdraget	15
6.2.1. Behov 1: Anskaffelsesprosjekter trenger systematisk støtte.....	15
6.2.2. Behov 2: Trenger veiledning i forståelse av regelverk	16
6.2.3. Behov 3: Veiledning innenfor helseopplysninger i skytjenester	17
6.3. Nye behov og tiltak som anbefales fulgt opp utenfor oppdraget	18
6.3.1. Behov 4: Kommersialisering krever tett samarbeid	18
6.3.2. Behov 5: Trenger å kjenne til tilsvarende aktivitet andre steder	19
7. Involvering av kommunale helse- og omsorgstjenester	21
Bibliografi	23
Vedlegg 1: Etatenes felles plan	24

1. Sammendrag

I henhold til Nasjonal helse- og sykehusplan vil kunstig intelligens gjøre det *"mulig å utnytte våre felles helsedata til å tilby raskere og mer presis diagnostisering, bedre behandling og mer effektiv ressursbruk"*.

Det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" startet opp som en del av arbeidet med ny nasjonal helse- og sykehusplan i 2019, og er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene. Helsedirektoratet koordinerer prosjektet og Helse Sør-Øst RHF koordinerer aktiviteten i egen og øvrige regioner. Etatene som deltar i koordineringsprosjektet skal bruke sine virkemidler for å fjerne barrierer og redusere hindringer for bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten.

Håndteringen av utbruddet av SARS-CoV-2 ("krisearbeidet") har forsinket arbeidet med kunstig intelligens på flere måter, både i helsetjenesten, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet. Direktoratet for e-helse har i mindre grad vært påvirket av situasjonen. Det er likevel fremdrift på mange av områdene i etatenes felles plan, i tillegg til at det er avdekket nye behov. Koordineringsgruppen foreslår tiltak for å adressere noen av behovene, og følger inntil videre med på andre.

Koordineringsprosjektet ble i tillegg til tildelingsbrev nr. 15 til Helsedirektoratet 17. april 2020 bedt om å vurdere hvordan "kommunal- og omsorgstjeneste kan involveres i arbeidet". Det har vært lite kapasitet på begge sider grunnet pandemien, så innledende funn må anses for å være foreløpige og ufullstendige.

Koordineringsprosjektet vil ta kontakt med de regionale digi-nettverkene for videre dialog rundt hvordan kommunal helse- og omsorgstjeneste kan involveres i koordineringsprosjektets arbeid og avdekking av eventuelle "kunstig intelligens"-prosjekter som bør få veiledning.

2. Bakgrunn

Koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" (i det videre kalt "koordineringsprosjektet") startet opp som en del av arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan (NHSP) 2020-2023. Arbeidet har vært styrt gjennom tildelingsbrev og dialog med Helse- og omsorgsdepartementet. Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene.

Helsedirektoratet koordinerer prosjektet gjennom en tverretattlig koordineringsgruppe. Helse Sør-Øst RHF deltar på vegne av de regionale helseforetakene.

2.1. Overordnet målbilde for kunstig intelligens i Nasjonal helse- og sykehusplan

Meld. St. nr. 7 (2019-2020) *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020 – 2023* (NHSP) ble publisert 22. november 2019. Hovedtemaene i meldingen er samhandling mellom kommuner og helseforetak, psykisk helsevern, bruk av teknologi og digitalisering – herunder kunstig intelligens – kompetanse og akuttmedisinske tjenester.

I NHSP nevnes kunstig intelligens i forbindelse med en rekke bruksområder i pasientforløp, som administrativ støtte og til logistikk (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019, s. 97). Flere områder trekkes frem som viktige for kunstig intelligens, som bedre bruk av helsedata, regelverk, etikk og personvern (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019, s. 89). Ønsket effekt av bruk av kunstig intelligens er ifølge NHSP raskere og mer presis diagnostisering, bedre behandling og mer effektiv ressursbruk (Helse og omsorgsdepartementet, 2000, s. 96).

2.2. Styring av oppdraget

Det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" startet opp som en del av arbeidet med ny nasjonal helse og sykehusplan i 2019. Etatene som deltar i koordineringsprosjektet skal bruke sine virkemidler for å fjerne barrierer og redusere hindringer for bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten.

"Det kan være behov for å endre nasjonale rammebetingelser for å sikre trygg innføring av kunstig intelligens. Det kan være knyttet til veiledning til tjenestene, utforming av finansieringsordninger og digitale forutsetninger. I tillegg kan Norm for informasjonssikkerhet og personvern (Normen) eller andre normerende dokumenter være egnede virkemidler for å redusere tvil om hvilke krav helsetjenesten bør stille ved anskaffelse av teknologier innenfor kunstig intelligens. Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk har fått i oppdrag å gå gjennom nasjonale rammebetingelser for bruk av kunstig intelligens og legge til rette for at helsetjenestene kan ta denne teknologien i bruk. Helseregionene skal bidra i arbeidet."

Omtale av det nasjonale koordineringsprosjektets oppdrag i NHSP 2020-2023

Felles plan av 29. november 2019

I tillegg nr. 45 til tildelingsbrevet for 2019, ba Helse- og omsorgsdepartementet om at Helsedirektoratet, i samråd med Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene skulle kartlegge hvilke utfordringer og muligheter bruk av kunstig intelligens medfører, og hvilke tilpasninger som kreves i nasjonale rammevilkår. Forprosjektet skulle leveres innen 1. desember 2019, sammen med felles plan for utredning og videre samarbeid. De andre etatene mottok likelydende oppdrag.

Etatenes felles plan ble levert 29. november 2019, og departementet ga styringssignal for videre arbeid i tildelingsbrev til etatene medio januar 2020. Samtidig ba departementet om at etatene, i samråd med de regionale helseforetakene, skulle komme tilbake til departementet med forslag til prioritering av aktiviteter og ansvarfordeling innen 16. mars 2020.

Felles plan av 16. mars 2020 og oppfølging av planen

De regionale helseforetakene prioriterte tiltakene i felles plan av 29. november 2019, og den prioriterte rekkefølgen ble vedtatt i interregionalt IKT-direktørmøte 30. mars 2020, og forankret i interregionalt fagdirektørmøte 27. april 2020. Prioritert felles plan ble levert til departementet 16. mars 2020. En sammenstilt versjon av tiltakene fra felles plan av november 2019 og mars 2020 ligger som vedlegg til denne statusrapporten.

Bruk av etatenes virkemidler

Utredningsarbeidet baserer seg på at de samarbeidende etatene, regionale helseforetak og kommunene har det samme ansvaret som i dag, men at identifisering av utfordringer, utførelse av utredninger og igangsetting av tiltak gjøres i tett samarbeid mellom disse og eventuelle andre interessenter.

På nasjonalt nivå vil man kunne bidra til bedre bruk av kunstig intelligens ved å bruke virkemidler som råd og veiledning, normering og standardisering, endring i finansiering, regelverk, IKT og planlegging av kompetanse hos helsepersonell. Tiltakene i denne rapporten adresserer spesielt det store behovet for veiledning og erfaringsutveksling, men andre områder er også berørt.

Arbeid med kunstig intelligens under pandemien

I tillegg til tildelingsbrev nr. 15 til Helsedirektoratet 17. april 2020 ga Helse- og omsorgsdepartementet retning for det videre arbeidet og understreket at arbeidet skulle prioriteres lavere enn krisearbeidet dersom disse arbeidene kom i konflikt med hverandre. Særlig i Helsedirektoratet og i Statens legemiddelverk har krisearbeidet påvirket arbeidet med kunstig intelligens.

I samme tillegg til tildelingsbrev nr. 15 ba departementet om etatenes rapportering innen medio november. Rapporteringen skal inkludere en vurdering av hvordan kommunal helse- og omsorgstjeneste kan involveres i arbeidet. Departementet presiserte samtidig at det legger til grunn at arbeidet sees i sammenheng med pågående nasjonale og internasjonale prosesser, herunder oppfølging av Nasjonal strategi for kunstig intelligens, Helsedataprogrammet, regelverksutvikling i EU og Horisont Europa.

2.3. Ledelse av arbeidet med oppdraget

For utredningsoppdraget ble det etablert en styringsgruppe med representanter fra de fire regionale helseforetakene, Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og

Helsedirektoratet. I tillegg er det etablert en operativ koordineringsgruppe med representanter fra Helse Sør-Øst RHF og de tre etatene. Gjennom koordineringsgruppen følges tiltak opp og koordinering mot interessenter sikres.

2.4. Målgrupper for oppdragets arbeid

Arbeidet med innføring av kunstig intelligens vil treffe mange målgrupper, som for eksempel pasienter og brukerhelsepersonell, IT-personell samt beslutningstakere i helsevesenet og privat næringsliv. Alle disse er interessenter i arbeidet som utføres av koordineringsprosjektet.

2.5. Oppsummerte innspill og behov

Koordineringsprosjektet hadde høsten 2019 en innspillrunde sammen med RHF-ene og prosjekter knyttet til spesialisthelsetjenesten. Disse lå til grunn for tiltakene i Felles plan. I år har det dukket opp nye behov og innspill som forsterker eller svekker de behovene som ble adressert i felles plan. Nedenfor oppsummerer vi de samlede behovene, mens de viktigste behovene gjennomgås i kapittel 2.3.

Veiledning

Koordineringsprosjektet ble høsten 2019 kjent med at det er et stort behov for veiledning i tjenesten, og tiltak i Felles plan adresserer dette. Erfaringer fra 2020 viser at det er et spesielt stort behov for veiledning om anskaffelser og innenfor visse områder av regelverk (se eget punkt).

Regelverk

Felles plan har tiltak som adresserer behov for regulatorisk veiledning, det vil si veiledning om forståelse av lover og annet regelverk. Erfaringer i år bekrefter at det er et stort behov for veiledning om regelverket for medisinsk utstyr. I tillegg er det behov for veiledning om forståelsen av personvernforordningen, og da særlig behandling av helseopplysninger i skytjenester. Sistnevnte adresseres med et foreslått tiltak i denne rapporten.

Finansiering

Vi er blitt kjent med at de fleste kommunene har lite økonomisk fleksibilitet, og at det vil være tungt for dem å ta tekniske løft alene. Flere vi har snakket med har tatt til orde for at flere kommuner, helseforetak eller også regioner bør ta slike løft sammen. Dette er derfor et område hvor vi følger med på utviklingen og venter med å foreslå tiltak.

Normering

I løpet av arbeidet i år har vi fått gjentatte bekreftelser på at det vil være behov for helsefaglig normering, men det er litt tidlig å fremheve områder for normering. Vi ser både på behov i tjenesten og hvordan disse er adressert internasjonalt.

Kompetanse

Koordineringsprosjektet har fra mange hold fått signaler som forsterker inntrykket av at det er behov for teknologikompetanse. Koordineringsprosjektet har ikke gjort noe kartlegging av hvilken kompetanse det er behov for eller hvordan et eventuelt behov bør dekkes. Dette dekkes av tiltaket "Kompetansebehov i spesialisthelsetjenesten" i etatenes felles plan.

3. Involvering av bruker-, pasient og fagorganisasjoner

Det er gjennomført en rekke møter og innledende møter med organisasjoner og prosjekter innenfor de ulike medisinske områdene hvor man snart tar i bruk kunstig intelligens i helsetjenesten, for å bli kjent med hverandres arbeid og avdekke problemstillinger. Dialog innenfor radiologiområdet har hatt høyest prioritet, siden det er innenfor dette området vi får bruk av kunstig intelligens først, i henhold til prosjektplanene til de veiledede prosjektene.

3.1. Pasient-, bruker- og fagorganisasjoner i HSØ

Koordineringsprosjektet har hatt dialog med HSØ for å avklare i hvilken grad pasient-, bruker- og fagorganisasjoner er inkludert i arbeidet i HSØ, og hvilket behov som eventuelt ikke er dekket for de tre innføringsprosjektene i HSØ. På RHF-nivå forankres brukermedvirkningen i regionale brukerutvalg, der de viktigste pasient- og pårørendeorganisasjoner er representert. Tilsvarende brukerutvalg med bred representasjon fra lokale pasient- og pårørendeorganisasjoner eksisterer også på helseforetaksnivå. Brukerutvalgene møtes gjerne i forkant av respektive foretaksvise styremøter. Konserntillitsvalgte fra fagorganisasjoner involveres i relevante saker og prosjekter gjennom underutvalg der de møter representanter fra fagavdelinger i helseregionen. De har også jevnlig kontaktmøter med eieravdelingen og konserndirektør ved RHF-et.

3.2. Helsedirektoratets brukerråd

Helsedirektoratets brukerråd (Helsedirektoratet, 2019) skal fremme brukerperspektivet i strategisk viktige saker og prosesser for Helsedirektoratet. Brukerrådet har anbefalt koordineringsprosjektet å ta det direkte med hhv. Kreftforeningen og Diabetesforeningen.

3.3. Dialog med aktører innenfor fagområder

3.3.1. Radiologiområdet

På radiologiområdet hadde koordineringsprosjektet et tidlig møte med Kreftforeningen, som har fortalt om sitt arbeid og gitt oss gode råd rundt hvem vi bør være i dialog med og lære av. Vi har etter dette hatt møter med Mammografiprogrammet, Norsk Radiologisk forening og fyrtårnprosjektene BigMed og DoMore. Vi har med oss deres innspill i arbeidet med tiltak og utredninger, og har intensjoner og ønske om videre dialog. I det følgende refererer vi derfor bare kort til enkelte momenter.

Ifølge Helga Brøgger, leder av Norsk radiologisk forening, er det en rekke bruksområder, men også utfordringer innenfor kunstig intelligens. Brøgger forteller at "kunstig intelligens kan i fremtiden trolig bidra til at man kan ta like bra bilder på kortere tid og med lavere stråledose og bildene kan analyseres raskere og med færre feil (...) flere kilder til informasjon kan analyseres og brukes sammen for å gi en riktigere prognose og behandling tilpasset prognosen. Videre understreker hun at innføringen av kunstig intelligens i helsevesenet fører med seg en flere regulatoriske utfordringer knyttet til blant annet tilgang til helsedata samt å plassere og tydeliggjøre ansvar for beslutninger og behandlinger. Det er ifølge Brøgger også viktig at helsepersonells oppgaver understøttes av gode IKT-løsninger.

Mammografiprogrammet har fortalt om hvordan kunstig intelligens kan brukes for å øke kapasiteten ved bildegranskning og finne "interval cancer"¹ tidligere. De løftet også problemstillingen rundt hvorvidt man kan anonymisere medisinske bilder, i dette tilfelle av bryster. Mammografiprogrammet fremmet behov for veiledning om anonymisering av bilder.

BigMed² har fortalt om deres arbeide med presisjonsmedisin, og vi har deltatt på flere av deres konferanser. I møte med DoMore³ har vi blant annet hørt om viktigheten av tett samarbeid under kommersialisering. Les mer om det i avsnitt 5.3.2.

3.3.2. Kardiologiområdet

Det veiledede prosjektet "Hjertesvikt AI" ved Akershus universitetssykehus er et forskningsprosjekt, og er i en tidlig fase. Fokus her har derfor vært å være i kontakt med fagmiljøer som arbeider med kunstig intelligens innenfor hjertesviktområdet. Vi ønsker å opprette kontakt med organisasjoner som Landsforeningen for hjerte og lungesyke (LHL), for å få deres tanker om kunstig intelligens på dette området.

3.3.3. Diabetesområdet

Prosjektet som omhandler regelmessige netthinneundersøkelser for tidlig avdekking av diabetisk retinopati er i en oppstartfase.

Helsedirektoratet vil ta kontakt med Diabetesforeningen når prosjektet kommer i gang. I tillegg har vi hatt dialogmøte med Universitetssykehuset i Nord-Norge og Universitet i Tromsø. De har praktisk erfaring på området etter å ha utført skanning for å finne tegn til diabetisk retinopati.

¹ Kreft funnet etter en negativ screening, og før neste screening

² <https://bigmed.no>

³ <https://domore.no>

4. Omprioriteringer grunnet håndtering av SARS-CoV-2

Krisearbeidet har påvirket arbeidet med kunstig intelligens på flere måter, både i helsetjenesten, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet som har ansvar for den nasjonale koordineringen av helsedelen av krisearbeidet.

I henhold til prioritering gitt i tillegg til tildelingsbrev nr. 15 fra Helse- og omsorgsdepartementet har Helsedirektoratet i lengre perioder i år sett seg nødt til å allokere til krisearbeidet ressurser som egentlig skulle arbeidet med kunstig intelligens.

4.1. Prioritering av oppgaver relatert til kunstig intelligens under krisen

I disse periodene har vi prioritert å bruke tilgjengelige ressurser på denne måten:

- være tilgjengelig for de to innføringsprosjektene som er i gang
- delta i andre etaters arbeid
- bistå med å knytte miljøer sammen og informere om aktivitet vi kjenner til slik at flere og flere kjenner til hverandres arbeid
- delta i møter og fora hvor vi kan fortelle om koordineringsprosjektets arbeid, slik at flest mulig kjenner til at de kan få regulatorisk veiledning fra etatene

Personene som var allokert til krisearbeidet har deltatt i møter når de har hatt anledning.

4.2. Forsinkede tiltak

Helsedirektoratet har hatt ansvar for følgende 1.-prioritet-oppgaver som er forsinket:

- Juristene har vært allokert til krisearbeid, og har derfor i store deler av perioden ikke hatt anledning til å arbeide med utredningen "handlingsrom i gjeldende rett". Juristene har vært allokert tilbake til arbeidet med kunstig intelligens fra medio august 2020.
- Utredningene "God klinisk praksis (...)" og "Behov for normering (...)" har grunnet krisearbeidet hatt lite bemanning fra Helsedirektoratets side frem til i høst. Nå er de slått sammen og bemannet, og arbeidet er tatt opp igjen.

I kapittel 5 redegjør vi for status på alle tiltak og utredninger.

5. Påbegynte tiltaksområder

5.1. Tiltakenes sammenheng med helse- og sykehusplanens mål

Det nasjonale koordineringsprosjektet ble opprettet i forbindelse med planlegging av Nasjonal helse- og sykehusplan (NHSP) 2020-2023. Prosjektet er ansvarlig for koordineringen som gjøres innenfor kunstig intelligens i NHSP.

Det er flere dokumenter som gir styringssignaler for hva regjeringen vil med området "kunstig intelligens". Hvilke effektmål man ønsker at helsetjenesten skal nå ved bruk av kunstig intelligens ligger i NHSP.

5.2. Strategi, tiltak og plan for arbeidet

Utgangspunktet for arbeidet i koordineringsprosjektet er å veilede og hjelpe aktørene i helsetjenesten slik at de lettere kan ta i bruk kunstig intelligens. Utredningsarbeidet tar utgangspunkt i tjenestenes planer og behov. Forslag til tiltak og utredninger arbeides med i tråd med prioriteringer gjort av RHF-ene og styringssignaler fra Helse- og omsorgsdepartementet.

5.3. Status på igangsatte tiltak og utredninger fra etatenes felles plan

Felles plan er en rekke tiltak som prosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" har foreslått og som de regionale helseforetakene har prioritert.

I dette kapittelet er bare en kort beskrivelse av tiltakene tatt med. Fullstendig beskrivelse av hvert tiltak ligger i vedlegget "*Vedlegg 1: Etatenes felles plan*". Tiltak som har fått andre eller tredje prioritet og som derfor ikke er startet opp er ikke omtalt.

5.3.1. Tiltak: Implementere og verifisere KI-løsninger

Beskrivelse

Tiltaket er todelt:

- Gjennomføre minimum ett implementeringsprosjekt for kommersielle KI-løsninger
- Veilede og hjelpe prosjektene, og bruke prosjektene til å prøve ut tiltak og få tilbakemeldinger på dem

Ansvarlig

- Gjennomføring av prosjekt: HSØ RHF
- Veiledning og hjelp: De samarbeidende etatene

Status

Interregionalt IKT-direktørmøte valgte 30. mars 2020 ut tre prosjekter som koordineringsprosjektet skal veilede og lære av⁴. Hvert av prosjektene og etatenes veiledning til dem er presentert under.

Koordineringsprosjektet har også møtt en rekke aktører og prosjekter og fortalt om sitt arbeid muligheten for å få regulatorisk veiledning. Representanter fra Statens Legemiddelverk og Helsedirektoratet har vært til stede i så godt som alle møter vi har hatt med både de utvalgte veiledede prosjektene og andre aktører, og fortalt om regelverk og diskutert juridiske

⁴ se tiltak nr. 1 i vedlegget "Felles plan"

problemstillinger. I tillegg er det flere aktører som har benyttet seg av muligheten til å få regulatorisk veiledning i egne møter. Vår opplevelse er at dette er tatt godt imot. Flere prosjekter trenger veiledning som faller inn under Datatilsynets ansvarsområde. Koordineringsprosjektet har hatt, og vil ha, flere samtaler med Datatilsynet om dette.

"Dette er svært nyttig, da vi får tilgang til en veldig bred og god kompetanse vi kan diskutere problemstillinger med. Prosjektet bidrar også til at vi kan bygge nettverk med andre tilsvarende prosjekter."

En prosjektleder om etatens veiledning

Det er ikke besluttet hvor lenge "Bedre bruk av kunstig intelligens" skal veilede og følge innføringsprosjektene i spesialisthelsetjenesten.

Vestre Vikens prosjekt "Kunstig intelligens i forbindelse med bildediagnostikk"

Beskrivelse

Bilediagnostikk-prosjektet eies og ledes av Vestre Viken HF. Sykehuset i Vestfold HF er observatører i prosessen. De har ønske om å bruke samme produktet dersom Vestre Viken HF lykkes med uttesting av KI-løsning i klinikk, tilpasning av arbeidsprosesser og synliggjøring av gevinster. Anskaffet produkt skal øke effektivitet og kvalitet i den radiologiske arbeidsflyten, blant annet ved å:

- Analysere store mengder bilder for å avdekke bifunn
- Ta mål, eksempelvis av hvor store kreftsvulster er
- Vise hvor på bildet antatt patologi er

Veiledning og hjelp

Koordineringsgruppen hadde oppstartmøte med prosjektet 26. mars 2020. I perioden etter har Direktoratet for e-helse bistått prosjektet med veiledning innenfor valg av anskaffelsesmetodikk og Helsedirektoratet har gitt regulatorisk veiledning. Etatene har også gitt innspill til hvilke krav som bør stilles i anskaffelsesprosessen. Erfaringer fra prosjektet ligger under "nye avdekkede behov".

Status

Prosjektet ble et par måneder forsinket i påvente av svar på søknad om regionale innovasjonsmidler og frigjøring av ressurser som skal bidra inn i prosjektet. Ressurssituasjonen har vært krevende og uforutsigbar pga. corona-situasjonen, men de har per i dag tilstrekkelig med ressurser tilgjengelig for å kunne gå videre, og prosjektet har fått tilført midler fra HSØ. Prosjektet arbeider nå med kravspesifikasjon og plan for anskaffelse sammen med Sykehusinnkjøp. Det forberedes utsendelse av RFI (request for information) i starten av november og oppstart for en innovativ anskaffelse i januar 2021. Prosjektet planlegger å teste ut løsningen frem til mars 2022. Prosjektet og løsningen vil være gjenstand for forskning og evaluering frem til desember 2022.

Akershus universitetssykehus' prosjekt "Hjertesvikt AI"

Beskrivelse

Prosjektet "Hjertesvikt AI" ledes av Akershus universitetssykehus HF. De har inngått samarbeid med Novartis Norge. Prosjektets målsetning er å utvikle og ta i bruk en løsning som kvalitetssikrer diagnose og behandling for hjertesviktpasienter. Ved hjelp av natural language processing (NLP) som søker gjennom store mengder tekstbaserte

journaldokumenter, ønsker helseforetaket å måle og kvalitetssikre pasientbehandlingen opp mot internasjonale retningslinjer. Effektene forventes å være redusert dødelighet og bedre ressursutnyttelse. Dersom prosjektet lykkes, kan løsningen trolig videreutvikles til kvalitetsmålinger og –forbedringer for flere pasientgrupper.

Veiledning og hjelp

Koordineringsprosjektet hadde oppstartmøte med prosjektet 31. mars 2020.

Helsedirektoratet har fulgt prosjektet tett siden tidlig i juni 2020 for å få dypere forståelse for utfordringene, kunne veilede tett på områder hvor Helsedirektoratet selv har kompetanse og bistå med å sette opp møteplasser med kompetansemiljøer der etatene selv ikke har spisskompetanse. Erfaringer fra prosjektet ligger under "nye avdekkede behov ...". Det planlegges erfaringsutveksling med tidligere forskningsprosjekt ved Sørlandet sykehus, som har lyktes godt med tilsvarende teknologisk løsning (dvs. bruk av KI på store mengder tekstbaserte journaldokumenter i kombinasjon med tekstanalyse/NLP).

Status

Prosjektet er under replanlegging, med vurdering av ny algoritme og ny samarbeidspartner. Prosjektet forsøkte først å benytte IBM Watson-teknologi, men det ga ikke de ønskede resultatene. Risikovurderinger og ny anskaffelse har forsinket prosjektet den siste måneden.

Oslo universitetssykehus HF's prosjekt "Regelmessige netthinneundersøkelser for diabetes retinopati (i samarbeid med HSØ RHF)

Beskrivelse

Prosjektet ledes av Oslo universitetssykehus HF, nærmere bestemt Øyeavdelingen på Ullevål sykehus, på oppdrag fra HSØ. Prosjektet skal ta i bruk en CE-merket løsning med kunstig intelligens for å analysere bilder av netthinnen til diabetespasienter for å avdekke tidlige tegn på diabetisk retinopati. Første delmål vil være å verifisere KI-løsningens nøyaktighet, og deretter tilpasse arbeidsprosesser slik at effektiviseringsgevinster kan realiseres i klinisk produksjon. Den langsiktige ambisjonen til HSØ er å etablere et regionalt tolkningscenter for bilder fra netthinneundersøkelsene, med bruk av KI-verktøy.

Veiledning og hjelp

Prosjektet er i etableringsfasen, og koordineringsprosjektet har derfor ikke bistått med veiledning ennå. Koordineringsprosjektet har påpekt behov for å koordinere arbeidet med Helse Nord RHF, da denne regionen har praktisk erfaring med analyse av netthinnebilder for å avdekke diabetisk retinopati gjennom arbeidet med rapporten "Program for regelmessige netthinneundersøkelser for diabetisk retinopati" (Helsedirektoratet, 2018).

Koordineringsprosjektet vil bistå med å fasilitere erfaringsutveksling i starten.

Stats

Prosjektet hadde forsinket oppstart på grunn av utbrudd av SARS-CoV-2 som rammet øyeavdelingen på Ullevål hardt, men er nå i en oppstartfase. Utpekt prosjektleder fra Oslo universitetssykehus sluttet ved helseforetaket 1. september og ny prosjektleder ventes å være på plass fra 1. november. Mandat og prosjektplan vil utarbeides sammen med HSØ og vedtas før jul.

5.3.2. Utredning: Handlingsrom i gjeldende rett, behov for regelverksendringer

Beskrivelse

Utredninger for å sikre forsvarlig bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten.

Status

Etter felles plan av 16. mars 2020 skulle en rekke juridiske arbeider være startet opp før påsken. Disse er forsinket fordi juristene har bidratt i håndteringen av utbruddet av SARS-CoV-2. Arbeidene er nå gjenopptatt, og det er laget et plan for arbeidet. De fem temaene som har hovedprioritet, er:

1. Ferdigstille veiledning om hvordan man kan vurdere om et prosjekt er vitenskapelig forskning, helseforskning, eller produktutvikling. Ferdigstilles i løpet av høsten.
2. Utarbeide veiledning om tilgang til helseopplysninger for utvikling, implementering og videreutvikling. Identifisere behov for regelverksendringer. Forventes ferdigstilt i løpet av vinteren.
3. Inngi svar til høringen "Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter". Høringsfristen er 8. desember.
4. Utrede de juridiske problemstillingene knyttet til behandling av helseopplysninger i skytjenester. Forprosjekt leveres til Helse- og omsorgsdepartementet 27. oktober 2020. Vi planlegger å starte utredningsarbeidet så snart departementet gir tilbakemeldinger på forprosjektet.
5. Fortløpende veiledning av de utvalgte prosjektene.

Vi tar forbehold om at ytterligere forsinkelser kan oppstå fordi juristene fremdeles ved behov deltar i arbeidet med håndteringen av utbruddet av SARS-CoV-2.

5.3.3. Utredning av god klinisk praksis og bruk av normering

Beskrivelse

Dersom tjenesten trenger det, kan Helsedirektoratet utarbeide veiledning og prinsipper for god klinisk praksis for bruk av systemer med kunstig intelligens. Arbeidet ses i sammenheng med valgte KI-prosjekter, og hvilke fagområder disse ligger under. Helsedirektoratet vil invitere inn organisasjoner, pasienter og brukere som er relevante for det aktuelle fagområdet, for å utvikle dette området i tett samarbeid med disse.

Ansvarlig

Helsedirektoratet

Status

Det er på det nåværende tidspunkt uavklart hva helsetjenesten trenger hjelp til, så arbeidet er organisert som en utredning. Arbeidet er forsinket siden nøkkelpersonell for arbeidet har vært tatt ut i krisearbeidet. Vi har imidlertid hatt dialog med en rekke virksomheter og personer, og fått innspill som vi kan basere videre arbeid på.

Arbeidet skal ta utgangspunkt i tjenestens planer og behov, og det har ikke lyktes oss å få tilstrekkelig tilgang til ressurser fra helsetjenesten til å klare å holde god progresjon i denne perioden. Arbeidet med håndtering av SARS-CoV-2 prioriteres høyt og tar kapasitet. Det er også mulig at det er litt tidlig for denne utredningen, og at det er lettere for tjenesten å komme med gode problemstillinger når det nærmer seg at kunstig intelligens brukes i klinikk, eller de så smått har tatt i bruk kunstig intelligens i klinikk.

Ett innspill vi har fått fra flere er hvorvidt dobbeltgransking kan erstattes av programvare med kunstig intelligens i tillegg til gransking utført av en kliniker. Innen det radiologiske fagområdet har fagmiljøet etablert rutiner med dobbeltgransking av enkelte diagnostiske

undersøkelser. Helsedirektorat er i dialog med helsetjenesten om hvordan KI kan benyttes for å forenkle dette arbeidet.

Helsedirektoratet har startet en kartlegging av om det finnes noe vi kan ta utgangspunkt i internasjonalt. NHS^x har utviklet *A Buyer's Guide to AI in Health and Care*⁵ og vårt arbeid så langt tar utgangspunkt i prosessen som beskrives i denne guiden, med tilpasninger til norske forhold, se oversiktsfigur under. Denne prosessen skal detaljeres og forankres med relevante aktører i månedene fremover.



Figur 2: Prosess for anskaffelse og implementering av KI-produkter

⁵ https://www.nhsx.nhs.uk/media/documents/NHSX_A_Buyers_Guide_to_AI_in_Health_and_Care.pdf

5.3.4. Utredning av kompetansenettverk og rammeverk for kunstig intelligens

Beskrivelse

Formålet med kompetansenettverket og rammeverket er å hjelpe helsetjenesten med å ta kunstig intelligens i operativ bruk ved å bidra til kompetanseutveksling, veiledning og etablering av god praksis.

Tiltakene fra Felles plan, "Etablere rammeverk for kunstig intelligens i helsesektoren" og "Etablere nasjonalt kompetansenettverk for kunstig intelligens i helsesektoren", har gjennom arbeidet blitt identifisert som formålstjenlig å se under ett. Vi utarbeider og beskriver derfor disse sammen.

Ansvarlig

Direktoratet for e-helse

Status

Kompetansenettverk og rammeverket er utredet og alternative tiltak er blitt foreslått. Utredningen ble diskutert i styringsgruppen til "Bedre bruk av kunstig intelligens" 22. oktober 2020 og den var enig i anbefalt alternativ for etablering av kompetansenettverk og rammeverk. Styringsgruppen var også enig i at E-helse bør være ansvarlig for det. En anbefaling med forslag til videre tiltak planlegges ferdigstilt i november/desember. Denne oversendes departementet når den er klar.

Formålet med kompetansenettverket og rammeverket er å hjelpe helsetjenesten med å ta kunstig intelligens i operativ bruk ved å bidra til kompetanseutveksling, veiledning og etablering av god praksis. For å få dette til foreslås å etablere en kunnskapsbase med veiledningsmateriale, kunnskapsoppsummeringer og annet erfaringsmateriell. I tillegg etableres utadrettet virksomhet i form av fysiske- og digitale møteplasser for kompetanseutveksling.

Tiltaket antas å kunne gi innsparinger i KI-prosjektene samt gevinster i tjenesten som følge av at KI tas i bruk raskere, at man får bedre virkning av de KI-løsningene som implementeres samt at det blir flere av dem. Gevinstene kommer som følge av nettverkseffekter som vil kunne gi kollektiv læring, økt innovasjonstakt og større grad av samkjøring mellom initiativene. Kompetansenettverket og rammeverket vil også kunne gi økt kunnskap om KI i helsesektoren. Tjenesten vil derfor bli i bedre stand til å forstå mulighetene med KI og å starte opp og gjennomføre KI-prosjekter. Tiltaket bør derfor kunne gi større sannsynlighet for at vi får gode KI-løsninger som bidrar til å nå NHSPs mål.

6. Nye tiltaksområder

6.1. Nye avdekkede behov og forslag til nye tiltak i spesialisthelsetjenesten

Vi har i år vært i en rekke møter med både de veiledede innføringsprosjektene og andre prosjekter. Nye behov, og kjente behov som vi har fått ny innsikt i, er avdekket i dialog med

- virksomheter som har tatt kontakt med prosjektet
- ansatte i helseforetak, regionale helseforetak eller akademiske miljøer
- personer knyttet til de veiledede innføringsprosjektene

Hyppig kontakt med de to aktive innføringsprosjektene som er godt i gang har gitt oss førstehåndskjennskap til utfordringer som de støter på. Noen utfordringer tenker vi er spesielle for det konkrete prosjektet, men andre utfordringer tenker vi kan gjelde flere eller mange prosjekter. Noen utfordringer treffer KI-prosjektene, men bør ses på i kontekst av annet arbeid. Vi vil hensynta dette i beskrivelsen av tiltak.

Lokale, regionale og nasjonale behov

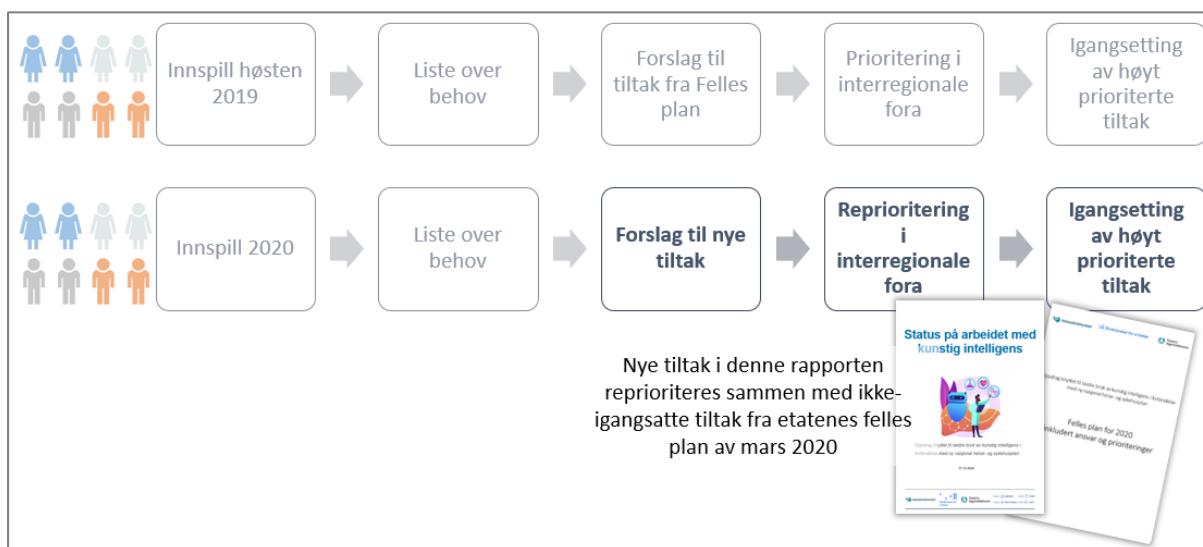
Siden alle innføringsprosjektene vi veileder er fra Helse Sør-Øst RHF, vil forslag til tiltak og utredninger lene seg tungt på erfaringer fra prosjekter i denne regionen.

Vi har imidlertid hatt møter med aktører i alle regioner, fortalt om vårt arbeid og tilbudt veiledning. Alle regionene er også representert i styringsgruppen til "Bedre bruk av kunstig intelligens" og i de interregionale direktørmøtene, hvor prioritering av tiltak er blitt besluttet. Når enda tettere kontakt med øvrige regioner etableres utover i 2021, vil det være lettere å vurdere hvorvidt behovene vi ser er regionale eller nasjonale. Vi mener likevel at det er grunn til å tro at behovene avdekket i innføringsprosjektene også er gjeldende for flere regioner, og at prioritering i interregionale fora vil sikre at bare tiltak som adresserer faktiske planer og behov i flere eller alle regioner settes i gang.

Prosess for tiltak som ikke er påbegynt og nye tiltak

29. november 2019 leverte koordineringsprosjektet en felles plan for arbeidet med kunstig intelligens. Disse ble prioritert av RHF-ene, som vist på figuren under. Noen av disse tiltakene er godt i gang (se "Strategi, tiltak og plan for arbeidet"), og andre har fått lav prioritet og er ikke startet på.

Det er mye som har skjedd det siste året og det anbefales derfor at gjenværende tiltak i felles plan revideres. Forslag til tiltak fra revidert felles plan og nye tiltak i denne rapporten må deretter prioriteres i interregionale fora. Da får etatene hjelp til å prioritere det som gir mest verdi for helsetjenesten akkurat nå.



Figur 3: *Prosess for prioritering av tiltak for arbeidet i 2019 og 2020.*

De tre siste prosesstrinnene viser hvor vi er i prosessen nå, og hva som gjenstår før evt. nye tiltak settes i gang

Prosjektet vil også be om at tiltak som ikke er ønskelig i nær fremtid fjernes fra planen, slik at den holdes ryddig og oversiktlig, og det ikke er noe tvil om hva som skal prioriteres. Skulle behovet likevel melde seg for tiltak som er blitt fjernet, så kan de foreslås inn igjen av de nevnte interregionale fora og tas med i neste prioriteringsrunde.

6.2. Nye behov og forslag til tiltak som anbefales fulgt opp innenfor oppdraget

6.2.1. Behov 1: Anskaffelsesprosjekter trenger systematisk støtte

Bakgrunn

Innføring av kunstig intelligens krever god kompetanse på mange fagområder, enten det er et anskaffelsesprosjekt eller et prosjekt hvor man forsker og deretter utvikler et produkt.

"Å gjennomføre innovasjonsprosjekter hvor vi skal ta i bruk ny teknologi i helsetjenesten betyr å involvere svært mange kompetanseområder"

Prosjektdeltaker i KI-prosjekt

Vår opplevelse av anskaffelsesprosjektet vi følger er at det er et omfattende arbeid som settes i gang og gjennomføres. Ved anskaffelse må prosjektet selv ta kontakt med ulike enheter og organisasjoner for å sikre at alle delene av anskaffelsen er i henhold til krav og ønsker. Det er et stort ansvar som legges til et prosjekt av moderat størrelse, og en glipp kan lett få store konsekvenser for f.eks. omdømme og pasienter dersom noe går galt.

Det er grunn til å tro at anskaffelsesprosjekter generelt trenger systematisk støtte både før og under anskaffelsen. Koordineringsprosjektet har ikke gjort noen kartlegging rundt hvor omfattende utfordringene er og om de er gjeldende for flere eller alle regioner.

Tiltak 1a: Sammenhengende og strømlinjeformet prosess for innovativ anskaffelse av CE-merket medisinsk utstyr med kunstig intelligens

Beskrivelse

Basert på samtaler med personer i flere miljøer og prosjekter som arbeider med kunstig intelligens i Helse Sør-Øst ser det ut til at et tiltak kan være at organisasjonene som er

involvert i en anskaffelse, som Sykehuspartner, Sykehusinnkjøp HF og Helse Sør-Øst RHF (inkludert sekretariatet for Nye metoder⁶), sammen utformer en sammenhengende og strømlinjeformet prosess for anskaffelse av CE-merket medisinsk utstyr som inneholder en komponent basert på kunstig intelligens, på tvers av de organisatoriske skillene.

Å utforme en slik prosess vil kreve kompetanseheving, gjensidig erfaringsutveksling og tilpasninger i mange miljøer. Det er av stor betydning at anskaffelsesprosessen skal oppleves forståelig, samordnet og effektiv for brukeren (anskaffelsesprosjektet). Koordineringsprosjektets anbefaling er derfor at organisasjonene arbeider sammen med enkelte prosjekter i regionen etter prinsipper fra metodikker som fokuserer på sammenhengende tjenester med brukeren i sentrum.

Ansvarlig

Ansvar for en anskaffelse ligger i helsetjenesten, og Helse Sør-Øst har sagt ja til å være ansvarlig for dette tiltaket for egen region. De samarbeidende etatene vil bistå med veiledning innenfor etatenes ansvarsområder.

Tiltak 1b: Veileder for krav til anskaffelser

Beskrivelse

Det er avdekket et ønske om bistand når det gjelder hvilke krav og type krav man skal stille i anskaffelser av medisinsk utstyr med kunstig intelligens. Vi anbefaler at det undersøkes om det er behov for å utvikle en veileder for krav til anskaffelse av CE-merket medisinsk utstyr med kunstig intelligens.

Omfang og hvorvidt det skal være et nasjonalt eller regionalt arbeid må besluttes av RHF-ene i samarbeid. Dersom den er regional, er et alternativ at den tar utgangspunkt i prosessen beskrevet i "tiltak 1a" for Helse Sør-Øst. En annen mulighet er at den utvikles av RHF-ene i fellesskap og at den gjelder for alle regioner.

Ansvarlig

Vi anbefaler at dersom dette tiltaket prioriteres så legges ansvaret for dette tiltaket til RHF-enes allerede eksisterende innkjøpsorganer/-organisasjoner, som Sykehusinnkjøp HF. Etatene knyttet til "Bedre bruk av kunstig intelligens" kan gi råd og veiledning innenfor egne myndighetsområder ved behov.

6.2.2. Behov 2: Trenger veiledning i forståelse av regelverk

Bakgrunn

Det er mange og ulike utfordringer rundt regelverk. En del av utfordringene som vi kjente fra arbeidet i 2019 er bekreftet eller nyansert i arbeidet i år. Utfordringene kan oppsummeres slik:

- kjenner ikke til enkelte regelverk
- kjenner til regelverkene, men er usikre på om de gjelder det man arbeider med
- kjenner til reglene, men tror at andre tar seg av etterlevelsen
- kjenner ikke til kommende endringer i regelverk for medisinsk utstyr, og dermed legger planer som ikke oppfyller reglene som vil gjelde fra mai 2021
- kjenner ikke til konsekvensene nytt regelverk for medisinsk utstyr vil ha for deres virksomhet

⁶ <https://nyemetoder.no/>

Vår erfaring tilsier at det først og fremst er behov hos prosjektmedarbeidere og beslutningstakere. Vi antar at juristene i helseforetakene også vil ha nytte av veiledning og at veiledning kan bidra til mer enhetlig tolkning av regelverk. Vi ser også at regelverk tolkes ulikt fra helseforetak til helseforetak.

Prosjekter og aktører har gitt uttrykk for at det er nyttig å få regulatorisk veiledning fra Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk. Flere prosjekter trenger veiledning som faller inn under Datatilsynets ansvarsområde.

Tiltak 2a: Undersøke behov for, og eventuell innretning av, tverretattlig regulatorisk veiledning

Bakgrunn

Det siste året har vi gitt veiledning til en rekke prosjekter, og noen av disse har vi veiledet flere ganger. Vår erfaring er at mange prosjekter og virksomheter ikke var klar over muligheten for veiledning og at de synes det er nyttig å få regulatorisk veiledning fra etatene. Videre kan veiledning tidlig i prosjektfasen bidra til at prosjektene slipper unødvendige forsinkelser i prosessen. Etatene på sin side har fått bedre kunnskap om hvor regelverket er uklart, og hvilke temaer vi bør utarbeide skriftlig veiledning om.

Tverretattlig regulatorisk veiledning har vært effektivt fordi vi har fått avklart spørsmål etter flere regelverk samtidig. Vi foreslår derfor en utredning av om dette bør være et tilbud som opprettholdes etter at koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" opphører, og om et slikt tilbud kan være en hensiktsmessig måte å ivareta etatenes veiledningsplikt overfor disse aktørene på.

Beskrivelse

Utredning av behov for og innretning av en tverretattlig tjeneste som gir veiledning på tvers av regelverk. Som en del av utredningen bør man kartlegge

- hvorvidt det er et gap som bør fylles på sikt rundt behov for tverretattlig veiledning
- hvilke regionale fora som bør knyttes til veiledningstjenesten
- hvem som bør være med i veiledningstjenesten
- hvordan veiledningstjenesten bør innrettes for å holde kostnadene lave

Ansvarlig

Helsedirektoratet kan koordinere arbeidet

6.2.3. Behov 3: Veiledning innenfor helseopplysninger i skytjenester

Bakgrunn

Vi har fått en rekke spørsmål om veiledning fra myndighetene om behandling av helseopplysninger i skytjenester. Vi tenker at dette først og fremst er et behov for beslutningstakere og deltakere i prosjekter. Dette er et område som blant annet nevnes i Nasjonal Sikkerhetsmyndighets rapport "Risiko 2020", hvor det står *"NSM anbefaler at myndighetene stimulerer til etablering av skytjenester basert på infrastruktur i Norge. I tiden fremover vil det være viktig å etablere skytjenester med et forsvarlig sikkerhetsnivå for virksomheter som understøtter grunnleggende nasjonale funksjoner. Myndighetene må se på muligheter for sterkere nasjonal regulering av skytjenester og liknende tjenesteutsetting. Myndighetene må arbeide for bedre internasjonal regulering av slike tjenester."*

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet gjennomfører Helsedirektoratet et forprosjekt for å avdekke behovet for veiledning om behandling av helseopplysninger i skytjenester. Forprosjektet omtales nedenfor under tiltak 3a.

Tiltak 3a: Utrede problemstillinger knyttet til behandling av helseopplysninger i skytjenester

Beskrivelse

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet gjennomfører Helsedirektoratet et forprosjekt for å avdekke behovet for veiledning om behandling av helseopplysninger i skytjenester. Forprosjektet har avdekket at det finnes mye veiledningsmateriale fra nasjonale myndigheter om temaet. Når aktører likevel fremhever at det er et veiledningsbehov, tilsier det både at det er vanskelig å finne frem til eksisterende veiledning og at det kan være behov for veiledning som er mer tilpasset behandling av helseopplysninger i skytjenester. Vi viser til rapporten fra forprosjektet for nærmere redegjørelse for funn og foreslåtte tiltak.

Forprosjekt leveres til Helse- og omsorgsdepartementet 27. oktober.

Ansvarlig

Helsedirektoratet kan koordinere arbeidet

6.3. Nye behov og tiltak som anbefales fulgt opp utenfor oppdraget

Det er avdekket noen behov som hindrer eller forsinker bruk av kunstig intelligens, men hvor både behov og løsninger må ses i en større sammenheng og løses i eksisterende strukturer i helsetjenesten.

6.3.1. Behov 4: Kommersialisering krever tett samarbeid

Beskrivelse

I prosjekter hvor man ved hjelp av forskningsmetodikk undersøker om KI/maskinlæring kan brukes for å løse en problemstilling, og deretter ønsker å ta i bruk forskningsresultatet i klinisk praksis, oppstår det mange og komplekse problemstillinger. Forskningsresultatene må brukes i et produkt som kan tas i bruk på pasienter, noe som krever kompetanse innenfor produktutvikling og kommersialisering, i tillegg til sikker finansiering. For utstyr som har medisinsk hensikt er det behov for å samsvare og CE-merke produktet før man kan bruke det på egne og andre pasienter.

Vi har erfart at flere av prosjektene vi har snakket med

- opplever det å utvikle et produkt for kommersialisering som uvant og utenfor kjerneoppgavene
- ikke har kompetanse internt til å utvikle et produkt
- ikke har finansielle muskler til å ta på seg den ekstra risikoen produktutviklingen fører med seg



Figur 4: Overordnet prosess for forskning som skal over i klinikk

I dialog med prosjekter og virksomheter i år ser det ut til å være enighet om at personell med ulike kompetanser må arbeide tett sammen, og forskning på kunstig intelligens som skal

kommersialiseres krever tett samarbeid mellom profesjoner og privat næringsliv. En rekke problemstillinger ligger i skjæringspunktet mellom regelverk, IT og det medisinske fagområdet som produktet skal brukes innenfor, i tillegg trengs det kompetanse på finansiering og innovasjon.

Professor Håvard E. Danielsen, Instituttleder ved Institutt for kreftgenetikk og informatikk ved Oslo universitetssykehus, forteller blant annet: *"For å få kunnskap fra forskning på kunstig intelligens til å bli kommersielle produkter kreves det samarbeid mellom fagdisipliner og mellom offentlig og privat, nasjonale og internasjonale aktører. Kort sagt det trengs et helt økosystem for å lykkes. Spesielt ved bruk av kunstig intelligens i medisin er nødvendigheten av økosystem tydelig. Behovet for koblingen mellom pasienter, forskere, teknologer, kommersielle aktører trengs av mange grunner, noen av de viktigste er tilgang på helsedata, tilgang på ny teknologi og tilgang på kapital."*

Dette er i tråd med vår opplevelse av forsknings- og utviklingsprosjektet vi veileder.

Områdene hvor prosjektet har støtt på utfordringer har vært smale/spesifikke og krever dyp kompetanse innenfor juss, det konkrete medisinske området og/eller IT (herunder bruk av kunstig intelligens). Det krever samarbeid mellom disipliner og møteplasser for eksperter innen hvert av disse fagområdene. Vi har gode erfaringer med å etablere arenaer for erfaringsutveksling. Både private selskaper og miljøer i, eller knyttet til, offentlige institusjoner har vist stor villighet til å dele kunnskap, til tross for ulike finansieringsmodeller og ulike incentiver for å dele.

Tiltak

Koordineringsprosjektet har ikke gjort en kartlegging av hvilke sentre, organer og andre strukturer som er på plass og som kan utvides til å adressere dette behovet. Vi er blitt fortalt at mye er på plass, og at dette behovet kanskje handler om prosjekters manglende kjennskap til dette.

Fra koordineringsprosjektets side tilbys tiltak nr. 2a, som kan brukes for å gi systematisk eller ad hoc regulatorisk veiledning til disse miljøene.

6.3.2. Behov 5: Trenger å kjenne til tilsvarende aktivitet andre steder

Beskrivelse

Områdene hvor de veiledede prosjektene har støtt på utfordringer kan se ut til å være sammenfallende med utfordringer som andre tilsvarende prosjekter har støtt på, og i noen tilfeller også har løst. Også i dialog med andre prosjekter opplever vi at mange ikke kjenner til at det gjøres tilsvarende utprøving i et annet miljø og/eller i en annen region. I noen tilfeller kunne man trolig løst utfordringene i ett miljø og deretter delt kunnskapen eller løsningen med andre.

Vår opplevelse er at beslutningstakere og prosjektledere trenger å kjenne til tilsvarende aktivitet i andre prosjekter, miljøer og regioner. Koordineringsprosjektet har ikke kartlagt i hvilken grad det er regionale forskjeller innenfor dette området.

Tiltak

Vi tenker at dette behovet dekkes av tiltaket "Etablere nasjonalt kompetansenettverk for kunstig intelligens i Helsesektoren" (se "Vedlegg 1: Felles plan") og arbeidet som gjøres innenfor "nasjonal e-helseporteføljestyling 2.0".

Ved behov kan koordineringsprosjektet koordinere en engangskartlegging av prosjekter innenfor kunstig intelligens i de ulike regionene siden de nevnte aktivitetene over ikke er i drift ennå.

6.4. Tiltak fra etatens felles plan som vurderes for igangsetting i 2021

Det er behov for å gjøre en vurdering av hvorvidt utredningen "Kompetansebehov i spesialisthelsetjenesten" bør settes i gang i 2021. Utredningen skal utrede behov for kompetanse på teknologi og kunstig intelligens i utdanningen av personell som arbeider i helsesektoren. Rapporten "Kartlegging av teknologi, innovasjon og entreprenørskap i helsefaglig høyere utdanning i Norge" (Helse og omsorgsdepartementet, 2000) danner et godt utgangspunkt for arbeidet. Ansvarlig for vurdering av behov for igangsetting er Helsedirektoratet.

7. Involvering av kommunale helse- og omsorgstjenester

Koordineringsprosjektet ble i tillegg til tildelingsbrev nr 15 til Helsedirektoratet 17. april 2020 bedt om å vurdere hvordan *"kommunal- og omsorgstjeneste kan involveres i arbeidet"*. Det har vært lite kapasitet på begge sider grunnet pandemien, og fire av seks kommuner som ble kontaktet svarte ikke eller hadde ikke kapasitet til møte. Vi har imidlertid lyktes med å

- møte "Forskning, innovasjon og digitalisering" (FID) i KS
- presenterte problemstillingen for deltakere i KS faggruppe e-helse, og få muntlige innspill derfra
- møte programleder for e-helse Agder, direktør for samfunn og innovasjon i Kristiansand kommune og forskningssjef for Sørlandet sykehus
- møte Drammen kommune; Virksomhetsleder for "Aktivitet og rehabilitering", direktør for "Utvikling og digitalisering" og Digital agent

Under nevnes kort utfordringer, behov og muligheter nevnt i denne foreløpige innspillsrunden. I tillegg er råd rundt hvordan vi kan gå frem videre kort nevnt. Det er behov for et større og mer systematisk arbeid med representanter for kommunal helse- og omsorgstjeneste for å få et godt bilde av hvordan de kan involveres i arbeidet, så denne delen av rapporten må anses for å være foreløpige og ikke-fullstendige betraktninger rundt temaet. Koordineringsprosjektet har ikke hatt anledning til å verifisere innspillene som er kommet inn, eller gjøre noen vurdering av at dette er de viktigste utfordringene, behovene og mulighetene.

7.1. Dagens bruk

Så langt vi har fått opplysninger om til nå, så er det lite eller bare sporadisk bruk av kunstig intelligens i regi av kommunal helse- og omsorgstjeneste.

7.2. Utfordringer

Utfordringer som er nevnt for bruk av kunstig intelligens er at

- virksomhetene fokuserer stort sett på drift og bare de største kommunene har utviklingsressurser, og finansiering av teknologiske løft må tjenes inn igjen
- det er vanskelig å få ut data fra journalsystemene som brukes
- det er mange multisyke i kommunal helse- og omsorg, og det finnes ikke retningslinjer som kan støtte kunstig intelligens som skal gi beslutningsstøtte overfor disse

7.3. Behov

Kommunal helse- og omsorg har behov for

- økt kunnskap om bruksområder for kunstig intelligens, og hva som er ønskede områder for bruk
- økt kunnskap om hva man må passe på når man tar i bruk kunstig intelligens
- økt kunnskap om arkitektur som kan understøtte kunstig intelligens
- å ta vare på data som kan brukes som datagrunnlag for kunstig intelligens
- samarbeidspartnere som kan dele på kostnadene ved teknologiske løft

- reguleringer som hjelper en til riktig bruk

7.4. Muligheter

Flere områder er nevnt som mulige områder hvor man kan bruke produkter med kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorg. Noen eksempler:

- trygghets- og varslingsteknologi
- digital hjemmeoppfølging og velferdsteknologi
- monitorering, f.eks. fange opp triggere som indikerer kommende utagering
- støtte og effektivisere responsentre slik at man rykker ut i riktige tilfeller

For å finansiere slike løft, er det foreslått flere ulike modeller

- regionale eller nasjonale satsninger
- flerkommunale prosjekter
- innovasjonspartnerskap

7.5. Videre arbeid

Koordineringsprosjektet er blitt rådet til å ta kontakt med de regionale digi-nettverkene, for videre dialog rundt hvordan kommunal helse- og omsorgstjeneste kan involveres i koordineringsprosjektets arbeid og avdekking av eventuelle "kunstig intelligens"-prosjekter som bør få veiledning.

"Jeg er opptatt av at tjenesten og teknologien må gå hånd i hånd"

Virksomhetsleder

Bibliografi

- Helse og omsorgsdepartementet. (2000). *Kartlegging av teknologi, innovasjon og entreprenørskap i helsefaglig høyere utdanning i Norge*. Hentet fra Regjeringen: <https://www.regjeringen.no/contentassets/f71d1eb9d55544b998c0d0ef2b964def/kpmg-rapport.pdf>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2019, 11 22). Meld. St. 7 (2019 –2020) *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023*. Hentet fra Regjeringen: <https://www.regjeringen.no/contentassets/95eec808f0434acf942fca449ca35386/no/pdfs/stm201920200007000dddpdfs.pdf>
- Helsedirektoratet. (2018, 04 13). *Anbefalt program for regelmessige netthinneundersøkelser for diabetisk retinopati*. Hentet fra Helsedirektoratet: <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/anbefalt-program-for-regelmessige-netthinneundersokelser-for-diabetisk-retinopati>
- Helsedirektoratet. (2019, 03 18). *Helsedirektoratets brukerråd*. Hentet fra Helsedirektoratet: <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/organisasjon/rad-og-utvalg/helsedirektoratets-brukerrad>
- NHS^x. (2020, 09 08). *NHSX A Buyers Guide to AI in Health and Care*. Hentet fra NHS^x: https://www.nhsx.nhs.uk/media/documents/NHSX_A_Buyers_Guide_to_AI_in_Health_and_Care.pdf

Vedlegg 1: Etatenes felles plan

"Felles plan" er en pakke av tiltak som prosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" har foreslått og som de regionale helseforetakene har gitt sin tilslutning til.

I det følgende er teksten fra etatenes "Felles plan" av 29. november 2019 og 16. mars 2020 slått sammen, slik at man for ettertiden ikke trenger å forholde seg til begge dokumentene.

Prioritering

Et tiltak har fått høy prioritet dersom det tar lang tid å gjennomføre aktiviteten, eller dersom andre viktige aktiviteter er avhengige av aktiviteten. Listen er ikke statisk. Etatene må i tett dialog med helsetjenesten verifisere at tiltakene fremdeles er ønskelig og god bruk av ressurser, og endre, fjerne eller legge til tiltak for å støtte opp under helsetjenestens planer og behov.

Kommentar rundt tidsangivelser

Tidsangivelser er omtrentlige tidspunkt for oppstart. Det er mange årsaker til det:

- Vi ønsker å gå i takt med spesialisthelsetjenestens innføringsprosjekter, og vil derfor synkronisere milepæler og frister opp mot dem
- Vi ønsker å være fleksible og ta inn høyt prioriterte behov fra spesialisthelsetjenesten underveis. Det kan forskyve på tidsangivelser for andre aktiviteter
- Vi er i dag i en beredskapssituasjon med hensyn til utbruddet av SARS-CoV-19, og får i den forbindelse nye oppgaver som periodevis må prioriteres

7.6. Første prioritet

Tiltak: Implementere og verifisere KI-løsninger

Fra Felles plan 29.11.2019

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 å 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.

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.

Presisering i Felles plan 16. mars 2020

En rekke prosjekter er vurdert etter følgende kriterier: Læringsverdi (relevans for NHSP/RUT, nytteverdi) og gjennomføringsrisiko (tidshorizont, prosjektmessig og organisatorisk kompleksitet, kompetanse og forankring). Fra de initiale vurderingene er følgende prosjekter valgt:

Helse Sør-Øst RHF har ansvaret for følgende aktiviteter:

- Forprosjekt og anskaffelse av bruk av KI for bildediagnostikk ved Vestre Viken HF
- Idé- og konseptfase for regelmessige netthinneundersøkelser for diabetisk retinopati ved Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF

Ansvarer omfatter

- Sikre oppstart av aktivitet før sommeren 2020
- Skaffe til veie økonomiske midler
- Stille med de nødvendige ressurser for å gjennomføre dette arbeidet

Utredning: Handlingsrom i gjeldende rett og behov for regelverksendringer

[Fra Felles plan 29.11.2019](#)

Helsedirektoratet 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 (...) (Teksten er forkortet fordi den dupliserer rekkefølgen i neste punkt).

[Presisering i Felles plan 16. mars 2020](#)

Utredningen om regelverk omfatter flere forskjellige temaer, med ulik prioritering.

Utredningene kan lede til veiledning, tolkningsuttalelse eller forslag om endring av regelverk.

[Utredningene vil bli gjort i følgende rekkefølge:](#)

1. Bruk av helseopplysninger til forskning, utvikling og ved bruk i helsetjenesten.
2. Forsvarlig helsehjelp.
3. Ansvarsforhold.
4. Helseforskningslovens virkeområde.
5. Rettslig grunnlag for helautomatiserte avgjørelser og profilering.
 - a. Eventuelle behov for nye pasientrettigheter.

Prioriteringsrekkefølge og produkt kan endres på bakgrunn av tilbakemeldinger og behov som fremkommer på arbeidsverksteder.

[Ansvarlig](#)

Helsedirektoratet. Ber om ønsket bistand ved behov.

[Oppstart](#)

Før påske 2020

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

[Fra Felles plan 29.11.2019](#)

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

[Presisering i Felles plan 16.03.2020](#)

Utredningen ses i sammenheng med valgte KI-prosjekter, og hvilke fagområder disse ligger under. Helsedirektoratet tar ansvar for å invitere inn brukere, pasienter og bruker- og fagorganisasjoner relevante for det aktuelle fagområdet, for å utvikle dette området i tett samarbeid med disse. Det vil kunne dukke opp behov for nye utredninger underveis, når KI-produkter innenfor nye fagområder planlegges tatt i bruk.

Ansvarlig

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

Oppstart

Før sommeren 2020

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

Fra Felles plan 29.11.2019

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.

Presisering i Felles plan 16.03.2020

Utredningen ses i sammenheng med valgte KI-prosjekter, og hvilke fagområder disse ligger under. Utover dette er det ikke endringer i dette punktet.

Ansvarlig

Helsedirektoratet, med bistand fra spesialisthelsetjenesten og Direktoratet for e-helse.

Oppstart

2. eller 3. kvartal 2020

7.7. Andre prioritert

Tiltak: Lage veiledning om bruk av helsedata

Tiltaket *utgår* som eget punkt, og innholdet legges i sin helhet inn under "Utredning: Handlingsrom i gjeldende rett".

Utredning: Forenkle og støtte innsamling og håndtering av samtykke

Tiltaket *utgår* som eget punkt, og tiltaket legges inn under utredningen *Tilrettelegging for forsvarlig tilgang av data*.

Utredning: Tilrettelegging for forsvarlig tilgang til treningsdata for KI-systemer

Presisering i Felles plan 16.03.2020

Dette tiltaket skal ikke iverksettes nå. Det er formålstjenlig å se denne aktiviteten i sammenheng med regelverksutredningen som ledes av Helsedirektoratet. Oppstart av tiltaket bør avvantes inntil man får opparbeidet seg bedre forståelse for behov gjennom leveranser fra regelverksarbeidet. En eventuell oppstart er derfor avhengig av at implementeringsprosjektene identifiserer behov for en slik utredning og at det finnes tilstrekkelig med ressurser tilgjengelig for å gjennomføre tiltaket.

Bakgrunn

De fleste KI-løsninger som finnes på markedet i dag kommer ferdig trent fra leverandør. Det antas at det på sikt vil komme løsninger som vil kunne forbedre sin ytelse ved å trenes

på lokale data. Disse samt KI-løsninger som helseforetakene utvikler selv vil være avhengige av tilgang til helsedata for trening. Formåls- og samtykkekrav gjør imidlertid at det i dag ikke er praktisk mulig å få trent KI-løsninger med slike data i Norge i dag.

Beskrivelse

Ideen til prosjektet er skissert i Direktoratet for e-helses rapport: Det bør vurderes om tekniske virkemidler alene eller sammen med juridiske vil gjøre det enklere å få tilgang på treningsdata. For å verifisere denne hypotesen må bør det etableres et tverrfaglig samarbeid mellom juridiske og tekniske ressurser.

Dette kan også sees opp mot regjeringens forslag om en regulatorisk sandkasse for kunstig intelligens.

Leveranse

Om tiltaket iverksettes anbefales det gjennomføring av idefasen for tiltaket (jfr Digitaliseringsdirektoratets prosjektmodell). Ideene fra E-helses rapport må videreutvikles som beskrevet her. I de påfølgende faser vurderes forskjellige mulig konsepter, valgt konsept planlegges og deretter implementeres løsningen.

Noen av hovedoppgavene i idefasen:

- Hva har andre, sammenliknbare land gjort på teknisk og juridisk side for å forenkle tilgang til treningsdata for KI-løsninger?
- Å skaffe samtykke er ressurskrevende og gir vesentlig risiko for bias i datasettene som benyttes til opplæring. Bør man heller se på reservasjonsrett slik andre land, som f.eks. England, har gjort? Hva må til for å bevege oss fra krav om samtykke til reservasjonsrett?
- Er det realistisk å forenkle og støtte innsamling og håndtering av samtykke - eller vil innbygger bli overbelastet med samtykkeforespørsler? Det vil bli meget krevende å håndtere forespørsler om et stort antall samtykker til maskinlæring i helsetjenesten fremover. I tillegg er det risiko for at mange enten ikke er i stand til, eller ikke bryr seg om å gi samtykke. Det kan gi mangler og skjevheter i datagrunnlaget som vil være uheldig for treffsikkerheten til systemene som læres opp fra dataene.

Resultatet av idefasen vil være en forankret rapport.

Ansvar

Avtales når oppgavens omfang og innhold er besluttet

Oppstart

Avtales når man bestemmer seg for å gjennomføre tiltaket.

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

Presisering i Felles plan 16.03.20

Arbeidet legges under området "Finansiering" i Helsedirektoratets program for nasjonal helse og sykehusplan. Koordineringsprosjektet vil fortløpende beskrive avdekkede ønsker og behov og overlevere disse til Finansieringsområdet, slik at det kan ses i sammenheng med andre ønsker innenfor dette området.

Ansvar

Helse Sør-Øst har ansvar for beskrivelser av ønsker og behov, med hjelp fra

koordineringsprosjektets medlemmer fra Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk når det er behov for det.

Tiltak: Etablere rammeverk for kunstig intelligens i helsesektoren

Presisering i Felles plan 16.03.2020

Kunstig intelligens er et nytt verktøy i helsetjenestene og det er begrenset kunnskap og erfaring knyttet til hva det kan brukes til og hvordan man kommer i gang. Ved å etablere et rammeverk vil vi kunne samle erfaringer om hva som er god praksis for bruk av KI, hvordan man implementerer løsninger på en god måte og hvordan man får det beste ut av dem. Ideen til rammeverket er skissert i Direktoratet for e-helses rapport.

Tiltaket skal støtte opp under økt kompetanse og bevissthet i helse- og omsorgssektoren på hva kunstig intelligens er og hvordan det kan bidra i tjenestene samt at innføring av løsninger som benytter kunstig intelligens skal bidra til å realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte (NHSP 2020-23).

Beskrivelse

Rammeverket skal være et verktøy for å gjøre arbeidet med KI i helse mer effektivt samt at det skal bli lettere å komme i gang med kunstig intelligens.

Rammeverket skal gi råd til helsetjenestene om hvordan de bør ta i bruk og jobbe med kunstig intelligens. Det skal inneholde informasjon om god praksis, veiledere og annet erfaringsmaterieell som vil være nyttig for de som planlegger å ta i bruk KI eller som allerede jobber med slike løsninger.

Rammeverket skal hele tiden utvikles ved at ny kunnskap og erfaringer som er gjort i helsesektoren og utenfor innarbeides i dokumentasjonen.

Dette arbeidet er avhengig av et tett samarbeid med prosjektene som skal innføre KI i operativ bruk slik at man kan høste erfaringer samt sikre at rammeverket er relevant og gir verdi. Videre kan rammeverket brukes og testes ut av innføringsprosjektene samt at erfaringene fra disse prosjektene innarbeides i rammeverket. Se for øvrig figur i kapittel 6.3 i E-helses rapport.

Leveranser

Vi anbefaler gjennomføring av konseptfase for rammeverket (jfr. Digitaliseringsdirektoratets prosjektmodell). I påfølgende faser planlegges og implementeres rammeverket.

Vi ser for oss følgende hovedoppgaver i denne fasen:

- Utarbeide konsept for rammeverket. Konseptet skal bygge på ideen til rammeverk som skissert i rapporten fra E-helse. Konseptet til rammeverk skal forankres i etatene, RHF-ene og i prosjektene som jobber med implementering av KI.
- Utarbeide forslag til forvaltningsmodell for rammeverket.

Forutsetning

Kunnskapen om innføring av kunstig intelligens i helsetjenestene vil bygges opp i implementeringsprosjektene. For å kunne bygge rammeverket bør derfor E-helse delta aktivt inn i disse prosjektene.

Ansvar

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

Statens legemiddelverk. E-helse har lederansvaret. Etatene Hdir og SLV vil ha ansvar for å dokumentere de erfaringer som faller innenfor deres ansvarsområder om det ikke gjøres av helseforetakene.

Oppstart

Antatt oppstart mars 2020.

7.8. Tredje prioritet

Tiltak: Oppdatere normen med hensyn til kunstig intelligens

7.9. Fra Felles plan 29.11.2019

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.

Presisering i Felles plan 16.03.2020

Det bør vurderes om det er forhold med KI som gjør at Normen bør oppdateres til å omfatte retningslinjer for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet innen bruk av kunstig intelligens.

Det anbefales at dette tiltaket utsettes til regelverksarbeidet ledet av Hdir er ferdigstilt, fagfeltet modent og vi har mer informasjon om hva som bør normeres.

Ansvar

Direktoratet for e-helse.

Oppstart

Bør vurderes startet opp i 2021.

Tiltak: Utvikle veiledningsmateriell

Fra Felles plan 29.11.2019

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.

Presisering i Felles plan 16.03.2020

Helsedirektoratet vil koordinere aktiviteten for å lage to flytdiagrammer etter ønske fra spesialisthelsetjenesten:

- Diagram som brukes for å gjøre det lettere å avgjøre hvilke regelverk som gjelder for et konkret KI-prosjekt
- Diagram som viser rekkefølgen på spørsmål man må stille seg fra man starter opp et KI-initiativ, for å sikre at man til slutt kan ta i bruk KI-produktet i klinikk, og ha mulighet til å spre bruken til øvrige HF og RHF

Vi ser for oss en iterativ prosess, hvor vi lager stadig mer detaljerte versjoner av flytdiagrammene, tester dem ut på innføringsprosjektene og på deltakere i arbeidsverksteder fremover, og justerer dem så lenge det er behov for det.

Ansvarlig

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

Oppstart

Mars 2020

Utredning: Kvalitetssikring

Fra Felles plan 29.11.2019

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

Presisering i Felles plan 16.03.2020

For medisinsk utstyr er dette ivare tatt for hele produktets levetid gjennom regelverket om medisinsk utstyr (Forskrift om medisinsk utstyr og Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr). Utredningen vil derfor konsentrere seg om:

- KI-løsninger som ikke er medisinsk utstyr
- Kommunisere hva som er innenfor medisinsk utstyr, og hva regelverket ivaretar av kvalitetssikring i disse tilfellene

Oppstart

Utredningen har av RHF-ene fått 3. prioritet, og oppstart vil derfor legges et stykke frem i tid.

Ansvarlig

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

Utredning: Råd fra kunstig intelligens

Fra Felles plan 29.11.2019

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

Fra Felles plan 29.11.2019

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

Presisering i Felles plan 16.03.2020

Dette tiltaket foreslås utsatt til fagområdet modnes slik at man får bedre forståelse for behovene for standardisering. Det kanskje viktigste man gjør pr i dag er å 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.

Ansvar

Direktoratet for e-helse

Oppstart

Bør vurderes startet opp i 2021

Tiltak: Etablere nasjonalt kompetansenettverk for kunstig intelligens i helsesektoren Fra Felles plan 29.11.2019

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. *(punktet er forkortet grunnet ufullstendig setning)*

Presisering i Felles plan 16.03.2020

Det behov for å øke bevissthet og kunnskap om kunstig intelligens i helsetjenestene for å stimulere til økt bruk. Vi ser også at det er lite kommunikasjon mellom faggruppene som jobber med KI i helsesektoren. Gjennom å etablere arenaer for kompetansebygging og deling av erfaring vil man stimulere til økt bruk av kunstig intelligens i tjenestene. En del av kompetansenettverkets oppgaver bør være å samle internasjonale erfaringer på feltet og spre disse til nettverkets medlemmer.

Tiltaket skal støtte opp under økt kompetanse og bevissthet i helse- og omsorgssektoren på hva benytter kunstig intelligens skal bidra til å realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte (NHSP 2020-23)

Beskrivelse

Ideen til kompetansenettverket er skissert i Direktoratet for e-helses rapport. Det nasjonale kompetansenettverket er tenkt å ha to hovedfunksjoner. Den ene er å øke bevisstheten rundt hva KI er og hvorfor det kan være relevant for helsetjenestene. Den andre er å øke kunnskapsnivået om KI slik at man forstår bedre hvordan KI kan bidra til å skape en mer bærekraftig helsetjeneste og stimulere til økt bruk.

Nettverket skal etablere kanaler for utveksling av informasjon og samarbeid på tvers av fagområder - bl.a. helsepersonell, jurister og e-helse kompetanse. I tillegg er innhenting av erfaringer med kunstig intelligens fra helseinstitusjoner, leverandører og akademia i utlandet en viktig aktivitet et kompetansesenter kan ta ansvar for på vegne av sektoren.

Et kompetansenettverk kan etter hvert videreutvikles til et kompetansesenter.

Leveranser

Vi følger Difis prosjektmodell og i denne fasen utarbeides et konsept for kompetansenettverket. I eventuelle påfølgende faser planlegges og implementeres

nettverket slik at man kan få opp et fungerende kompetansenettverk som engasjerer og støtter helsetjenestene i å gjennomføre vellykkede implementeringer av KI-løsninger.

Vi ser for oss følgende hovedoppgaver i denne fasen:

- Gjennomføre behovsanalyse for kompetanse og hva et kompetansenettverk kan bidra med hos nøkkelinteressenter
- Definere konsept for kompetansenettverket inkludert tekniske løsninger, oppgaver, kompetanse og organisasjon
- Analyse av internasjonale erfaringer
- Konseptet skal inneholde en forvaltningsmodell for rammeverket.
- Forankre konsept

Forutsetning

Kunnskapen om innføring av kunstig intelligens i helsetjenestene vil bygges opp i implementeringsprosjektene. For å kunne bygge kompetansenettverket bør derfor E-helse delta aktivt inn i disse prosjektene.

Ansvar

Direktoratet for e-helse med bistand fra spesialisthelsetjenesten, Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk. E-helse har lederansvaret. Etatene Hdir og SLV samt RHFene vil få ansvar etter nærmere avtale.

Oppstart

Antatt oppstart i mars 2020

Utredning: Kompetansebehov i spesialisthelsetjenesten

Fra Felles plan 29.11.2019

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.

Presisering i Felles plan 16.03.2020

Arbeidet må vurderes i sammenheng med andre kompetansebehov i nasjonal helse- og sykehusplan.

Ansvarlig

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