



Direktoratet for
e-helse

Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten



IE-1105

Publikasjonens tittel:

Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten

Rapportnummer

IE-1105

Utgitt:

20.10.2022

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Adresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	5
Del 1: Introduksjon	8
1. Om rapporten.....	8
1.1. Formål.....	8
1.2. Bakgrunn.....	8
1.3. Målgruppe	10
1.4. Metode	10
1.5. FNs bærekraftsmål.....	10
2. Data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten	11
2.1. Eksempler på helsedata og bruk til KI	12
2.2. Store, varierte og representative data	15
2.3. Datakvalitet	15
2.4. Maskinlæring til å gjøre data mer tilgjengelig.....	16
2.5. Produksjon, tilrettelegging og bruk av data til KI	17
Del 2: Tiltaksområder	19
3. Nasjonal koordinering og samarbeid.....	19
4. Kompetanseheving, veiledning og regelverk	20
4.1. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ.....	21
4.2. Anbefalte nye tiltak.....	25
4.2.1. Videreutvikle regulatorisk veiledning for kunstig intelligens i helse - regulatorisk sandkasse som en mulighet.....	25
4.2.2. Etablere en delingsplattform for ROS og DPIA	26
4.2.3. Etablere nettverk for juss og KI i helse	27
5. Datahåndtering	28
5.1. Datafangst og -registrering	28
5.2. Klargjøring av data til bruk.....	28
5.3. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ.....	29
5.4. Anbefalte nye tiltak.....	32
5.4.1. Vurdere organiseringen av datahåndtering i helse- og omsorgstjenesten..	32
5.4.2. Kunnskapsgrunnlag: Hensiktsmessige måter å innhente og registrere helsedata	32
6. Utvikling og forvaltning av standarder	34
6.1. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ.....	34

6.2. Anbefalte nye tiltak.....	35
6.2.1. Etablere faggruppe for KI i Standardiseringsutvalget.....	35
7. Infrastrukturer og analysekapasitet	36
7.1. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ.....	37
7.2. Anbefalte nye tiltak.....	39
7.2.1. Etablere målbilde for analysekapasitet for helsedata til KI	39
7.2.2. Veiledning om validering og klinisk vurdering av KI-produkter	40
7.2.3. Kunnskapsgrunnlag: Bruk av data til KI på en personvernbevarende måte.....	41
7.2.4. Kunnskapsgrunnlag: Syntetiske data.....	43
7.2.5. Kunnskapsgrunnlag: Løpende maskinlæring.....	44
8. Offentlig og privat samarbeid	46
8.1. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ.....	46
8.2. Anbefalte nye tiltak.....	48
8.2.1. Standardkontrakter som regulerer tilgang til data og rettigheter til KI- produkter	48
8.2.2. Kunnskapsgrunnlag: Verdi og kommersielle rettigheter til KI-produkter som utvikles fra helsedata - bærekraftige forretningsmodeller	49
8.2.3. Kunnskapsgrunnlag: Hvilke typer samarbeid og kontrakter egner seg for arbeid med KI-produkter og -tjenester	49
9. Europeisk samarbeid	51
9.1. Nye EU-regelverk.....	51
9.2. Finansieringsprogrammer i EU.....	52
9.3. Nordisk samarbeid	52
9.4. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ.....	53
9.5. Anbefalte nye tiltak.....	54
9.5.1. Følge med på arbeid med forslag til KI-forordning (AI Act) i EU.....	54
Del 3: Vedlegg	55
Vedlegg 1: Involvering	55
Vedlegg 2: Begreper	57
Vedlegg 3: Krav til medisinsk utstyr	58
Vedlegg 4: Referanser til figur 2.....	59

Sammendrag

Kunstig intelligens (KI) kan sammen med helsedata bidra til bedre helse- og omsorgstjenester, gi bedre grunnlag for forskning og innovasjon, og bidra til mer effektiv ressursbruk.¹ Arbeidet i det nasjonale koordineringsprosjektet *Bedre bruk av kunstig intelligens* har avdekket utfordringer med å få tilgang til data til forskning, utvikling, validering og bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten.

Delprosjektet *KI – data og algoritmer*, som denne rapporten er en del av, ble igangsatt av koordineringsprosjektet for å tydeliggjøre helse- og omsorgssektorens problemer og behov og vurdere tiltak som vil utbedre situasjonen.² Helse- og omsorgstjenesten, forskningsinstitusjoner, næringslivet og helseforvaltningen har vært involvert gjennom arbeidsmøter, spørreundersøkelse og bilaterale oppfølgingsmøter.

Et hovedbudskap i denne rapporten er at gode data, som er godt tilrettelagt, er avgjørende for at helse- og omsorgssektoren skal lykkes med å ta i bruk kunstig intelligens. KI-systemer er avhengig av data, og kvaliteten på dataene er avgjørende for kvaliteten på anbefalingene fra et KI-system.

Sentrale kriterier er at dataene må være maskinlesbare og -tolkbare. Det er nødvendig med økt grad av strukturering og standardisering, uten at det går på bekostning av detaljrikdom. Ofte er det nødvendig med store mengder data, men dataene må også være varierte og representative. Samtidig med at data må gjøres bedre tilgjengelig for KI-analyser, må personvern og informasjonssikkerhet ivaretas.

Det pågår mange tiltak både internasjonalt og nasjonalt i helse- og omsorgssektoren som vil bidra til bedre datakvalitet og tilgang til data for flere formål, herunder også KI. Samtidig kan det være hensiktsmessig å vurdere nye tiltak, som å vurdere mer tilpassede måter å organisere datahåndtering på og tilrettelegge for KI-analyser. Økt oppmerksomhet på kompetansebehov for å lykkes med KI er også av stor betydning.

Rapporten presenterer anbefalinger på syv tiltaksområder:

1. Nasjonal koordinering og samarbeid

Mange av behovene som helse- og omsorgssektoren har og tiltakene som foreslås i denne rapporten krever tverrfaglige og/eller tverretatlige vurderinger. I innsiktsarbeidet etterspør helse- og omsorgssektoren nasjonal koordinering, prioritering og tverretatlig samarbeid.

Det anbefales et fortsatt samarbeid og koordinering mellom virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten, fagetatene, private aktører og forskningsmiljøene.

¹. Meld. St. 7 (2019–2020) *Nasjonale helse- og sykehusplan 2020–2023*, Helse- og omsorgsdepartementet. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/>

². I februar 2022 publiserte Direktoratet for e-helse innsiktsrapporten *Behov for data til kunstig intelligens i helsetjenesten* (IE-1096). <https://www.ehelse.no/publikasjoner/behov-for-data-til-kunstig-intelligens-i-helsetjenesten>

2. Kompetanseheving, veiledning og regelverk

Flere av problemstillingene og utfordringene har utspring i behov for mer kompetanse om selve teknologien, på hvilke måter teknologien kan anvendes i den kliniske konteksten, og usikkerhet rundt avtaleinngåelse og regelverk. Dette resulterer i at prosesser tar tid, det oppstår misforståelser og handlingsrommet som faktisk er der blir ikke brukt.

Helsemyndighetene bør fortsette å samarbeide om kompetansebygging og veiledning i tett samarbeid med helse- og omsorgstjenesten. KI bør ivaretas i nye og reviderte utdanningsprogrammer for grunnutdanningen, og ikke minst i videre- og etterutdanning av helse- og omsorgspersonell og ledere. Aktører i helse- og omsorgssektoren bør samarbeide og dele erfaringer og metodikk med hverandre, med næringslivet, på tvers av landegrenser og gjennom f.eks. nettverk, ressursentre, i utdanning og på delingsplattformer. Fremover er det viktig at etatene som deltar i koordineringsprosjektet fortsetter med regulatorisk veilednings- og informasjonstjeneste og videreutvikler tjenestene basert på helse- og omsorgstjenestens behov.

3. Datahåndtering

Tilrettelegging av data til gjenbruk og deling er ressurs- og tidkrevende og krever tilpasset kompetanse. Det etterlyses også bedre oversikt over tilgjengelige helsedata.

Håndtering og utlevering av data forutsetter tverrfaglig kompetanse. Helse- og omsorgstjenesten bør vurdere nye måter å organisere arbeidet med datahåndtering på, for bedre datakvalitet, raskere datahåndtering og øke gjenbruk av data. Det bør utarbeides et kunnskapsgrunnlag om hensiktsmessige måter å innhente og registrere helsedata. Eksisterende initiativ som jobber med og videreutvikler kodeverk og terminologi, automatisert innrapportering, modernisering av journalløsninger, informasjonsforvaltning, digitale søknadskjemaer på for eksempel helsedata.no, digitalt samtykke på helsenorge.no mm vil kunne bidra til bedre datakvalitet og tilgang til data, også til KI-formål.

4. Utvikling og forvaltning av standarder

Helse- og omsorgssektoren viser til at det er vanskelig og ressurskrevende å sammenstille helsedata fra flere kilder, blant annet grunnet manglende bruk av felles standarder i fagsystemer, og manglende harmonisering av variabler for strukturerte helsedata.

Pågående arbeid med roller og ansvarsmodeller for bruk av internasjonale standarder i Direktoratet for e-helse vil tydeliggjøre koordineringen og gi retning i det videre standardiseringsarbeidet, også for KI-formål. Det bør etableres en faggruppe for KI i Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder.

5. Infrastrukturer og analysekapasitet

Innsiktsarbeidet viser at det ikke er tilstrekkelig data tilgjengelig for trening, validering og bruk av KI-løsninger. Trening av KI-løsninger (maskinlæring) krever ofte kraftig prosesseringskapasitet, høy lagringskapasitet, samt gode og moderne analyseverktøy. Slik analysekapasitet til KI-formål er ofte kostbart, må ha innebygget personvern, krever spesialisert kompetanse og er ikke like tilgjengelig for alle.

Kunstig intelligens bør bli en naturlig del av de pågående og planlagte infrastrukturinitiativer. Det bør etableres et mål bilde for analysekapasitet for helsedata til KI i helse- og omsorgssektoren. Det bør utarbeides kunnskapsgrunnlag om personvernbevarende teknologier, syntetiske data og løpende maskinlæring.

Koordineringsprosjektet bør tydeliggjøre hvordan KI-produkter bør kvalitetssikres, valideres og vurderes klinisk, og som også adresserer krav til datagrunnlag.

6. Offentlig og privat samarbeid

Det er varierende grad av samarbeid mellom helsetjenesten og næringslivsaktører om kunstig intelligens. Det kan føre til næringen ikke får tilgang til norske helsedata til å utvikle KI-løsninger som kunne bidratt til å løse viktige utfordringer. Både helse- og omsorgstjenesten og -næringen opplever at de mangler kunnskap om kommersielle rettigheter og egnede kontrakter.

Helse- og omsorgstjenesten bør utvikle og dele standardkontrakter som regulerer tilgang til helsedata og rettigheter til KI-produktene som utvikles fra dem. Det bør utarbeides kunnskapsgrunnlag om kommersielle rettigheter til KI-produkter som bruker norske helsedata og om hvilke typer samarbeid og kontraktsformen som er velegnet for arbeid med KI-produkter og -tjenester.

7. Europeisk samarbeid

Det er behov for at helsemyndigheter, -tjenesten og -næringen får en økt forståelse og dermed også bedre påvirkningsmuligheter for fremtidig regulering av KI og helsedata i EU.

Helsemyndighetene bør fortsette å følge med på de nye reguleringene i EU. Etatene bør følge utviklingen og prosessen med å implementere både EHDS-forordningen (engelsk: *European Health Data Act*) og KI-forordningen (engelsk: *AI Act*) i EU, og formidle konsekvenser og muligheter for helse- og omsorgssektoren.

Del 1: Introduksjon

1. Om rapporten

1.1. Formål

Denne rapporten tydeliggjør problemer og behov samt gir anbefalinger som vil lette tilgang til data til forskning, utvikling, validering og bruk av løsninger som bruker kunstig intelligens (KI) i helse- og omsorgstjenesten.

Rapporten anbefaler å forsterke eller påvirke eksisterende initiativ og foreslår nye tiltak. Noen anbefalinger vil være relativt enkle å gjennomføre, mens andre vil være både mer komplekse, tid- og/eller ressurskrevende.

Anbefalingene spilles også inn til arbeidet med statusrapport og videre arbeid i det nasjonale koordineringsprosjektet *Bedre bruk av kunstig intelligens*, som skal fremme forslag til nye tiltak for 2023 fra alle delprosjektene i koordineringsprosjektet.³

1.2. Bakgrunn

*Kunstig intelligente systemer utfører handlinger, fysisk eller digitalt, basert på tolkning og behandling av strukturerte eller ustrukturerte data, i den hensikt å oppnå et gitt mål. Enkelte systemer basert på kunstig intelligens kan også tilpasse seg gjennom å analysere og ta hensyn til hvordan tidligere handlinger har påvirket omgivelsene.*⁴

Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 slår fast at bruk av kunstig intelligens sammen med store mengder helsedata kan bidra til bedre helse- og omsorgstjenester, gi bedre grunnlag for forskning og innovasjon, og bidra til mer effektiv ressursbruk. Planen understreker at god kvalitet på og tilgjengelighet til helsedata, og tilstrekkelig lagringskapasitet, blir viktig for å oppnå gevinster ved bruk av kunstig intelligens, og fremhever at nasjonale rammebetingelser må tilpasses for å ta i bruk de muligheter som følger med KI.⁵

Det nasjonale koordineringsprosjektet *Bedre bruk av kunstig intelligens* (heretter omtalt som koordineringsprosjektet) startet opp som en del av arbeidet med nasjonal helse- og

3. Helsedirektoratet (oktober 2022) *Kunstig intelligens i helsetjenesten*. Status og veien videre for det nasjonale koordineringsarbeidet, publiseres 20. oktober 2022

4. Koordineringsprosjektet for KI og Nasjonal strategi for KI legger seg på EUs ekspertgruppes definisjon av kunstig intelligens. Se Kommunal- og moderniseringsdepartementets (2020) *Nasjonale strategier for kunstig intelligens*. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonale-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594/?ch=3#fn5>

5. Meld. St. 7 (2019–2020). Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023. Helse- og omsorgsdepartementet. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/>

sykehusplan i 2019 og skal hjelpe og veilede helse- og omsorgstjenesten slik at den kan lykkes med å ta i bruk kunstig intelligens på en trygg måte⁶. Det er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, Helsetilsynet, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene (RHF-ene), og Kommunesektorens organisasjon (KS). Nettverket Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN-nettverket) er observatør.⁷ Helsedirektoratet leder arbeidet.

Koordineringsprosjektet vurderer og etablerer virkemidler for å støtte opp under helse- og omsorgstjenestens planer og behov, samt tilrettelegger for innføring og god bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. En tverrgående styringsgruppe, med representanter fra de deltagende organisasjonene, foreslår delprosjekter og tiltak i dialog med helse- og omsorgssektoren og Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Prosjektet har fått årlige oppdrag i tildelingsbrev fra HOD i perioden. Koordineringsprosjektet har levert flere rapporter.⁸

Flere delprosjekt i koordineringsprosjektet har pekt på at tilgang til data er en av de sentrale utfordringene som må løses for å oppnå effektiv bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten i Norge. *Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren* identifiserte at tilgang til data var et sentralt behov i alle steg fra forskning, utvikling, validering, til å ta i bruk produkter basert på kunstig intelligens.⁹ Behov for klinikknære og representative data¹⁰ og standardiserte data ble spesielt trukket frem. *Helseopplysninger i skyen* avdekket i tillegg behov for å bedre forstå alternative og personvernbevarende tilnærminger til lagring og analyse av data, som distribuert maskinlæring (engelsk: *federated learning*).¹¹

Delprosjektet *KI – data og algoritmer* ble igangsatt av styringsgruppen i koordineringsprosjektet høsten 2021 på bakgrunn av disse behovene. Delprosjektet skal tydeliggjøre helse- og omsorgssektorens behov og foreslå eventuelle tiltak for å lette tilgang til data til KI. Direktoratet for e-helse er ansvarlig. I januar 2022 publiserte delprosjektet innsiktsrapporten *Behov for data til kunstig intelligens i helsetjenesten*.¹² Denne rapporten bygger videre på funn i innsiktsrapporten.

6. Helsedirektoratet (2022). *Bidra inn i det nasjonale koordineringsprosjektet*. Hentet 15.oktober 2022 fra <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/gi-innspill-og-bidra>

7. Nasjonalt senter for e-helseforskning (2022). *Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN)*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://ehealthresearch.no/kin>

8. Helsedirektoratet (2022) Rapporter med søkeord «kunstig intelligens». Hentet 15.oktober 2022 fra <https://www.helsedirektoratet.no/search?searchquery=kunstig+intelligens&type=Rapport>

9. Ibid (2021). *Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren*. <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/tilrettelegging-for-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helsesektoren-ny-01.10.2021/>

10. Begrepet «klinikknære data» brukes i den refererte rapporten, men er ikke nærmere definert der. I denne rapporten har vi tolket begrepet som helseopplysninger som er produsert i sammenheng med helsehjelp.

11. Helsedirektoratet (2021). *Helseopplysninger i skyen*, <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/helseopplysninger-i-skyen-ny-01.10.2021/Helseopplysninger%20i%20skyen.pdf>

12. Direktoratet for e-helse (2022). *Behov for data til kunstig intelligens i helsetjenesten*. (IE-1096) <https://www.ehelse.no/publikasjoner/behov-for-data-til-kunstig-intelligens-i-helsetjenesten>

1.3. Målgruppe

Målgruppen for rapporten er etater og virksomheter i helse- og omsorgssektoren som jobber med kunstig intelligens og tilrettelegging og bruk av data.

1.4. Metode

Delprosjektet har innhentet og diskutert behov og forslag til tiltak med personer i helse- og omsorgstjenesten, forskningsinstitusjoner, næringslivet og helseforvaltningen. De har vært involvert gjennom en spørreundersøkelse, temabaserte arbeidsmøter og bilaterale oppfølgingsmøter rundt følgende fire temaer: 1) juss og informasjonssikkerhet, 2) semantikk og standardisering, 3) infrastrukturer for KI og 4) offentlig og privat samarbeid om data til KI.

Delprosjektet har også fått innspill og diskutert anbefalinger med deltakerne i det nasjonale koordineringsprosjektet.

Noen av temaområdene inngår i ansvarsområdene til andre etater som deltar i det nasjonale koordineringsprosjektet for KI og vil ikke være utfyllende behandlet i denne rapporten. Det gjelder for eksempel behov knyttet til endringer og tolkning av helselovgivningen og regelverk for medisinsk utstyr.

Forslagene til tiltak har vært drøftet i NUFA (Fagutvalget)¹³.

Arbeidet med rapporten har fulgt prinsippene i utredningsinstruksen. For noen av tiltakene er det startet på en minimumsanalyse. Hvert forslag til tiltak utredes i begrenset og i varierende grad. Hensikten er å få frem bredden av alternative tiltak.¹⁴

Rapporten bruker digitaliseringsdirektoratets rammeverk for digital samhandlingsevne, interoperabilitet, som er basert på *European Interoperability Framework* - EIF.¹⁵

1.5. FNs bærekraftsmål

Anbefalingen i denne rapporten vil kunne bidra til følgende av FNs bærekraftsmål

- 3: God helse og livskvalitet
- 9: Industri, innovasjon og infrastruktur
- 10: Mindre ulikhet
- 17: Samarbeid for å nå målene
- 4: God utdanning
- 12. Ansvarlig forbruk og produksjon

¹³. NUFA er et fagutvalg hvor sentrale fagpersoner innen helsefag, arkitektur og innbyggerbehov er representert for å gi råd og vurderinger

¹⁴. Direktoratet for Forvaltning og Økonomistyring (2022). *Utredning og analyse av statlige tiltak: Hvor grundig skal du utrede*. <https://dfo.no/fagomrader/utredning/hvor-grundig-skal-du-utrede>

¹⁵. Digitaliseringsdirektoratet (2022) *Rammeverk for digital samhandling*. Hentet 15 oktober fra <https://www.digdir.no/samhandling/rammeverk-digital-samhandling/2148>

2. Data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten

Den norske helse- og omsorgstjenesten står foran store utfordringer. Den demografiske utviklingen fører til flere eldre, flere som trenger behandling lengre og færre i arbeidsfør alder. Samtidig som en kompetent og velinformert befolkning har store forventninger og krav. En bærekraftig helsetjeneste forutsetter at vi utnytter mulighetene teknologien gir, bruker kompetansen hos de ansatte best mulig og løser oppgavene så effektivt som mulig.¹⁶

Kunstig intelligens gir flere muligheter for å møte utfordringene i helse- og omsorgstjenesten. *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023* påpeker at kunstig intelligens kan være aktuelt å bruke på ulike stadier i et pasientforløp – fra forebygging til diagnostisering, behandling og oppfølging. Videre kan kunstig intelligens brukes til administrative støttesystemer og logistikk. Planen har identifisert en rekke mulige bruksområder for kunstig intelligens, for eksempel kartlegging av risiko for sykdom, tolkning av bilder og forskjellige former for beslutningsstøtte for helsepersonell og for pasienter. Planen peker også på at pasientene skal oppleve at bruk av våre felles helsedata ved hjelp av teknologi gir bedre og mer presis helsehjelp.¹⁷

Den britiske helsetjenesten (engelsk: *National Health Service*, NHS), har oppsummert områder der oppgaver kan forbedres ved hjelp av kunstig intelligens, som vist i *Figur 1*.¹⁸

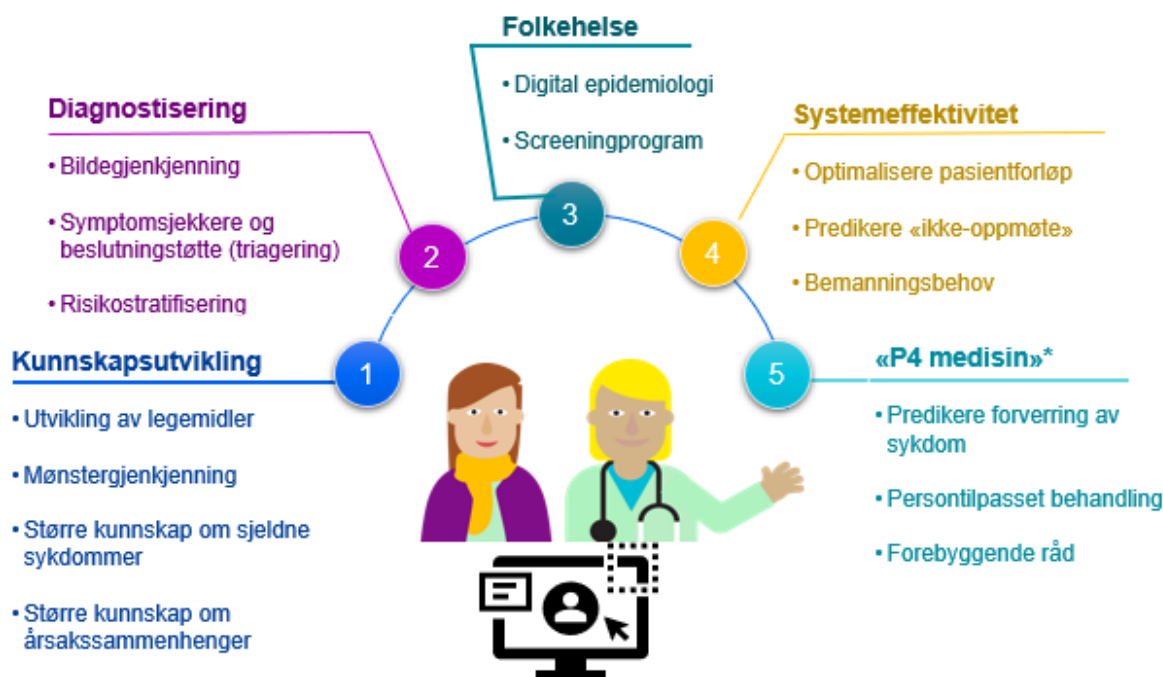
Imidlertid viser en gjennomgang av 129 systematiske studier av KI-applikasjoner at flesteparten av studiene hadde dårlig metodologisk kvalitet og høy risiko for systematiske skjevheter (engelsk: *bias*). Dette begrenser muligheten for å reprodusere resultatene og reduserer påliteligheten hvis disse applikasjonene skal brukes i reelle kliniske situasjoner.¹⁹

16. Meld. St. 7 (2019–2020). Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023. Helse- og omsorgsdepartementet. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/>

17. Ibid.

18. Joshi, I., Morley, J. (eds) (2019). *Artificial Intelligence: How to get it right. Putting policy into practice for safe data-driven innovation in health and care*. London, United Kingdom: NHSX. Tilgjengelig via https://www.nhsx.nhs.uk/media/documents/NHSX_AI_report.pdf

19. Martinez-Millana, A., Saez-Saez, A., Tornero-Costa, R., Azzopardi-Muscat, N., Traver, V., & Novillo-Ortiz, D. (2022). Artificial intelligence and its impact on the domains of universal health coverage, health emergencies and health promotion: An overview of systematic reviews. *International journal of medical informatics*, 166, 104855. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2022.104855>



Figur 1: Oppgaver som kan forbedres med KI (kunnskapsutvikling, diagnostisering, folkehelse, systemeffektivitet og «P4 medisin»²⁰)

2.1. Eksempler på helsedata og bruk til KI

Tilgang til data er en avgjørende faktor for å utvikle kunstig intelligens.²¹ Alle data som produseres i helsetjenesten kan i prinsippet være nyttige å bruke til KI.²²

De mest aktuelle kildene kan grovt sett deles inn i behandlingsrettede helseregistre og andre helseregistre. Begrepet «behandlingsrettet helseregister» er definert i pasientjournalloven § 2, og omfatter pasientjournaler og andre informasjonssystemer, registre, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp til enkeltpersoner. Med andre helseregistre menes helseregistre som ikke er behandlingsrettede helseregistre.

Feil! Fant ikke referansekilden. viser eksempler på helsedata og hvordan de kan brukes til kunstig intelligens.

20. P4 medisin står for prediktiv, forebyggende, persontilpasset og deltakende medisin og er en oversettelse fra engelsk: P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory medicine. Se for eksempel Flores M, Glusman G, Brogaard K, Price ND, Hood L. *P4 medicine: how systems medicine will transform the healthcare sector and society*. *Per Med*. 2013;10(6):565-576. doi: 10.2217/pme.13.57. PMID: 25342952; PMCID: PMC4204402.

21. Martinez-Millana, A., Saez-Saez, A., Tornero-Costa, R., Azzopardi-Muscat, N., Traver, V., & Novillo-Ortiz, D. (2022). Artificial intelligence and its impact on the domains of universal health coverage, health emergencies and health promotion: An overview of systematic reviews. *International journal of medical informatics*, 166, 104855. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2022.104855>

22. For å kunne få tilgang til data som inneholder personopplysninger, må virksomheten ha et behandlingsgrunnlag. Personopplysningsloven art. 6, jf. Art. 9. (2018). *Lov om behandling av personopplysninger* (LOV-2018-06-15-38). Lovdata https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/*#*

Registerdata er for eksempel nasjonale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, biobanker og helseundersøkelser. Dette er nyttige data, som allerede har blitt brukt til å utvikle flere maskinlæringsmodeller og KI-produkter, bla på grunn av tilgjengeligheten.

Medisinske bilder kan for eksempel være bilder av øyebunn, CT-, cytologiske- og histopatologiske bilder. Bildeanalyse er et av områdene som har kommet lengst i utvikling og bruk av KI. Maskinlæringsteknikker, spesielt dyplæring²³, egner seg godt til bildebehandling og mønstergjenkjenning i bilder, og det er relativt god tilgang på medisinske bilder. Medisinske bilder og relaterte data (også kalt metadata) er i større grad standardisert og strukturert enn andre områder.²⁴ Radiologi er eksempelvis et område som har kommet langt og der det finnes rundt 200 KI-produkter som er CE-merket.²⁵

Pasientens strukturerte journalopplysninger kan være laboratoriemålinger, legemidler, data fra digital hjemmeoppfølging, pasientens egenregistrerte opplysninger med mere. Disse dataene befinner seg både i den elektroniske pasientjournalen (EPJ), og er spredt i ulike fagsystemer, i ulike virksomheter og i forskjellig medisinsk teknisk utstyr.

Pasientjournalnotater er ofte fritekst i pasientjournalen. Informasjonen må ofte struktureres for å kunne benyttes til dataanalyser og KI. Arbeid med å strukturere journalnotater kan imidlertid være tidkrevende og viktige nyanser i tekster kan dessuten forsvinne når tekst struktureres eller tolkes automatisert.










Beslutningsstøttesystemer gir helsepersonell eller innbyggere anbefalinger om diagnose, prognose, monitorering, forebygging eller behandling av individuelle pasienter. Dette er verktøy som kombinerer maskinlæringsmodeller som er trent opp på datasett, med data om den aktuelle pasienten.²⁶

23. Dyplæring er en læreprosess som brukes innenfor maskinlæring, og som går ut på å «trene opp» såkalte «dype kunstige nevrale nettverk» (også kjent som «nevrale nettverk»). Se Dyplæring 2022, 15 oktober). I *Store norske leksikon*, <https://snl.no/dypl%C3%A6ring>

24. Helse Sør-Øst planlegger en strategi og standard for bruk av multimedia for å få en felles standard for bruk av metadata i den regionale multimedieløsningen. Dette vil gi metadata som vil gi god datakvalitet og struktur og baserer seg på internasjonale standarder som bl.a. IHE XDS, DICOM og SNOMED CT.

25. Diagnostic Image Analysis Group (DIAG) ved Radboud University Medical Center i Nederland vedlikeholder en oversikt over KI-baserte produkter som er CE-merket. Se AI for Radiology (2022). *An implementation guide*. <https://grand-challenge.org/aiforradiology/>

26. Hvorvidt et beslutningsstøttesystem er medisinsk utstyr, beror på en konkret vurdering. Et sentralt dokument er denne EU-veilederen, som også gir eksempler på programvare som brukes i helsetjenesten: MDCG 2019-11: *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf

Data	Mulige bruksområder for KI	
	<p>1. Registerdata (helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, biobanker, helseundersøkelser, mm.)</p>	<p><i>Beslutningsstøtte for å vurdere utfall av ryggkirurgi, data fra Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi (NKR)</i></p>
	<p>2. Medisinske bilder m/tilknyttet informasjon (røntgen, MR, digital patologi, foto, video, ultralyd, mm.)</p>	<p><i>Effektivisere mammografiscreening, bildedata lokalt på brystsentrene, og screeningopplysningene i Kreftregisterets databaser</i></p>
	<p>3. Data fra medisinsk utstyr i helsetjenesten og hos pasienten</p>	<p><i>Overvåke hjerterytme, data fra elektrokardiogram (EKG)</i></p>
	<p>4. Egenrapporterte data (PROM og PREM)</p>	<p><i>Persontilpasset samvalgsløsning for pasienter med kroniske smerter, data fra PROM, (f.eks. smerteintensitet) på sikt PREM og automatisert innsamlet aktivitetdata fra smarttelefoner</i></p>
	<p>5. Gendata/omikkkdata</p>	<p><i>Beslutningsstøtte for å persontilpasse medisinske doser, data fra pasientjournal som gendata og blodprøvesvar fra pasienter som har brukt antidepressiva</i></p>
	<p>6. Lab-data</p>	<p><i>Risikokalkulator som predikerer risiko for diabetisk retinopati, data om kolesterol, blodtrykk, gradering av bilder</i></p>
	<p>7. Legemidler</p>	<p><i>Overvåkning av bivirkninger, data fra bl.a. bivirkningsjournaler</i></p>
	<p>8. Kurve (innlagte pasienter)</p>	<p><i>Risiko for sepsis, data fra strukturerte data (som målinger av blodtrykk, hjerterytme, oksygenmetning, kroppstemperatur m.m.) og pasientjournalnotater</i></p>
	<p>9. Pasientadministrative systemer</p>	<p><i>Bemanningsplanlegging, turnushistoriske data om arbeidsmengder og data om kompetanse, lønn og værddata</i></p>
	<p>10. Journalnotater (ustrukturerte)</p>	<p><i>Oppdage risiko for allergier, ved å analysere av naturlige språk (NLP) på pasientjournalnotater</i></p>

Tabell 1: Eksempler på helsedata og bruk til kunstig intelligens (referanser i vedlegg 4)

2.2. Store, varierte og representative data

En maskinlæringsmodell må være mest mulig tilpasset den virkelige verden. Et godt datasett for trening av maskinlæringsmodeller må derfor representere de populasjoner løsningen skal anvendes på så godt som mulig. Modeller som for eksempel er trent på data fra innbyggere i andre land, kan ikke alltid brukes direkte i Norge, og må ofte valideres på data om norske innbyggere.

Uten gode datasett er det en risiko for at datagrunnlaget gir et skjevt bilde av virkeligheten (dette kalles *bias* på engelsk).²⁷ KI-systemer kan også være over- eller undertilpasset de dataene de er trent på, noe som fører til at resultatene kan bli feilaktige.

For å trene opp KI-produkter som skal være trygge å bruke i helse- og omsorgstjenesten er det derfor ofte nødvendig med data fra mange personer, slik at maskinlæringsmodellene representerer den faktiske populasjonen så godt som mulig. Det betyr mange dataforekomster. Det er også ofte nødvendig å ha med mange variabler/egenskaper for hver dataforekomst for at maskinlæringsmodellene skal bli så presise som mulig.

I tillegg er noen datatyper kapasitetskrevenende fordi de i seg selv er store, slik som medisinske bilder og gendata. Målinger som registreres løpende fra for eksempel medisinsk utstyr i digital hjemmeoppfølging, vil kunne produsere mange registreringer per person per minutt.

I sum betyr dette at trening av maskinlæringsmodeller ofte krever tilgang til meget store datamengder. Av det følger at KI også krever stor analyse- og lagringskapasitet for å kunne trene opp maskinlæringsmodeller på så store datamengder.

2.3. Datakvalitet

Kvaliteten på dataene vil påvirke kvaliteten på analyseresultatene. Med god datakvalitet forstår vi blant annet at data er korrekte, gjenbrukbare og at meningen (semantikken) ikke endres når data utveksles mellom systemer.

Metadata er data om data. Metadata øker gjenfinnbarhet. For at data skal kunne gjenbrukes utenfor den konteksten den er registrert i, er det nødvendig med metadata av god kvalitet, det vil si kontekstinformasjon, som beskriver hva de ulike datafeltene inneholder.

I helse- og omsorgssektoren er det generelt ønskelig med høy grad av struktur på relevante data, men dette kan medføre tilleggsarbeid for helsepersonell. *Veileder for helse- og omsorgssektoren: Bruk av Digitaliseringsdirektoratets "Overordnede arkitekturprinsipper for digitalisering av offentlig sektor* anbefaler at graden av struktur må balanseres.²⁸

Ustrukturerte data, som f.eks. fritekst, er også nødvendig og har en egen verdi.

27. Martinez-Millana, A., Saez-Saez, A., Tornero-Costa, R., Azzopardi-Muscat, N., Traver, V., & Novillo-Ortiz, D. (2022). Artificial intelligence and its impact on the domains of universal health coverage, health emergencies and health promotion: An overview of systematic reviews. *International journal of medical informatics*, 166, 104855. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2022.104855>

28. Direktoratet for e-helse (2020) *Veileder for helse- og omsorgssektoren: Bruk av Digitaliseringsdirektoratets "Overordnede arkitekturprinsipper for digitalisering av offentlig sektor"*. (HITR 1232, 11/2020).

Sammenstilling av data fra ulike datakilder og virksomheter er krevende, men viktig for å oppnå tilstrekkelig og representative data til KI. Standardiserte og strukturerte data vil forenkle sammenstilling av helsedata og gjenbruk til både kunstig intelligens og andre dataanalyser, registre og rapportering. Semantisk og teknisk interoperabilitet vil kunne øke datakvaliteten og er spesielt viktig for maskinlesbare data til KI.²⁹ Felles standarder, kodeverk og terminologier i helse- og omsorgssektoren vil kunne bidra til bedre datakvalitet.

Den nasjonale strategien for kunstig intelligens påpeker viktigheten av at den enkelte virksomhet har «orden i eget hus», det vil si en oversikt over hvilke data den håndterer, hva dataene betyr, hva de brukes til, hvilke prosesser de inngår i, og om det finnes rettslig grunnlag for å dele dataene.³⁰

2.4. Maskinlæring til å gjøre data mer tilgjengelig

Maskinlæringsteknikker kan brukes for å gjøre data mer tilgjengelige for kunstig intelligens. Noen eksempler er å

- *strukturere ustrukturerte data*; teknikker for å analysere naturlig språk kan strukturere fritekst i for eksempel notater i pasientjournalen.³¹
- *identifisere, vurdere, kvalitetssikre, og sammenstille akademisk/klinisk dokumentasjon*: analyser av tekst («naturlig språk») kan brukes for å automatisere mye av det komplekse arbeidet med metodevurderinger, og dermed redusere tidsbruken.³²

<https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/veileder-for-helse-og-omsorgssektoren-bruk-av-digitaliseringsdirektoratets-overordnede-arkitekturprinsipper-for-digitalisering-av-offentlig-sektor>

29. Rapporten bruker begrepene *semantisk* og *teknisk interoperabilitet*, som definert i Digitaliseringsdirektoratets (2020) *Rammeverk for digital samhandlingsevne*. <https://www.digdir.no/samhandling/rammeverk-digital-samhandling/2148>

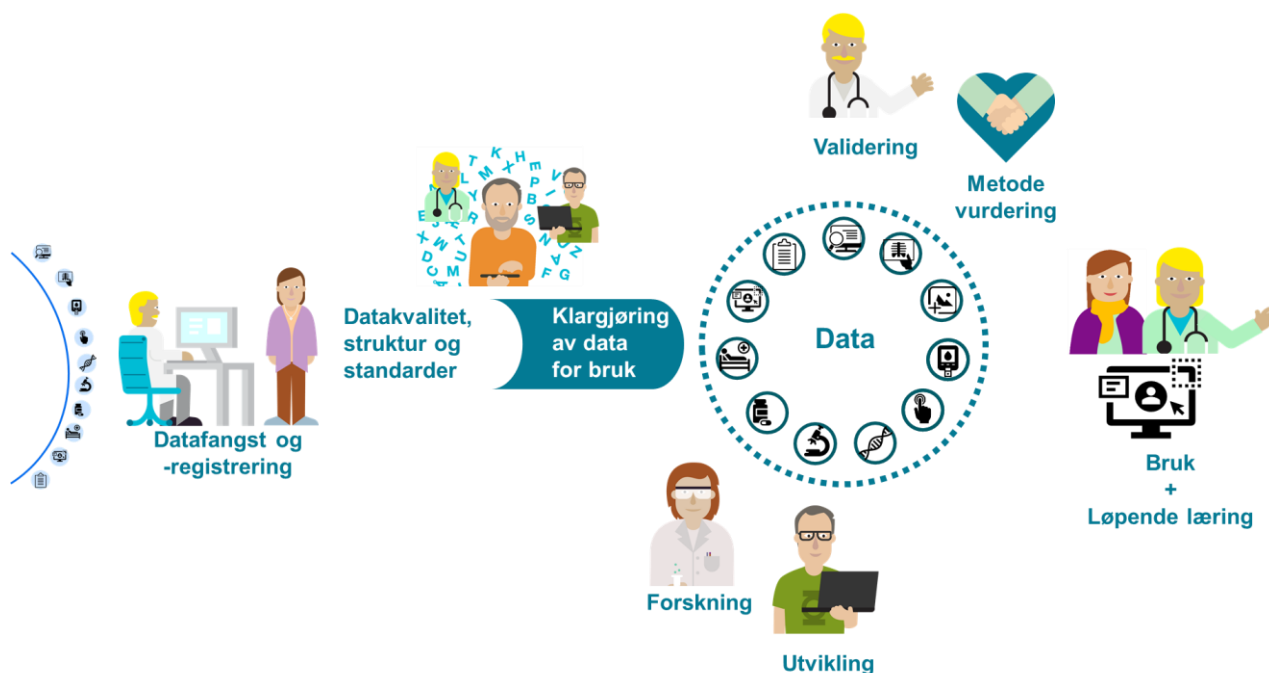
30. Kommunal- og moderniseringsdepartementet (2020): *Nasjonal strategi for kunstig intelligens*, <https://www.regjeringen.no/contentassets/1febbb2c4fd4b7d92c67ddd353b6ae8/no/pdfs/ki-strategi.pdf>; og Digitaliseringsdirektoratet (2020). *Veileder for orden i eget hus*, <https://www.digdir.no/informasjonsforvaltning/veileder-orden-i-eget-hus/2716>

31. Forskere ved Sørlandet Sykehus og Universitetet i Agder har utviklet et system som finner ni av ti allergiske reaksjoner i journalen ved hjelp av teknikker for å analysere naturlige språk (NLP). Se Per Kristian Bjørkeng, P. K. (2019, 16. nov). Tror de kan redde liv med kunstig intelligens. Men trolig er det ulovlig. *Aftenposten*. <https://www.aftenposten.no/norge/i/dOadGo/tror-de-kan-redde-liv-med-kunstig-intelligens-men-trolig-er-det-ulovlig>

32. Muller AE, Ames HMR, Jardim PSJ, Rose CJ. (2022) Machine learning in systematic reviews: Comparing automated text clustering with Lingo3G and human researcher categorization in a rapid review. *Res Synth Methods*. 2022 Mar;13(2):229-241. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34919321/> doi: 10.1002/jrsm.1541 ; Jardim PSJ, Rose CJ, Ames HM, Echavez JFM, Van de Velde S, Muller AE. (2022) Automating risk of bias assessment in systematic reviews: a real-time mixed methods comparison of human researchers to a machine learning system. *BMC Med Res Methodol*. 2022 Jun 8;22(1):167. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35676632/> doi: 10.1186/s12874-022-01649-y ; Røst TB, Slaughter L, Nytrø Ø, Muller AE, Vist GE. (2021) Using neural networks to support high-quality evidence mapping. *BMC Bioinformatics*. 2021 Oct 21;22(Suppl 11):496. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34674636/> doi: 10.1186/s12859-021-04396-x

- *produsere syntetiske treningsdata*³³: Maskinlæringsteknikker som GANs (engelsk: *Generative Adversarial Networks*) har vist lovende resultater for å generere syntetiske treningsdata som ligner på ekte EKG, som ble trent på ekte og normale EKG-data.³⁴

2.5. Produksjon, tilrettelegging og bruk av data til KI



Figur 2: Illustrasjon av produsenter, tilretteleggere og brukere av data til KI

Flere brukere er involvert fra data produseres til de kan gjenbrukes av andre, til for eksempel KI.

- *Datafangst- og registrering*: Registrering gjøres av helsepersonell eller innbyggeren, og datafangst kan gjøres automatisert fra for eksempel medisinsk utstyr.
- *Kvalitetssikring, strukturering og standardisering*: Helsepersonell eller dedikert personell håndterer data manuelt og/eller det gjøres delvis automatisert i fagsystemene.
- *Klargjøring av data for gjenbruk*: Helsepersonell eller dedikert personell gjør data tilgjengelig for de som ber om og har fått innvilget lovlig tilgang, og/eller det gjøres delvis automatisert i fagsystemene.

33. Syntetisk datagenerering er å ta en original datakilde (datasett) og lage nye, kunstige data, med lignende statistiske egenskaper. Å beholde de statistiske egenskapene betyr at alle som analyserer de syntetiske dataene, for eksempel en dataanalytiker, skal kunne trekke de samme statistiske konklusjonene fra analysen av et gitt datasett av syntetiske data som hen ville gjort hvis de gitt de virkelige (originale) dataene. Se European Data Protection Supervisor (2021). *Synthetic data*. https://edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/synthetic-data_en

34. Forskere ved SimulaMet har trent opp et GAN på 7.233 ekte normale EKG til å produsere 121.977 syntetiske normale EKG. Se Thambawita, V., Isaksen, J.L., Hicks, S.A. et al. (2021) DeepFake electrocardiograms using generative adversarial networks are the beginning of the end for privacy issues in medicine. *Sci Rep* 11, 21896 (2021). <https://www.nature.com/articles/s41598-021-01295-2>. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-01295-2>

Data som er klargjort vil kunne benyttes av personer fra ulike organisasjoner, innenfor eller utenfor helse- og omsorgstjenesten, og til ulike formål, inkludert KI-formål. Dataene kan komme fra flere og varierte kilder.

- *Forskning:* Forskere i helse- og omsorgstjenesten, i akademien og i næringslivet kan bruke data til å trene maskinlæringsmodeller.
- *Utvikling:* Produsenter (utviklere) av medisinsk utstyr kan bruke data til å trene, utvikle, kvalitetssikre og gjennomføre kliniske studier av KI-løsninger. KI-produkter kan CE-merkes som medisinsk utstyr gjennom samsvarsvurdering på grunnlag av dette.³⁵ Utvikling kan også skje internt i helse- og omsorgstjenesten.³⁶
- *Validering:* Helse- og omsorgstjenesten kan bruke data fra den populasjonen et produkt skal virke på, for å validere et KI-produkt. Dersom en KI-løsning viser seg å ikke ha tilfredsstillende ytelse, kan det være nødvendig at leverandøren må justere eller trene modellen på nytt (til «Utvikling»).
- *Metodevurdering:* Data kan brukes for å etablere klinisk evidens (for eksempel som del av en mini-metodevurdering eller Nye metoder³⁷) før beslutning om innføring og bruk av en KI-løsning.
- *Klinisk bruk:* Brukeren av et ferdig utviklet KI-produkt (helsepersonell eller innbyggeren) kan bruke data om den aktuelle pasienten for å få en anbefaling om denne pasienten. Noen maskinlæringsmodeller kan bruke data og lære løpende. Da må produsenten av KI-produkt overvåke sikkerheten ved utstyret sitt i hele utstyrets levetid (engelsk: *post-marked follow up*).³⁸ Dersom en KI-løsning utvikler seg slik at den ikke lenger har tilfredsstillende ytelse, kan det være nødvendig at leverandøren må justere eller trene modellen på nytt (til «Utvikling»).

Det kan både være nasjonale og internasjonale brukere av data til KI, eksempelvis forskere ved forskningsinstitusjoner i utlandet eller utenlandske firmaer som utvikler KI-løsninger med (delvis) norske data.

35. For alt medisinsk utstyr skal det foreligge en klinisk vurdering som skal baseres på kliniske data. Denne kan enten komme av å vurdere tilsvarende utstyr som allerede har klinisk dokumentasjon, eller man kan gjennomføre en klinisk utprøving. <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/regelverk-for-medisinsk-utstyr/ofte-stilte-sporsmal-om-legemiddelverket-og-medisinsk-utstyr>

36. Jmfør det såkalte «in-house» unntaket i forordningene om medisinsk utstyr (MDR) og om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). Se Statens Legemiddelverk (2020) *Egentilvirkning av medisinsk utstyr i helseinstitusjoner (in-house)*. <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/regelverk-for-medisinsk-utstyr/egentilvirkning-av-medisinsk-utstyr-internt-i-en-helseinstitusjon-in-house-unntaket>.

37. Nye metoder (2022) Forside. <https://nyemetoder.no/>

38. Statens Legemiddelverk (2021) *Regelverk for medisinsk utstyr*. Hentet 15 oktober 2022 fra <http://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/regelverk-for-medisinsk-utstyr/nytt-regelverk-om-medisinsk-utstyr>

Del 2: Tiltaksområder

3. Nasjonal koordinering og samarbeid

Nasjonal helse- og sykehusplan går ut i 2023, og vil erstattes av en ny helse- og samhandlingsplan, som er under utarbeidelse. Det nasjonale koordineringsprosjektet for KI arbeider med å vurdere behov og eventuelt foreslå varige (nasjonale) strukturer som en etterfølger av koordineringsprosjektet. Forslaget er planlagt ferdig i oktober 2022.

Forslaget til ny nasjonal e-helsestrategi, som er helse- og omsorgssektorens strategi for digitalisering, skal gjelde fra 2023 og peke mot 2030.³⁹ Strategien peker på kunstig intelligens som et middel for å nå noen av målene i strategien, og adresserer også noen av behovene og problemene som er avdekket i denne rapporten.

Helseregionene har planer og initiativ for å understøtte forskning, utvikling, validering og implementering av KI i helse- og omsorgstjenesten. Kommunenes organisasjon (KS) skal gjennom høsten 2022 drøfte hvordan de skal håndtere KI.

Mange av behovene som helse- og omsorgssektoren har og tiltakene i denne rapporten er tverrfaglige og/eller tverretatlige. I innsiktsarbeidet etterspør sektoren nasjonal koordinering, prioritering og tverretatlig samarbeid. Flere av aktørene har vært tydelig på at det trengs et veikart, for eksempel nettverket Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (også kalt KIN-nettverket).⁴⁰

Det anbefales et fortsatt samarbeid og koordinering mellom virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten, fagetatene, private aktører og forskningsmiljøene.

^{39.} Direktoratet for e-helse (2022), *Nasjonal e-helsestrategi*. Høringsdokument. Hentet 15 okt 2022 fra <https://www.ehelse.no/strategi/nasjonal-e-helsestrategi>

^{40.} Nasjonalt senter for e-helseforskning (2022) *Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN)*. Hentet 15 okt 2022 fra <https://ehealthresearch.no/kin>

4. Kompetanseheving, veiledning og regelverk

KI er fremdeles et umodent område i helse- og omsorgssektoren. Flere av problemstillingene og utfordringene som har kommet opp i innsiktsarbeidet har utspring i lav kompetanse om selve teknologien, på hvilke måter teknologien kan anvendes i den kliniske konteksten, og usikkerhet rundt avtaleinngåelse og regelverk. Dette resulterer i at prosesser tar tid, det oppstår misforståelser og handlingsrommet som faktisk er der blir ikke brukt.

Innsiktsarbeidet viser stort behov for tverrfaglig kompetanse, samarbeid mellom fagdisipliner og kompetanseheving blant profesjonsgrupper, ledere og ulike deler av sektoren og næringslivet.

Kunnskap om og anvendelse av kunstig intelligens fordrer en breddekompetanse (generell kompetanse) som ivaretar basisforståelse av teknologien (for eksempel maskinlæring og mulig anvendelse i persontilpasset og prediktiv medisin), regelverk, personvern, informasjonssikkerhet, etikk, metodeevaluering (nyttevurderinger m.m.) og anvendelse av kunstig intelligens på ulike samfunnsområder. I tillegg er det hos et utvalg arbeidstakere behov for spesialisert kompetanse.

Kunnskapsutveksling mellom helsefag, juss, teknologi og mellom virksomheter og nivåer i sektoren trekkes frem som viktig i innsiktsarbeidet. Det er behov for tverrfaglig kompetanse ved planlegging av forskningsprosjekter, for dataforvaltning, for utvikling og avtaleinngåelse med næringsliv og innovative anskaffelser, for data til validering og kontroll av algoritmer og for overvåking av bruk. Teknologer må forstå kliniske beslutningsprosesser, kliniske behov og hvordan helsehjelpen inngår i arbeidsflyten. Klinikere på sin side må samarbeide om å utvikle standarder og kvalitetssikre data. Jurister trenger både kompetanseheving på relevant regelverk og tolkningsveiledning, og på teknologien og det helsefaglige. Samtidig trenger helsepersonell og ledere støtte fra ressurser med teknologisk og juridisk kompetanse til å inngå avtaler om tilgang til data, dataforvaltning og for å anskaffe, ta i bruk og bruke KI i helse- og omsorgstjenesten.

«Innføring og bruk av ny teknologi stopper på grunn av juridiske barrierer.» Varianter av denne påstand er noe som ofte møter oss når vi ser på hva som skal til for å få tilgang til data for KI. Innsiktsarbeidet har vist at viktige tiltak for å bidra til å bedre dette er kompetanseheving og felles forståelse av utfordringene.

I innsiktsarbeidet er også følgende identifisert:

1. Det er behov for både konkret veiledning og generell veiledning som kan søkes opp på egenhånd
2. Det er vanskelig for fagetatene å forstå, og finne, de vanskelige og viktige problemstillingene som hindrer tilgang til data, blant annet for å kunne foreslå nytt regelverk og å kunne bistå med regelverkstolkning.
3. Regelverket er i stadig utvikling med nytt nasjonalt regelverk og kommende regulering fra EU. Dette trenger å tolkes og utforskes.

4. Både helse- og omsorgstjenesten og næringslivet har kompetansehevingsbehov om regelverk, avtaler og kommersielle samarbeid knyttet til bruk av data til forskning, utvikling og validering av KI-produkter.
5. Mindre miljøer som små lokalsykehus og kommuner vil mangle nødvendig kompetanse og vil trenge å støtte seg til større miljøer
6. Mange er bekymret for om dagens utdanningsløp er rustet for å imøtekomme helse- og omsorgssektorens kompetansebehov.

4.1. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ

Tverretattlig regulatorisk veiledning

Det nasjonale koordineringsprosjektet *Bedre bruk av kunstig intelligens* har et tilbud om tverretattlig regulatorisk veiledning.⁴¹

Veiledningen tilbys i form av en veiledningssesjon på ca. to timer der følgende etater er med: Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Helsetilsynet og Statens legemiddelverk. De prosjektene som har fått veiledning til nå er godt fornøyde og etatene som er med vurderer tiltaket som en meget god måte å ha kontakt med både sektoren og de andre etatene.

Etatene har i varierende grad tiltaket i sine tildelingsbrev fra HOD.

Arbeidet med tverretattlig regulatorisk veiledningstjeneste bør videreføres og eventuelt videreutvikles.

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (Normen)

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren er et sett av krav til informasjonssikkerhet og personvern basert på lovverket, med tilhørende veiledningsmateriell. Normen styres og forvaltes av en styringsgruppe sammensatt av representanter for sektoren. Normen har krav og mye veiledningsmateriell som er relevant for tilgang til data for KI.⁴²

Normen må tilpasses for å kunne ivareta innføring og bruk av ny teknologi, herunder å kunne ivareta tilgang til data for KI. Det også behov for å se på om Normens veiledningsmateriell skal omfatte mer på temaet kunstig intelligens. Dette kan gjøres både ved å lage nytt veiledningsmateriell og ved å ta inn temaet i eksisterende veiledningsmateriell.

I Normens handlingsplan for 2022 er kunstig intelligens et tema. Normen skal vedta ny strategi for 2023-2025 i november 2022. Normen bør fortsette å ha fokus på ny teknologi som inkluderer kunstig intelligens. Dette bør komme frem i den nye strategien.

⁴¹. Helsedirektoratet (2022). *Tverretattlige veiledningsmøter*. Hentet 15 okt 2022 fra <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/prosess-og-hjelp-til-a-lose-juridiske-problemstillinger/tverretattlig-veiledningstjeneste>

⁴². Direktoratet for e-helse (2022) *Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren*, Hentet 15 okt 2022 fra <https://www.ehelse.no/normen>

Tverretatlig informasjonsside om KI

Tverretatlig informasjonsside om KI er et tiltak utviklet av det nasjonale koordineringsprosjektet for KI med veiledninger og pekere til relevante rapporter.⁴³ Både Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Legemiddelverket og Helsetilsynet har levert tekst til siden. Her kan etatene både lage egne tekster og dele eller lenke til andres materiell. Helsedirektoratet har redaktøransvar.

Den tverretatlige informasjonssiden for KI er et meget godt tiltak og bør videreføres og videreutvikles. Gjennom veiledningssiden kan store deler av behovet for kvalitetssikret basiskompetanse dekkes. Det er positivt at etatene arbeider sammen for å gi god kvalitetssikret tverrfaglig veiledning og for å ivareta helse- og omsorgssektorens behov. Tematisk bør det må være noen kjernetemaer for nettsiden, og ellers må den kunne tilpasses til fremtidige behov.

Helsedirektoratet har overordret redaktøransvar og ansvar for at det opprettes en redaksjon med medlemmer fra etatene som er med i samarbeidet.

Innsiktsarbeidet viser at det er utfordrende å få oversikt over planlagte kompetansehevingsaktiviteter som ulike aktører tilbyr som er relevante for sektoren. Informasjonssiden kan inneholde en kurskalender som samler ulike kurs, webinarer og andre kompetansehevingsaktiviteter.

Infosiden bør også ha næringslivet som målgruppe i tillegg til helse- og omsorgstjenesten.

Utdanning

Digital kompetanse rommer mye, både evnen til å ta i bruk digitale teknologier, men også forståelse av personvern, informasjonssikkerhet og andre forhold knyttet til problemløsning i et digitalt miljø.⁴⁴

Utdanning og ny kompetanse må ivareta den raske teknologiske utviklingen, innbyggernes behov for helsehjelp på nye måter og helsepersonells behov for kompetanseheving ut over sin egen domenekunnskap.

Utdanning i medisinsk teknologi/helseteknologi

Helsedirektoratet har fått i oppdrag å utrede behov for en utdanning på masternivå i medisinsk teknologi/helseteknologi.⁴⁵

Noen universiteter og høyskoler er i gang med eller planlegger utdanninger om kunstig intelligens for helsepersonell. For eksempel tilbyr Universitetet i Bergen et kurs om kunstig intelligens og beregningsorientert medisin i samarbeid med Høyskolen på Vestlandet.⁴⁶ UiT

43. Helsedirektoratet (2022) *Kunstig intelligens i helsetjenesten*. Hentet 15 okt 2022 fra <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>

44. NOU 2022:2 (2022) *Fremtidige kompetansebehov III — Læring og kompetanse i alle ledd*. Kunnskapsdepartementet. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2020-2/id2689744/>

45. Helse- og omsorgsdepartementet (2022). *Tildelingsbrev til Helsedirektoratet for 2022*. (TB2022-55). <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2022/tildelingsbrev-til-helsedirektoratet-for-2022.pdf>

46. Universitetet i Bergen (2021). *Kunstig intelligens og beregningsorientert medisin* (ELMED219 21V). Hentet 15 okt 2022 fra <https://mitt.uib.no/courses/27607>

har opprettet en arbeidsgruppe for å styrke utdannings- og opplæringstilbud innrettet mot kunstig intelligens i helsetjenesten.⁴⁷

NTNU arbeider for å etablere en master i anvendt helseteknologi i nær fremtid⁴⁸. For 2023 har NTNU også fått midler til å inngå avtale med Helsearkivet på Tynset i samarbeid med Helsedataservice og Tynset studie- og høyskolesenter om en desentralisert studie i helsedataanalyse.⁴⁹

EU satser gjennom programmet *Digital Europe* på utdanning knyttet til bruk av avansert teknologi, som også er relevant for helse- og omsorgssektoren.⁵⁰ Digital Europa-programmet (se også kapittel 9.2) lyser ut midler til utvikling av spesialiserte utdanningsprogrammer på masternivå, samt relevant etterutdanning for arbeidstakere, samt til kartlegging av digitale ferdigheter og innovasjon i utdanningssektoren. Målet til EU er å fremme avansert digital kompetanse slik at bruken av teknologien knyttet til satsningsområdene tungregning, kunstig intelligens, data og skyteknologi, og cybersikkerhet blir bedre ivaretatt.⁵¹

Kunstig intelligens, innovasjon og fremtidens teknologiforståelse må ivaretas i nye og reviderte utdanningsprogrammer for grunnutdanningen, og ikke minst i videre- og etterutdanning av helse- og omsorgspersonell.

Retningslinjer for helse- og sosialfagutdanningene (RETHOS)

De nasjonale retningslinjene for helse- og sosialfagutdanningene (RETHOS) skal definere sluttkompetansen for hver utdanning og være en minstestandard for kompetanse.⁵²

Kunstig intelligens må ivaretas i videreutvikling av retningslinjene og undervisningsinstitusjonenes implementering av disse i undervisningen.

Lederutdanningen for helse- og omsorgssektoren

Høyskolen BI har på oppdrag fra Helsedirektoratet i samarbeid med KS etablert nasjonal lederutdanning for primærhelsetjenesten. BI drifter også topplederprogram for kommune- og spesialisttjenesten. Opptak av studenter i dette programmet skjer i samarbeid mellom de regionale helseforetakene og KS. Digital transformasjon, digitalisering og bruk av teknologi har fått øket plass i undervisningen av helse- og omsorgssektorens fremtidige ledere.

Kunstig intelligens bør inngå her som tema.

47. SPKI (2022) *Utredning av behov for styrket KI-utdanning for helsepersonell*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.spki.no/prosjekter/utredning-av-behov-for-styrket-ki-utdanning-for-helsepersonell/>

48. Faxvaag, A. (2021, jan). *Hva vil NTNU med en ny master i anvendt helseteknologi?* Norsk overlegeforening. Hentet 15. okt 2022 fra <https://overlegen.digital/overlegen/overlegen-1-2021/hva-vil-ntnu-med-en-ny-master-i-anvendt-helseteknologi/>

49. Søberg, C. (2022, 8. juli). Første studietilbud innen helsedata i Norge legges til Tynset. *Arbeidets Rett* AS. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.rettten.no/forste-studietilbud-innen-helsedata-i-norge-legges-til-tynset/s/5-44-668530>

50. European Commission (2022). *Digital Europe Programme, Advanced Digital Skills*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://digital-skills-jobs.europa.eu/en/about/digital-europe-programme>

51. Digitaliseringsdirektoratet (2021). *Hva er DIGITAL?* Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.digdir.no/internasjonalt-samarbeid/digital-europa-programmet-digital-europe-programme/3198> og European Commission (2022) *The Digital Europe Programme*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/digital-programme>

52. Kunnskapsdepartementet (2021, 16. sept). *Nasjonale retningslinjer for helse- og sosialfagutdanningene (RETHOS)*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.regjeringen.no/no/tema/utdanning/hoyere-utdanning/utvikling-av-nasjonale-retningslinjer-for-helse-og-sosialfagutdanningene/id2569499/>

Ressurssentre og nettverk

Det finnes flere ressursmiljøer som samler tverrfaglig kompetanse. Det finnes flere forskingssentre og nettverk knyttet til kunstig intelligens. Noen eksempler er Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI) ved universitetet i Tromsø, Centre for Artificial Intelligence Research (CAIR) ved Universitetet i Agder og Computational Radiology & Artificial Intelligence Research Group (CRAI) ved Universitetssykehuset i Oslo.

Nettverket Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN-nettverket) drives på frivillig basis av ulike fag- og forskningsmiljøer i Norge. Nettverket er åpent for alle, avholder jevnlig møter med dagsaktuelle temaer for bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren og arrangerer årlig «KI-stafetten», som er en serie konferanser om kunstig intelligens.⁵³

PraksisNett har fire regionale nettverk i hhv Helse Vest, Helse Midt-Norge, Helse Nord og Helse Sør-Øst, med ansatte som har ansvar for å støtte forskere og legepraksisene i det praktiske og daglige arbeidet med tilgang til data i forskningsprosjekter. De bistår helsepersonell med kompetanse på informasjonssikkerhet og personvern.⁵⁴

Regionale digitaliseringsnettverk er strategiske og operative samarbeid hvor kommuner går sammen for å gi bedre digitale tjenestetilbud til innbyggere og næringsliv.

Å inkludere teknologi og kompetanse på KI i ressurssentre eller lignende eksisterende/nye strukturer kan være en god måte å øke og dele kompetanse. Det er hensiktsmessig at helse- og omsorgssektoren følger med på de eksisterende ressurssentrene og bruker deres erfaring til å vurdere om dette er egnet. Kunstig intelligens bør inkluderes i eksisterende arenaer og nettverk der det er naturlig.

Datilsynets regulatoriske sandkasse for kunstig intelligens

Datilsynet driver en regulatorisk sandkasse som gir råd om kravene personvernreglene stiller til utvikling og bruk av kunstig intelligens som tar i bruk personopplysninger. Sandkassen er et kontrollert testmiljø for virksomheter som vil eksperimentere med nye produkter, teknologier og tjenester under oppfølging av myndighetene. På denne måten vil virksomhetene få økt forståelse for de regulatoriske kravene (kravene som stilles i lovgivningen), og myndighetene vil få økt forståelse for nye teknologiske løsninger. Det tette samarbeidet mellom aktører og myndigheter i sandkassen vil bidra til at risiko og problemstillinger lettere vil kunne identifiseres og løsninger skisseres.⁵⁵

Flere helseprosjekter er tatt opp i Datilsynets sandkasse.

Arkivverket og Digitaliseringsdirektoratet har også en regulatorisk sandkasse som kan være relevant for data til KI i helse- og omsorgssektoren.

Rapportene og arbeidet i Datilsynets regulatoriske sandkasse tilfører verdi til mange. Fremtidige veiledningstjenester i helse- og omsorgssektoren bør samarbeid med de andre

53. Nasjonalt senter for e-helseforskning (2022). *Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN)*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://ehealthresearch.no/kin>

54. Universitetet i Bergen (2022, 6. sept). *Praksisnett*. Institutt for global helse og samfunnsmedisin. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.uib.no/praksisnett>

55. Datilsynet (2022) *Hva er en regulatorisk sandkasse?*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.datilsynet.no/regelverk-og-verktoy/sporsmal-svar/sandkasse-for-kunstig-intelligens/hva-er-en-regulatorisk-sandkasse/>

relevante regulatoriske sandkassene. Den tverretatlige informasjonssiden om KI bør lenke til informasjon fra Datatilsynets sandkasse.

4.2. anbefalte nye tiltak

4.2.1. Videreutvikle regulatorisk veiledning for kunstig intelligens i helse - regulatorisk sandkasse som en mulighet

Foreslått tiltakseier: Koordineringsprosjektet

I samarbeid med: Alle etatene som er med i tverretatlige regulatoriske veiledning i koordineringsprosjektet: Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Helsetilsynet og Direktoratet for e-helse

Relevant for: Helse- og omsorgssektoren, inkludert næringslivet

Innsiktsarbeidet viser at det er behov for veiledning og kompetanseheving som ikke fullt ut dekkes i den regulatoriske veiledningen som eksisterer i dag: læring og resultat av veiledningen må deles med flere, etatene bør jobbe tettere på prosjektene for å bidra til å avdekke relevante problemstillinger og dermed treffe enda bedre med veiledning.

Behovene bør ivaretas i videreutviklingen av den regulatoriske veiledningen. Videreutvikling kan gjøres på flere ulike måter og koordineringsprosjektet bør jobbe videre med dette.

Et mulig tiltak er en regulatorisk sandkasse for KI og helse. I innsiktsarbeidet er det flere som har pekt på dette. Det skisseres derfor her som et innspill i arbeidet med videreutvikling.

Hurdalsplattformen peker på regulatoriske sandkasser som et tiltak under både «Finansmarkedene» og «Teknologi, åpenhet og offentlighet». Utkastet til den nye KI-forordningen fra EU viser gjennomgående til regulatoriske sandkasser som et viktig virkemiddel i innføring og bruk av KI.

Det er flere regulatoriske sandkasser i drift i dag; Datatilsynet, Finanstilsynet og Arkivverket i samarbeid med Digitaliseringsdirektoratet. Sandkassene som allerede eksisterer i Norge, er ulikt innrettet mtp. tema, organisering og ansvar. De har til felles at de alle har faste kriterier for å få delta og at det er satt av ressurser til arbeidet.

Erfaringene fra disse sandkassene er gjennomgående positive, både fra dem som driver sandkassene og de som deltar med prosjekter i sandkassene. De trekker frem at regulatoriske sandkasser kan

- øke forståelse av regulatoriske krav både i forvaltningen og i sektor
- legge til rette for ansvarlig innovasjon
- identifisere hvordan vi skal konkretisere de iboende egenskapene til KI
- identifisere områder det vi må utfordre regelverket
- få frem gode eksempler og legge vekt på hensynet til brukerne
- inspirere andre til å ta innovasjonssteget
- gå opp oppløyd mark og gir anledning til å dykke ned i spesielle utfordringer

Gjennom en regulatorisk sandkasse for kunstig intelligens for helse kan virksomhetene i helse- og omsorgssektoren kan få økt forståelse for de regulatoriske kravene, og myndighetene vil få økt forståelse for nye teknologiske løsninger. Samarbeid mellom aktører og myndigheter i regulatorisk sandkasse kan bidra til at risiko og problemstillinger lettere vil kunne identifiseres og løsninger skisseres. Arbeid fra en regulatorisk sandkasse må løpende deles med sektoren for å komme alle til gode. Etatene kan være med å definere problemstillinger i tillegg til å bidra til løsning.

Ny nasjonal og europeiske regulering kan utforskes.

I en regulatorisk sandkasse må det utarbeides kriterier for opptak. Relevans og overføringsverdi for andre prosjekter må så sentralt i kriteriene.

4.2.2. Etablere en delingsplattform for ROS og DPIA

Foreslått tiltakseier: Styringsgruppen og sekretariatet for Normen

I samarbeid med: Alle i helse- og omsorgssektoren som har gjort risiko- og personvernkonsekvensvurderinger

Relevant for: Alle i helse- og omsorgssektoren som skal gjøre risiko- og personvernkonsekvensvurderinger

Helse- og omsorgssektoren gjør mye bra arbeid på risikovurderinger og personvernkonsekvensvurderinger (DPIA). Men det er et behov for å dele mer og kunne lære av hverandre. I dag finnes det ingen god infrastruktur for dette. Deling blir derfor tilfeldig.

Innsiktsarbeidet viser behov for kompetanseheving på risikoforståelse og vurderinger. Det er behov for mer felles forståelse og diskusjon om disse temaene.

I innsiktsarbeidet pekte flere på at det er vanskelige vurderinger å gjøre selv. Uten bistand/veiledning kan det gå lang tid før vurderingene anses som gode nok. Noen steder ble det også pekt på tunge prosesser rundt risikovurderinger.

For å kunne gjøre gode vurderinger er det behov for gode maler og veiledning for utfylling.

Det bør opprettes en infrastruktur/ en løsning, med sikker innlogging og logg, for å kunne dele vurderinger og maler.

Det anbefales at plattformen forvaltes av sekretariatet for Normen. Dette på grunn av at plattformen kan knyttes til Normens eksisterende prosesser og arenaer som f.eks. veileder i risikostyring og Normens øvrige kompetanseaktiviteter og nettverk. Sekretariatet for Normen vil være ansvarlig for å tilby en løsning for deling og vil ha ansvar for at vurderinger ikke går ut på dato. Helse- og omsorgstjenesten vil ha ansvar for å dele vurderingene.

Direktoratet for e-helse har nylig lansert mal for personvernkonsekvensvurdering. Denne, og andre maler må deles i løsningen, og også på Infosiden for KI.

4.2.3. Etablere nettverk for juss og KI i helse

Foreslått tiltakseier: Koordineringsprosjektet

I samarbeid med: Jurister i helse- og omsorgssektoren og fag- og forskningsmiljøene

Relevant for: Jurister i helse- og omsorgssektoren

Innsiktsarbeidet viser at det er behov for kompetanseheving og felles regelverksforståelse blant jurister i sektoren.

Det foreslås å etablere et nettverk med formål å drøfte aktuelle juridiske problemstillinger. Dialog og drøfting av problemstillinger kan bidra til felles problem- og regelverksforståelse og kompetanseheving både for deltagerne og andre utenfor nettverket.

Innsiktsarbeidet viser at det er behov for et nettverk som har bredere fokus på teknologi og deling av data i helse enn bare data til kunstig intelligens.

Det er viktig at kunnskapen som opparbeides i nettverket deles.

5. Datahåndtering

Datahåndtering er prosessene fra innsamling av data (datafangst og -registrering) til lagring av data samt tilrettelegging for gjenbruk og deling (klargjøring av data).

5.1. Datafangst og -registrering

Innsiktsarbeidet peker på at det er varierende kvalitet på helsedata og manglende insentiver for å bedre datakvaliteten i helse- og omsorgstjenesten. Det benyttes få felles terminologier, og det er varierende grad av strukturerte og standardiserte helsedata. Derfor er data lite tilgjengelig for gjenbruk til for eksempel kunstig intelligens, forskning og rapportering til registre. Det er utfordrende å få data inn i systemene fordi det er lite hensiktsmessige metoder for strukturert registrering i pasientjournalen (EPJ), manglende integrasjoner mellom ulike fagsystemer og manglende automatisert overføring av data fra medisinsk utstyr i klinikk eller hos pasienten. Data som samles inn, må dessuten i stor grad tolkes og behandles manuelt før det kan rapporteres til for eksempel kvalitetsregistre eller før det kan tilgjengeliggjøres til forskning og utvikling av KI-løsninger.

I innsiktsarbeidet etterspørres det bedre løsninger for å effektivisere datafangst og -registrering, og at dataenes kvalitet vurderes for å hindre uriktige data, dataoverflod og skjevheter i dataene. Løsninger som kan bidra til kategorisering, klassifisering og strukturering av data på en enklere måte for helsepersonell, vil kunne gi bedre data til KI og redusere merbelastningen på klinisk personell. KI kan også benyttes til strukturingsarbeidet (se også avsnitt 2.4).

5.2. Klargjøring av data til bruk

Innsiktsarbeidet viser at for å få praktisk tilgang til helsedata må de som skal bruke data til KI gjennom flere manuelle operasjoner, noe som er både ressurs- og tidkrevende. Det er heller ikke enkelt å skaffe seg oversikt over hvilke data som finnes i helse- og omsorgstjenesten. Dette har ført til at det i dag tar lang tid for prosjekter som skal bruke data til KI å få praktisk tilgang til data.

Identifiserte utfordringer er at de som tilgjengeliggjør data har manglende kompetanse om hvilke data som lovlig kan utleveres og manglende IT-verktøy som legger til rette for å trekke ut rett datasett. I dag tar det lang tid for dataforvaltere⁵⁶ å gi praktisk tilgang til datasett, selv for små datasett, og selv om dataene ikke skal brukes til KI. Dette skalerer dårlig når de fremover skal gi tilgang til data som skal brukes til KI som involverer meget store datasett.

Innsiktsarbeidet viser at det er behov for raskere og bedre praktisk tilgang til helsedata. Større grad av digitale søknadsprosesser, kan gjøre det enklere og raskere å søke om og å få tilgang. Det er også behov for bedre oversikt over tilgjengelige helsedata, slik at det blir

⁵⁶. Vi bruker begrepet *forvalter* her i betydningen den virksomheten som har behandlingsansvar for de aktuelle dataene, se også Datatilsynets (2019) *Hva er en behandlingsansvarlig?* <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/databehandleravtale/behandlingsansvarlig-og-databehandler/hva-er-en-behandlingsansvarlig/>

enkler og raskere å få overblikk over data. I tillegg er det ønske om mulighet for enklere og mer oversiktlig håndtering av samtykker til å bruke helsedata til KI-formål.

Dataforvaltere og andre som legger til rette for gjenbruk for data til KI formål har behov for både kompetanse og bedre verktøy for å finne og hente ut de rette dataene mer effektivt.

5.3. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ

Felles språk

Program kodeverk og terminologi – Felles språk⁵⁷ er en satsning som skal realisere et felles språk i helse- og omsorgstjenestene, og samarbeider med Helseplattformen om å lage en første versjon av Felles språk i Norge.⁵⁸ Rapporten *Felles språk i helse- og omsorgssektoren Målbilde versjon 1.0* beskriver et målbilde som legger til rette for semantisk samhandlingsevne i helse- og omsorgssektoren.⁵⁹

Felles språk består av de vanligste helsefaglige kodeverkene, klassifikasjonene og registervariablene fra nasjonale helse- og kvalitetsregistre, bundet sammen med terminologien SNOMED CT. Detaljingsnivået i SNOMED CT skal gjøre det enklere å registrere mer presis strukturert informasjon. Det er et mål at informasjon som benyttes i pasientbehandling skal kunne gjenbrukes etter å ha vært registrert kun én gang og at strukturert helseinformasjon benytter Felles språk. Felles språk vil kunne gi helsedata av bedre kvalitet som kan gjenbrukes til for eksempel beslutningsstøtte, analyse, forskning og automatisert innrapportering til registre (se også neste punkt)⁶⁰.

Direktoratet for e-helse leverte 1.oktober 2021 et notat til HOD om *Utviklingsretning for automatisert innrapportering til helseregistre*. Direktoratet for e-helse har i oppdrag, sammen med registerforvalterne og Norsk helsenett SF, å konkretisere det nasjonale ansvaret for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk, skissere ambisjonsnivå for dette arbeidet i 2022 og legge fram en plan med utgangspunkt i anbefalingene i notatet fra 2021.⁶¹

Det videre arbeidet med begrepsharmonisering, normering og standardisert språk vil bedre tilgangen til data av god kvalitet, som også vil være nyttig for utvikling og bruk av KI-løsninger i helse- og omsorgstjenesten.

Journal- og samhandlingsløsninger

Ansvar for å sikre god datakvalitet ligger hos behandlingsansvarlig virksomhet, men tilrettelegging for effektiv registrering og bruk av standarder krever samarbeid mellom helse- og omsorgstjenesten, helsenæringen, helseforvaltningen og de aktuelle standardiseringsinstitusjonene. De regionale helseforetakenes *Felles plan for bedre journal- og*

57. Felles språk er et egennavn på satsingen for dette området og er derfor ikke et "språk" slik ordet forstås i dagligtale.

58. Direktoratet for e-helse (2022) *Program kodeverk og terminologi – Felles språk*, Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.ehelse.no/programmer/program-kodeverk-og-terminologi-felles-sprak>

59. Direktoratet for e-helse (2019). *Felles språk i helse- og omsorgssektoren*. (IE-1052). <https://www.ehelse.no/publikasjoner/felles-sprak-i-helse-og-omsorgssektoren-malbilde-versjon-1.0>

60. Direktoratet for e-helse (2022, 16. mars). *Enklere rapportering til helse- og kvalitetsregistre med Felles språk*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.ehelse.no/aktuelt/enklere-rapportering-til-helse-og-kvalitetsregistre-med-felles-sprak>

61. Helse- og omsorgsdepartementet (2022) *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2022*, (TB2022-24). <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2022/statsbudsjettet-2022-tildelingsbrev-til-direktoratet-for-e-helse-for-2022-12074420.pdf>

samhandlingsløsninger, Kommunal sektors ambisjoner på e-helseområdet og Felles kommunal journal (FKJ) er tiltak for å modernisere dagens journalsystemer.

Moderniseringen av journalsystemer er viktige initiativer som kan gjøre arbeidsflatene til de ansatte i helse- og omsorgstjenesten mer effektive og bedre tilpasset arbeidet med å kode og strukturere data når de registreres og tilrettelegge og trekke ut data for gjenbruk.

Oversikt over tilgjengelige helsedata

Rammeverk for informasjonsforvaltning, i regi av Digitaliseringsdirektoratet, gir føringer, støtte og verktøy i arbeidet med orden i eget hus og etableringen av «kun én gang» som førende prinsipp. Rammeverket er for alle offentlige virksomheter, og skal gi tilstrekkelige føringer og støtte slik at offentlige virksomheter kan utveksle og dele data og beskrivelser av data, også maskinelt.⁶²

Felles datakatalog – *data.norge.no* er en oversikt over hvilke data de ulike virksomheter har og som de kan dele med andre. Digitaliseringsrundskrivet stiller krav til statlige forvaltningsorganer om å registrere datasett i Felles datakatalog, og dette skal som et minimum gjøres når virksomheten endrer eller etablerer tjenester, herunder etablerer nye, eller oppgraderer eksisterende fagsystemer eller digitale tjenester.⁶³ Helse- og omsorgstjenesten er imidlertid ikke pålagt å følge rundskrivets krav.

Datafabrikken, i regi av Digitaliseringsdirektoratet og Digital Norway, er et nettsted for å hjelpe bedrifter og offentlige aktører med verdiskapning fra data.⁶⁴

Direktoratet for e-helse har på oppdrag fra Helse- og omsorgstjenesten anbefalt prinsipper for lagring ved utvikling av nasjonale e-helseløsninger: Prinsipp 1: Hovedregelen er at helse- og omsorgstjenesten skal løse samhandlingsbehovene gjennom egne journal- og samhandlingsløsninger. Prinsipp 2: Nasjonale e-helseløsninger med nasjonal lagring er til for særskilte samhandlingsbehov som gir vesentlig nytte og er nødvendig å løse nasjonalt.⁶⁵

Helsedata.no gir oversikt over datakilder og mulighet for å søke om tilgang til helseopplysninger til forskning, helseanalyse, kvalitetsarbeid i helse- og omsorgstjenestene mm. Direktoratet for e-helse er ansvarlig for utviklingen av Helsedata.no, som skjer i tett samarbeid med andre offentlige aktører, som Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Kreftregisteret, Forskningsrådet og UNIT, samt forskere og representanter fra næringslivet. Helsedata.no er først og fremst rettet mot forskere, men helse- og omsorgstjenesten og næringslivet vil også kunne ha nytte av helsedata.no.⁶⁶

62. Digitaliseringsdirektoratet (2022) *Rammeverk for informasjonsforvaltning*, Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.digdir.no/informasjonsforvaltning/rammeverk-informasjonsforvaltning/3626>

63. Kommunal- og distriktsdepartementet (2022) *Digitaliseringsrundskrivet*. (Nr: H-5/21) [Rundskriv]. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/digitaliseringsrundskrivet/id2895185/>

64. Datafabrikken (2022). *Søk etter datasett: Helse*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://datafabrikken.norge.no/finn-data?theme=HEAL>

65. Direktoratet for e-helse (2022). *Prinsipper for lagring ved utvikling av nasjonale e-helseløsninger*, rapport til Helse- og omsorgsdepartementet, 21.8.2022. Svarer ut Helse- og omsorgsdepartementets (2022) *Tillegg til tildelingsbrev nr. 4 - Digital Samhandling - anbefaling om prinsipper for sentral- og lokal lagring*. <https://www.regjeringen.no/contentassets/53e08393f45c47d29703c54418f44784/tillegg-til-tildelingsbrev-nr-4-direktoratet-for-e-helse.pdf>

66. Helsedata (2022) *Helsedata.no*, Hentet 15. okt 2022 fra <https://helsedata.no/no/om-helsedata/>

Direktoratet for e-helse skal også bidra med å utvikle en helhetlig informasjonsforvaltning i helse- og omsorgssektoren og legge til rette for samhandling på tvers og deling og tilgjengeliggjøring av data.⁶⁷

Pågående arbeid med informasjonsforvaltning i bl.a. Digitaliseringsdirektoratet og Direktoratet for e-helse, vil kunne bidra til bedre oversikt over tilgjengelige helsedata. Helse- og omsorgstjenesten bør vurdere å publisere hvilke data de har, utover registerdata, for eksempel på Felles datakatalog.

Digital søknadsprosess for tilgang til data

Helsedataservice har etablert nettstedet helsedata.no, der det er mulig for forskere å søke etter og søke om data fra ulike typer datakilder, som helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, helseundersøkelser, biobanker, åpne data og statistikk. Dette er både åpne data og statistikk og tilganger som krever søknad. Nettstedet har også en variabelutforsker som gir forsker innsikt i hvilke datavariabler som finnes i et register slik at søknaden kan bli mest mulig korrekt.⁶⁸

Helse- og omsorgstjenesten kan med fordel legge bedre til rette for digitale/automatiserte søknadsprosesser knyttet til helsedata, utover registerdata. Den kan vurdere om erfaringer fra digitale søknadskjemaer på eksisterende nettsteder, som *Helsedataservice*, kan gjenbrukes.

Enklere og mer oversiktlig håndtering av samtykker

Personverntjenesten på helsenorge.no håndterer innbyggere samtykker, reservasjoner og tilgangsbegrensninger (gjelder helsepersonells tilgang til innbyggere opplysninger). Direktoratet for e-helse har i oppdrag, i samarbeid med de regionale helseforetakene og Norsk Helsenett SF (NHN), å utrede og anbefale alternativer for en helhetlig løsning for digitalt samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter. Løsningen skal både omfatte videreutvikling av samtykkeløsning på helsenorge.no og administrasjonsløsning for forskere.⁶⁹

Arbeidet med helhetlig løsning for digitalt samtykke bør videreutvikles for å møte KI-behov, som for eksempel å håndtere store datamengder, mulighet til å be om mange samtykker samtidig og sikre at samtykket er informert. Det bør også vurderes om og hvordan løsningen skal kunne benyttes av kommersielle aktører som samarbeider med helse- og omsorgstjenesten.

67. Direktoratet for e-helse (2021) *Notat: Utviklingsretning automatisert innrapportering til helseregistre*, 29.9.2021.; Helse- og omsorgsdepartementet s(2022) *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2022*, (TB2022-24). <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2022/statsbudsjettet-2022-tildelingsbrev-til-direktoratet-for-e-helse-for-2022-l2074420.pdf>

68. Direktoratet for e-helse, *Vurdering av alternative løsninger for dataplattform og analysetjenester*. Delleveranse på oppdrag til Helse- og omsorgsdepartementets (2022). *tildelingsbrev TB2022-22.9*. <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2022/statsbudsjettet-2022-tildelingsbrev-til-direktoratet-for-e-helse-for-2022-l2074420.pdf>

69. Helse- og omsorgsdepartementet (2022) *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse 2022*, (TB2022-23), <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2022/statsbudsjettet-2022-tildelingsbrev-til-direktoratet-for-e-helse-for-2022-l2074420.pdf>

5.4. Anbefalte nye tiltak

5.4.1. Vurdere organiseringen av datahåndtering i helse- og omsorgstjenesten

Foreslått tiltakseier: De regionale helseforetakene og kommunenes organisasjon (KS)

I samarbeid med: Helse- og omsorgssektoren, Digitaliseringsdirektoratet

Relevant for: Helse- og omsorgstjenesten, forskningsmiljøer, beslutningstakere, utdanningsinstitusjoner for helseinformatikk

Det kan være hensiktsmessig å vurdere nye måter å organisere arbeidet med datahåndtering.

Andre land har utdannet og innført personell som skjønner klinisk kontekst og kan planlegge, gi opplæring og optimalisere bruk av IT-løsninger, applikasjoner og utrede hvordan integrere avanserte analyser og maskinlæring i den kliniske arbeidsflyten, f.eks. *chief medical information officer/director of health informatics*⁷⁰ og *medical/ nursing informatics officer*⁷¹.

Helse- og omsorgstjenesten bør vurdere hvorvidt det er hensiktsmessig å opprette nye organisatoriske enheter eller samle personellgrupper med særlig og tverrfaglig kompetanse på dataforvaltning.

5.4.2. Kunnskapsgrunnlag: Hensiktsmessige måter å innhente og registrere helsedata

Foreslått tiltakseier: Direktoratet for e-helse

I samarbeid med: Helse- og omsorgssektoren og forskningsmiljøer

Relevant for: Helse- og omsorgssektoren, inkludert næringslivet

En av anbefalingene i notatet *Utviklingsretning for automatisert innrapportering til helseregistre* fra 2021 var at helse- og omsorgssektoren i Norge bør følge med på og vurdere mulighetene i nye teknologier, og nevner eksempler som talegjenkjenning, analyser av naturlig språk og kunstig intelligens.⁷²

Kunnskapsgrunnlaget skal oppsummere metoder og verktøy som kan være gode og hensiktsmessige for å strukturere helseinformasjon. Det skal bla. beskrives bruk av for

⁷⁰. Tech target (2010) *DEFINITION: CMIO (Chief Medical Information Officer)*. Hentet 15. Okt 2022 fra <https://www.techtarget.com/searchhealthit/definition/CMIO>

⁷¹. Healthcare Information and Management Systems Society, Inc. (HIMSS) (2021, 25. Mars). *What is Nursing Informatics?*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.himss.org/resources/what-nursing-informatics>

⁷². Direktoratet for e-helse (2021). *Utviklingsretning automatisert innrapportering til helseregistre* og foredrag: *Status automatisert datafangst til helse- og kvalitetsregistre*. [Notat til Helse- og omsorgsdepartementet]. https://www.registerkonferansen.no/sites/default/files/sesjon_3_kl._14.15_kolle_riis_havard.pdf

eksempel naturlig språkprosessering for å effektivisere arbeidet med datafangst, klassifisering og koding, og forenkle søk ved datauttrekk.

Innføring av standardisert språk krever prosessutvikling. En endring av arbeidsoppgaver kan gi merarbeid i forhold til dagens registrering for mange klinikere. Kunnskapsgrunnlaget skal derfor også adressere hvordan arbeidet kan effektiviseres.

Tiltaket skal sees i sammenheng med arbeidet med *Utviklingsretning for automatisert innrapportering til helseregistre* (se over).

6. Utvikling og forvaltning av standarder

Innsiktsarbeidet avdekket at det er vanskelig og ressurskrevende å sammenstille helsedata fra flere kilder, fordi mye data verken er strukturert eller standardisert. Dette skyldes blant annet manglende bruk av felles standarder i fagsystemer, og manglende harmonisering av variabler for strukturerte helsedata, som standardiserte informasjonsmodeller.

Det ble i innsiktsarbeidet gjennomgående ytret behov for tydeligere nasjonal koordinering knyttet til utvikling og normering av standarder. Helse- og omsorgstjenesten etterspør mulighet for å fremsette tydelige krav til leverandørene om bruk av anbefalte standarder i anskaffelsesprosesser. De er imidlertid ikke tydelig på hvilke spesifikke standardiseringsbehov de har for å kunne lykkes med å ta i bruk kunstig intelligens.

Utvikling og normering av standarder for semantisk og teknisk samhandling krever kompetanse og ressurser. Arbeidet krever også at helsepersonell er med i arbeidet, som bør gjøres koordinert og harmonisert på tvers av systemer og regioner. Ved behov for nasjonale tilpasninger bør modellene ligge så tett opp mot internasjonale standarder som mulig.

Innsiktsarbeidet viser også at det er behov for større muligheter for påvirkning på og bedre etterlevelse av EUs standardiseringsstrategi på KI-området.

6.1. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ

Direktoratet for e-helse har det overordnede ansvaret for standardiseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren.

Det er pågående arbeid i Direktoratet for e-helse med å beskrive roller, ansvarsmodell og prosesser i arbeidet med å tilpasse og forvalte standarder i helse- og omsorgssektoren.⁷³ Ansvarsmodellen skal ivareta samspillet mellom myndigheter, virksomheter, helseforetak, kommuner, leverandører og standardiseringsorganisasjoner, slik at en i fellesskap kan få til en effektiv standardisering i helse- og omsorgssektoren.

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder har som formål å styrke norske aktørers mulighet til å påvirke utvikling og bruk av standarder. Det er også mottaker av meldte behov for standarder.⁷⁴

EUs standardiseringsstrategi tar sikte på å styrke EUs globale konkurransevne, å muliggjøre en robust, grønn og digital økonomi og å nedfelle demokratiske verdier i

^{73.} Helse- og omsorgsdepartementet (2022). *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2022*. (TB 2022-10). <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2022/statsbudsjettet-2022-tildelingsbrev-til-direktoratet-for-e-helse-for-2022-l2074420.pdf>

^{74.} Direktoratet for e-helse (2022). *Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.ehelse.no/styrer-og-utvalg/standardiseringsutvalget-for-internasjonale-e-helsestandarder>

teknologiapplikasjoner.⁷⁵ EU har også publisert en handlingsplan for å følge opp standardiseringsstrategien.⁷⁶

European Health Data Space (EHDS) er et forslag fra EU-kommisjonen til forordning for et felles europeisk område for helsedata. Forslaget vil bl.a. påvirke prioriteringer når det gjelder standardisering:⁷⁷

Avklaring av samarbeid og rollefordeling vil gi retning i standardiseringsarbeidet. Pågående initiativer vil i stor grad kunne støtte opp under arbeidet med å standardisere semantisk og teknisk for bedre interoperabilitet for data til KI.

6.2. Anbefalte nye tiltak

6.2.1. Etablere faggruppe for KI i Standardiseringsutvalget

Foreslått tiltakseier: Helse- og omsorgstjenesten, Direktoratet for e-helse initierer

I samarbeid med: Helse- og omsorgssektoren, inkludert -forvaltningen og næringslivet, KIN-nettverket og U&H-sektoren

Relevant for: Helse- og omsorgssektoren, inkludert -forvaltningen og næringslivet og U&H-sektoren

KI er et relativt nytt område, og helse- og omsorgssektoren har ikke identifisert prioriterte områder med tydelige behov for utvikling og normering av standarder for å få tilgjengeliggjort relevante data til KI.

Direktoratet for e-helse bør ta initiativ til at det etableres en faggruppe for KI i *Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder*.⁷⁸

Faggruppen vil bidra til å tydeliggjøre behov for nasjonal prioritering av standardiseringsinitiativ som vil gi bedre tilgang til data til KI. Oppgaven til faggruppen vil være å samle og vurdere sektorens behov for standardisering innen KI feltet, i tett dialog med pågående miljøer som planlegger eller allerede bruker data til forskning, utvikling og/eller validering av KI-løsninger. Faggruppen vil også bygge og dele kompetanse på området.

⁷⁵. StandICT.eu 2023 (2022, 9. feb). *An EU Strategy on Standardisation - Setting global standards in support of a resilient, green and digital EU single market*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.standict.eu/eu-standardisation-strategy-2022>

⁷⁶. European Commission (2022, 1 feb). *The 2022 annual EU work programme for European standardization*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48601>

⁷⁷. Direktoratet for e-helse (2022, 24. juni). *Direktoratet for e-helse vurderer konsekvenser av et felles europeisk helsedataområde (EHDS)*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.ehelse.no/aktuelt/direktoratet-for-e-helse-vurderer-konsekvenser-av-felles-europeisk-helsedataomrade-ehds>

⁷⁸. Direktoratet for e-helse (2022, 22. sept). *Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.ehelse.no/styrer-og-utvalg/standardiseringsutvalget-for-internasjonale-e-helsestandarder>

7. Infrastrukturer og analysekapasitet

Innsiktsarbeidet viser at det ikke er tilstrekkelig data tilgjengelig for trening, validering og bruk av KI-løsninger. Trening av KI-løsninger (maskinlæring) krever ofte kraftig prosesseringskapasitet, høy lagringskapasitet, samt gode og moderne analyseverktøy. Slik analysekapasitet er ofte kostbar, den krever spesialisert kompetanse, og den er ikke like tilgjengelig for alle. Det mangler også en oversikt og plan for fremtidig analysekapasitet i helse- og omsorgssektoren. Bruk av KI-løsninger krever innhenting av data om den aktuelle pasient, som kan komme fra flere kilder og fagsystemer. Problemet i dag er at dette ofte gjøres manuelt, noe som er tidkrevende.

Innsiktsarbeidet viser at det er krevende å ivareta krav til personvern ved bruk av data til kunstig intelligens. Andre kjente risikoer er manglende forklarbarhet og diskriminering. Det er mange aktuelle kjente risikoreducerende tiltak som f.eks. dataminimering, informasjon til de registrerte, kontroll på databehandlere, kryptering, distribuert lagring og -maskinlæring, pseudonymisering, anonymisering osv.

Helse- og omsorgssektoren har varierende erfaring og kompetanse på å tilrettelegge for trening og validering av kunstig intelligens, og tilrettelegger i liten grad for dette utover forskning. Etter hvert som helse- og omsorgstjenesten vil anskaffe og ta i bruk KI-løsninger vil også behovet for å kvalitetssikre løsningene øke. Innsiktsarbeidet viser imidlertid at det er usikkerhet om hvorvidt og i hvilke tilfeller det vil være nødvendig å gjøre kvalitetssikring utover CE-merking av medisinsk utstyr. Det er risiko for KI-løsninger ikke kvalitetssikres på en enhetlig måte i helse- og omsorgstjenesten.

I noen tilfeller lærer en maskinlæringsmodell løpende under bruk. Det finnes ikke tydelige retningslinjer, verken i EU eller i Norge, på hvordan KI-produkter med modeller som lærer løpende skal kvalitetssikres og risikovurderes.

Innsiktsarbeidet har avdekket at ulike brukere av helsedata har forskjellig behov for infrastruktur og analysekapasitet til KI:

Behov knyttet til all type bruk

- *Metoder, tiltak og teknologi for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet:* Personvernbevarende teknologier som vil kunne gi økt sikkerhet, bedre personvern og bedre tilgang til data for hhv forskning, utvikling, validering og bruk av KI.
- *Tilgang til analyseverktøy,* innenfor det aktuelle domenet/fagområdet.

Behov knyttet til forskning og utvikling: trening av maskinlæringsmodeller

- *Tilgang til store nok datasett, på tvers av helse- og omsorgstjenesten:* For å oppnå tilstrekkelig representative datasett kan det være behov for å kunne sammenstille eller få tilgang til data fra ulike datakilder, organisasjoner, regioner og forvaltningsnivåer.
- *Tilgang til syntetiske treningsdata:* Syntetiske data gjør det mulig å trene modeller på en måte som er mindre personverninngripende for enkeltpersoner fordi dataene som brukes ikke direkte refererer til en identifisert eller identifiserbar person.
- *Tilgang til stor og skalerbar regne- og lagringskapasitet til å trene maskinlæringsmodeller:* Dype nevralt nettverk er kapasitetskrevende når det gjelder regne- og lagringskapasitet. Ofte, og spesielt for medisinske bilder, er det behov for kraftige regnekapasitet som i

såkalte GPUer (engelsk: Graphics Processing Unit). Prosjekter som trener maskinlæringsmodeller, trenger at nødvendig kapasitet skaleres og er tilgjengelig når de har behov for det («på forespørsel»).

- *Adgang til å gjøre distribuert maskinlæring:* det vil si at maskinlæringsmodeller kan trenes og justeres på lokale data (uten å overføre data utenfor virksomheten), og kun endringene i modellen sendes til en sentral modell som oppdateres.

Behov knyttet til validering av maskinlæringsmodeller og KI-produkter

- *Adgang til å validere maskinlæringsmodeller:* Validering av et KI-produkt kan kreve anledning til å prøve ut produktet på lokale og representative helsedata. Validering krever midlertid ikke nødvendigvis at dataene deles og heller ikke tilgang til like store datamengder og høy lagrings- og regnekapasitet som trening av KI-løsninger.
- *Veiledning for å kvalitetssikre og validere og gjøre metodevurderinger,* slik at KI-løsninger vil bli tatt i bruk på en trygg måte i hele helse- og omsorgstjenesten

Behov knyttet til bruk av KI-løsninger

- *Mulighet for mer automatisert innhenting av data,* ofte fra flere kilder og systemer, om den aktuelle pasient for KI-løsninger som brukes.
- *Tilrettelegging for løpende læring av maskinlæringsmodeller:* Maskinlæringsmodeller som lærer løpende må også valideres og kontrolleres løpende, for å sikre at de ikke gir skjeve eller helt gale svar. Det krever prosesser og mekanismer for å både få løpende tilgang til data og å kontrollere at modellene ikke utvikler seg skjev (engelsk: *bias*).

7.1. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ

Spesialisthelsetjenesten har infrastruktur som brukes både til forskning, utvikling, validering og bruk av KI-løsninger. Den har bl.a. tatt i bruk kommersielle KI-løsninger som leveres som skytjenester. Spesialisthelsetjenesten benytter seg også av analysekapasitet i U&H-sektoren (se nedenfor). De regionale helseforetakene har planer for å forbedre både tekniske infrastrukturer og kompetansemiljøer for å hjelpe helseforetakene med KI. Helse Sør-Øst gjør en *utredning av nasjonalt genomsenter*, og behovskartleggingen peker på at det fremover også vil være behov for å tilpasse bruk av analyseverktøy basert på maskinlæring/KI.⁷⁹

Enkelte helseforetak er i ferd med å anskaffe og ta i bruk KI-løsninger. Vestre Viken har for eksempel anskaffet en plattform, som også tilbyr en markeds plass med KI-applikasjoner for en rekke anvendelser innen radiologi, i samarbeid med Philips og Sykehuspartner.⁸⁰ Helseforetakene i Helse Sør-Øst samt Universitetssykehuset i Nord-Norge kan også gjøre avrop gjennom denne avtalen.

^{79.} Utredningen leverte i mai 2022 delleveransen, *Utredning av nasjonalt genomsenter - Resultater fra kartlegging av behov og dialog med fagmiljøene*, mai 2022.

^{80.} Vestre Viken HF (2022, 15. sept). *Kunstig intelligens i røntgenavdelingen*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://vestreviken.no/om-oss/nyheter/kunstig-intelligens-i-rontgenavdelingen>

PraksisNett er en infrastruktur som legger til rette for at forskere skal kunne gjennomføre kliniske studier i norsk allmennpraksis.⁸¹

Beredskapsregisteret for covid-19 er opprettet for at Folkehelseinstituttet skal ha en løpende oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser av covid-19-pandemien i Norge.⁸²

U&H-sektoren tilbyr forskningsinfrastrukturer der prosjekter, også prosjekter i regi av helse- og omsorgstjenesten, kan få tilgang til sikre analyserom med stor lagrings- og regnekapasitet slik at de kan gjøre maskinlæring. Eksempler er Tjenester for Sensitive Data ved UiO (TSD) (som også benyttes av Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN)), Hunt Cloud ved Norges Tekniske Naturvitenskapelige Universitet (NTNU) og SAFE ved Universitetet i Bergen (UiB). I tillegg tilbys infrastrukturer som eX3 for ikke-sensitive data. Kunnskapssektorens datafelleskap (KUDAF) skal sørge for tryggere, enklere og bedre deling av data og skal etablere en felles infrastruktur og metadatakatalog.⁸³ Rapport om referansearkitekturer i høyere utdanning og forskning har som mål at høyere utdanning og forskning skal få en felles datadelingsplattform, digital samhandlingspraksis og informasjonsforvaltningspraksis.⁸⁴ Rapporten *Investering i infrastrukturer for FAIR⁸⁵ forskningsdata og særlig relevante forvaltningsdata for forskning* foreslår organisering og finansiering av et økosystem som ivaretar hensyn til fysisk infrastruktur og kompetanse for å oppnå data som er gjenfinnbare, tilgjengelige, kompatible (eller samhandlende) og gjenbrukbare.⁸⁶

Kommersielle aktører har i ulik grad anledning til å benytte seg av infrastrukturene i universitets- og høyskolesektoren. Noen organisasjoner tilbyr rådgivning og infrastrukturer som er rettet mot kommersialisering, bl.a. Norwegian Smart Care Lab (NSCL), som tester og verifiserer produkter, prototyper og ideer i helsenæringen.⁸⁷ Norsk helsekonsortium har som mål å støtte oppstartsselskaper gjennom ulike stadier i en innovasjonsprosess og tilbyr bl.a. funksjonelle testfasiliteter og rådgivning knyttet til standarder og interoperabilitet.⁸⁸

81. Universitetet i Bergen (2022, 6. sept). *Praksisnett*. Institutt for global helse og samfunnsmedisin. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.uib.no/praksisnett>

82. Folkehelseinstituttet (2022, 12. sept). *Beredskapsregisteret for covid-19*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.fhi.no/sv/smittsomme-sykdommer/corona/norsk-beredskapsregister-for-covid-19/#formaalet-med-beredt-c19>

83. Kunnskapssektorens datafelleskap (KUDAF) (2022) *Forside*. <https://kunnskapsdata.no/>

84. Direktoratet for høyere utdanning og kompetanse (2022, 27. april). *Referansearkitektur i høyere utdanning og forskning*. [Høringsdokument]. Hentet 15. okt 2022 fra <https://hkdir.no/aktuelt/hoering-referansearkitektur-for-deling-av-data-i-hoyere-utdanning-og-forskning>

85. FAIR: Findable, Accessible, Interoperable og Reusable. Opprinnelig presentert av Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I. et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data* **3**, 160018 (2016). <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>

86. Norges forskningsråd (2022) *Investering i infrastrukturer for FAIR forskningsdata og særlig relevante forvaltningsdata for forskning*. <https://www.forskningsradet.no/siteassets/publikasjoner/2022/rapport-fra-datainfrastrukturutvalget-2022.pdf>

87. Norwegian Smart Care Cluster (2022) *Testcenter*. Hentet 15. Okt 2022 fra <https://www.smartcarecluster.no/tjenester/kommunikasjon-1>

88. Norsk Helse Konsortium (2021) *Service Packages*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.norskhelsekonsortium.no/service-packages>

Europakommisjonen etablerer europeiske test- og eksperimenteringsfasiliteter av moderne KI-baserte program- og maskinvareløsninger (engelsk: *Testing and Experimentation Facility* (TEF)) under Digital Europa programmet for å legge til rette for mer bruk av KI i Europa.⁸⁹

Direktoratet for e-helse har i oppdrag å utrede alternativer for etablering av dataplattform og analysetjenester, i samarbeid med Norsk Helsenett innen 15. november 2022.⁹⁰ I en delleveranse anbefales å gjenbruke eksisterende analyse-infrastrukturer fra UH-sektoren, inkludert vurdering av sentral nøkkelhåndtering, SSB sin microdata-løsning og vurdering av infrastrukturer i helse- og omsorgssektoren.⁹¹

Eksisterende norske, nordiske og europeiske infrastrukturer, initiativ og planer kan møte flere av de identifiserte behovene for analysekapasitet. Det er derfor hensiktsmessig å fortsette med disse initiativene og planene.

7.2. Anbefalte nye tiltak

7.2.1. Etablere mål bilde for analysekapasitet for helsedata til KI

Foreslått tiltakseier: Direktoratet for e-helse

I samarbeid med: Helse- og omsorgstjenesten, -næringen og -forvaltningen

Relevant for: Helse- og omsorgstjenesten, -næringen, -forvaltningen og forskningsmiljøer

Helse- og omsorgstjenesten bruker allerede og planlegger å anskaffe ulike typer analysetjenester og -plattformer, fra mange typer aktører, fra både offentlige og kommersielle virksomheter. Brukerne har også ulike behov for både data og analysekapasitet, avhengig av om de skal gjøre forskning og utvikling på, gjøre validering og metodevurdering av eller bruke KI-løsninger.

Det mangler imidlertid et mål bilde og en plan for hvordan helse- og omsorgstjenesten skal samarbeide om å etablere tilgang til store nok og representative datasett på tvers av sektor, hva slags analysekapasitet som er nødvendig og hvilket ambisjonsnivå som er hensiktsmessig.

Det anbefales å starte med et kartleggingsarbeid som samler og systematiserer erfaringer og behov med eksisterende og planlagte plattformer og analyseinfrastrukturer for KI (lokalt, regionalt, nasjonalt og internasjonalt). Basert på kartleggingen bør det etableres et mål bilde med anbefalinger om tiltak.

⁸⁹. *Testing and Experimentation Facilities* | Shaping Europe's digital future (europa.eu): <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/testing-and-experimentation-facilities>

⁹⁰. Helse- og omsorgsdepartementet (2022) *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2022*, (TB2022-22). <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2022/statsbudsjettet-2022-tildelingsbrev-til-direktoratet-for-e-helse-for-2022-l2074420.pdf>

⁹¹. Delleveranse på oppdrag i *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2022*, del TB2022-22. *Vurdering av alternative løsninger for dataplattform og analysetjenester*.

Arbeidet bør skje i et samarbeid mellom helse- og omsorgstjenesten og helsemyndighetene og med helsenæringen og academia.

Arbeidet kan med fordel starte med ett område. Foreslått tilnærming er å se på hvordan medisinske bilder kan inngå i en sømløs arbeidsflyt i et helseforetak, fra datafangst og -registrering, via strukturering, standardisering og tilrettelegging, til trening, validering og bruk i en KI-løsning.

Lignende barrierer og behov som er avdekket på KI-området gjelder også for andre former for helseanalyser og for eksempel for persontilpasset medisin. Det kan derfor være hensiktsmessig å vurdere å etablere et mål bilde for tilgang til helsedata i stort.

Arbeidet vil også danne grunnlag for forslag til relevante veiledere, retningslinjer og normerende produkter slik at helse- og omsorgstjenesten sammen kan etablere store nok datasett for KI.

7.2.2. Veiledning om validering og klinisk vurdering av KI-produkter

Foreslått tiltakseier: Koordineringsprosjektet

I samarbeid med: Helse- og omsorgssektoren i samarbeid med -næringen og forskningsmiljøene

Relevant for: Helse- og omsorgssektoren, -næringen og forskningsmiljøene

Etter hvert som helse- og omsorgstjenesten vil anskaffe og ta i bruk KI-løsninger vil også behovet for å kvalitetssikre, validere og metode-vurdere løsningene øke. Innsiktsarbeidet viser imidlertid noe usikkerhet rundt hva som kreves for å kvalitetssikre KI-løsninger før de kan tas i klinisk bruk på en trygg måte.

Et CE-merket medisinsk utstyr betyr at utstyret er sikkert, trygt og effektivt og skal være av god kvalitet for brukere og pasienter. Prosessen med CE-merking omfatter at produsenten legger frem kliniske data og dokumentasjon, gjennomfører klinisk evaluering og samsvarsvurdering av utstyret etter de grunnleggende kravene før CE-merking.

På den andre siden har noen forskningsrapporter satt søkelys på kvaliteten til CE-merkede produkter produsert før MDR/IVDR trådte i kraft. En undersøkelse gjort i 2020 av 100 CE-merkede radiologiprodukter viste at 64 av dem manglet vitenskapelige bevis (fagfelle-vurdert) på hvor effektive de er, og bare 18 av dem kunne demonstrere (potensiell) klinisk effekt.⁹² Det er viktig å merke seg at av de 100 CE-merkede utstyret, så hadde 51 av dem FDA-godkjenning. Rapporten viser også til at den europeiske databasen

⁹². van Leeuwen, K.G., Schalekamp, S., Rutten, M.J.C.M. et al. Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence. *Eur Radiol* 31, 3797–3804 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00330-021-07892-z>

for medisinsk utstyr (EUDAMED) ikke er ferdig utviklet og at klinisk dokumentasjon og data vil være offentlig tilgjengelig i databasen gjennom utrulling av de ulike modulene.

Koordineringsprosjektet bør tydeliggjøre hvordan KI-produkter bør kvalitetssikres, valideres og vurderes klinisk, slik at KI-løsninger vil bli tatt i bruk på en trygg måte i helse- og omsorgstjenesten. Noen spørsmål som svares ut er:

- 1) Hvilke felles prinsipper er sentrale for validering og å gjøre klinisk vurderinger av KI-løsninger?
- 2) Hvordan vil nytt regelverk og nye strukturer for felles-europeiske metodevurderinger kunne påvirke anskaffelser og implementering av KI-løsninger (f.eks. forordning om europeisk samarbeid om medisinske metodevurderinger⁹³).
- 3) Hva finnes av erfaringer og retningslinjer fra andre land (f.eks. Nederland og Storbritannia)? (Noen forslag til retningslinjer for kvalitetssikring av KI-algoritmer er publisert i akademiske tidsskrifter.⁹⁴)
- 4) Hvordan legge til rette tilgang til data for validering og eventuelt metodevurdering av KI-produkter?
- 5) Hvordan kan myndighetene best legge til rette?
- 6) Hvordan kan erfaringer, arbeidsmetodikk og data gjenbrukes slik at det blir enklere å ta i bruk et KI-system som allerede er vurdert og tatt i bruk i ett annet helseforetak.

Realisering av tiltaket krever samarbeid på tvers av helse- og omsorgssektoren. Dette tiltaket sees i sammenheng med det foreslåtte tiltaket om å videreutvikle tverretattlig informasjonsside med utfyllende informasjon om virkeområdene til Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk i dag.⁹⁵

7.2.3. Kunnskapsgrunnlag: Bruk av data til KI på en personvernbevarende måte

Foreslått tiltakseier: Direktoratet for e-helse

I samarbeid med: Forskningsmiljøer, for eksempel Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) og andre som har erfaringer med personvernbevarende teknologier

⁹³. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (2021/2282). [Forordning]. Hentet fra <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>

⁹⁴. Sounderajah, V., Ashrafian, H., Aggarwal, R. *et al.* Developing specific reporting guidelines for diagnostic accuracy studies assessing AI interventions: The STARD-AI Steering Group. *Nat Med* **26**, 807–808 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0941-1>; Liu, X., Cruz Rivera, S., Moher, D. *et al.* Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. *Nat Med* **26**, 1364–1374 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-1034-x>; Vasey, B., Nagendran, M., Campbell, B. *et al.* Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI. *Nat Med* **28**, 924–933 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01772-9>

⁹⁵. Helsedirektoratet (2022, okt). *Kunstig intelligens i helsetjenesten - Status og veien videre for det nasjonale koordineringsarbeidet*

Relevant for: Helse- og omsorgstjenesten, -næringen og U&H-sektoren

Det er mange risikoreduserende tiltak som må og kan gjøres for å behandle personopplysninger på en personvernbevarende måte. Det utvikles nå moderne metoder og teknologi for flere slike tiltak, for eksempel kryptering, anonymisering, syntetiske data og distribuert maskinlæring.

Tilgang til data på tvers av systemer, institusjoner og land kan være utfordrende. Hindringene kan være teknisk begrunnet, som at dataene er lagret i ulike datasystemer (siloeer) eller mangel på standardiserte formater. Dataene kan også være beskyttet av ulike personvern- og sikkerhetsmessige reguleringer så vel som kommersielle restriksjoner. Risikoen for at data blir misbrukt øker når de deles med tredjeparter. Ved å koble sammen datasett kan det bli mulig å utlede mer informasjon, selv om datasettene enkeltvis har god personvernbeskyttelse. Det kan føre til at anonymiserte datasett blir identifiserbare og at ikke-sensitive data kan bli sensitive. Det blir vanskelig å beholde kontrollen på hvordan dataene brukes.

Distribuerte metoder for dataanalyse er en personvernbevarende metode som gjør det mulig å lære fra dataene der de ligger lagret, uten å flytte dem og lagre dem sentralisere dem, og uten at dataene blir synlige for eksterne aktører. De kan gjøre enkle spørringer, utføre statistiske analyser og lære opp avanserte maskinlæringsmodeller på tvers av flere datakilder uten at data blir eksponert. Det siste kalles distribuert maskinlæring. Tilnærmingen gjør at sikring av data og håndtering av personvernregler og andre typer policyer kan gjøres lokalt, noe som gjør at den blir ansett som mer personvernbevarende enn praksisen med sentraliserte infrastrukturer. Dette gjør det mulig å analysere data på tvers av land og samtidig beholde data nasjonalt, eller i mobiltelefonene til innbyggere og pasienter uten at dataene forlater mobiltelefonene.

De som samarbeider om distribuert maskinlæring må bli enige om felles mål og kjøreregler for hvordan de skal håndtere for eksempel databruk og tilgang, dataformater, datasikkerhet, samtykke fra pasienten, deling, retningslinjer for intellektuelle rettigheter og ansvaret til samarbeidspartnere.

Denne tilnærmingen er spesielt aktuelt når land skal samarbeide om å bruke helsedata, eller for å få tilgang til data som er mangelfulle i et land, som for eksempel for sjeldne sykdommer. Distribuert maskinlæring brukes noe i forskernettverk, og det legges opp til å bruke denne tilnærmingen i EU. Den er imidlertid umoden og lite prøvd ut i helsetjenesten i Norge.

Noen miljøer, både nasjonalt og internasjonalt, har begynt å bruke og dermed få erfaringer med tilnærmingen distribuert maskinlæring. For eksempel Elixir, som er et europeisk nettverk for å dele molekylærbiologiske data som tilrettelegger for distribuerte analyser på helsedata til forskning, og der Universitetet i Bergen, sammen med Tjenester for Sensitive Data (TSD) ved Universitetet i Oslo drifter den norske delen av nettverket.⁹⁶

⁹⁶. ELIXIR (2022). *Elixir Norway*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://elixir-europe.org/about-us/who-we-are/nodes/norway>

Europakommisjonen har lyst ut midler for å etablere en føderert/distribuert europeisk infrastruktur for medisinske bilder på kreftområdet.⁹⁷

Mohn-senteret i Bergen har speilet teknisk løsninger på begge siden av brannmuren til universitetssykehuset. Dette for å gjøre det enkelt å trene maskinlæringsmodeller (in-house eller tredje partsløsninger) på åpne og anonyme data og enkelt flytte modellen til universitetssykehusets system når modellene er modne for testing og validering på data i helse- og omsorgstjenesten. Ved Mohn-senteret arbeider forskere og klinikere (HUS), vitenskapelig ansatte (UIB/HVL), stipendiater og studenter side om side. Det overordnede målet er implementasjon i det kliniske miljøet, derav den tette koblingen.

Flere miljøer i sektoren har brukt eller er i ferd med å vurdere syntetiske data. Helse Stavanger er i gang med prosjektet Pilot SYNdata, som skal gi kunnskap om hvordan syntetiske helsedata kan støtte trygg bruk av maskinlæring og kunstig intelligens innen barne- og ungdomspsykiatri.⁹⁸ Norsk Helsenett SF (NHN) tilbyr syntetiske data til helsesektoren, og utvikler en selvbetjeningsløsning hvor man bedre kan utnytte syntetiske testdata i sin virksomhet.⁹⁹

Det er behov for et godt kunnskapsgrunnlag om behov og muligheter for at bruken av personvernbevarende metodikk og teknologi kan tas i bruk i helse- og omsorgssektoren.

Kunnskapsgrunnlaget skal bl.a. svare ut:

1. Hvilke egenskaper har en teknologi som gjør at den er «personvernbevarende»? (f.eks. syntetiske data, distribuert maskinlæring mm)
2. Hva er risikoene ved den aktuelle personvernbevarende teknologien?
3. Hva finnes av slike løsninger?
4. Hvordan kan dette brukes i helse- og omsorgstjenesten for tilgang til data til KI?
5. Vurdering av hvordan ny europeisk regulering vil påvirke bruken av disse teknologiene

Flere miljøer er i gang med å utforske personvernbevarende teknologier og tilnærminger, som distribuert maskinlæring og syntetiske treningsdata. Det må etableres dialog med de nevnte miljøene, andre og eventuelt nye som etableres, slik at erfaringene blir hensyntatt i de anbefalte kunnskapsgrunnlagene nedenfor.

7.2.4. Kunnskapsgrunnlag: Syntetiske data

Foreslått tiltakseier: Direktoratet for e-helse

I samarbeid med: Forskningsmiljøer, f.eks. Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) og relevante miljøer som bruker eller jobber med syntetiske data

^{97.} European Comission (2022, 29. Juni). *Digital Europe Programme call for proposals: Health data space — federated European infrastructure for cancer images data*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/digital-europe-programme-call-proposals-health-data-space-federated-european-infrastructure-cancer>

^{98.} Helse Stavanger HF (2022). *PILOT SYNdata*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://helse-stavanger.no/pilot-syndata>

^{99.} Rummelhoff, PM; Wahl, NM, Østensvig, FR; Aars, T. (2021 10. nov). *Syntetiske data – er det framtiden for AI?*. EHiN. <https://ehin.no/2021/sessions/d6-10/>

Relevant for: Helse- og omsorgstjenesten, -næringen og forskningsmiljøene

Syntetiske data er ikke personidentifiserbare og kan dermed deles og brukes uten behandlingsgrunnlag og andre krav til personvern og informasjonssikkerhet. Bruk av syntetiske data kan være nyttig for å få et stort nok datagrunnlag til å trene opp maskinlæringsmodeller, der datatilgangen er mangelfull. Problemet kan enten være at det ikke finnes store nok datasett eller at det kan være vanskelig å få tilgang til data på grunn av f.eks. hensyn til personvern. Økt tilfang og mer deling av syntetiske data vil kunne gjøre maskinlæringsmodeller mer presise.

Syntetiske data gjør det mulig å trene maskinlæringsmodeller på en måte som er mindre personverninngripende for enkeltpersoner fordi dataene som brukes ikke direkte refererer til en identifisert eller identifiserbar person.

Det er risiko for reidentifisering også i syntetiske data. Jo mer de syntetiske dataene gjenspeiler ekte data, jo nyttigere er de for dataanalyse. Samtidig er det slik at jo mer dataene kan utlede om ekte mennesker, jo større er risikoen for personvernet og andre menneskerettigheter.¹⁰⁰ Pt er det fremdeles usikkerhet om hvilke ytterligere risiki som syntetiske data kan bringe med seg.

Syntetiske data er et relativt nytt forskningsområde og det er ikke helt klart hvordan syntetiske data vil gi stor nytte for å trene opp maskinlæringsmodeller på helseområdet. Det er behov for å vurdere muligheten for mer bruk av syntetiske data til å utvikle maskinlæring.

Kunnskapsgrunnlaget skal b.la. svare ut:

1. Hvordan kan syntetiske data brukes til KI, og hvor er de mindre egnet?
2. Hva er utfordringene med syntetiske treningsdata?
3. Finnes det eksempler på ferdig utviklede løsninger hvor syntetiske data har hatt en sentral rolle? Hvilke norske (forsknings-) prosjekter på syntetiske data finnes det på helseområdet?
4. Behov og muligheter for deling av syntetiske data, f.eks. i nasjonale eller regionale databaser

7.2.5. Kunnskapsgrunnlag: Løpende maskinlæring

Foreslått tiltakseier: Koordineringsprosjektet

I samarbeid med: Helse- og omsorgstjenesten, -næringen og forskningsmiljøene

Relevant for: Helse- og omsorgstjenesten, -næringen og forskningsmiljøene

¹⁰⁰ European Data Protection Supervisor (2022). *Synthetic data*. Hentet 15. okt 2022 fra https://edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/synthetic-data_en

De amerikanske helsemyndigheter (engelsk: *Food and Drug Administration (FDA)*) har utarbeidet et diskusjonsdokument som adresserer løpende maskinlæring.¹⁰¹ Det svenske legemiddelverket har kommet et stykke på vei og arrangerte bla et webinar april 2022, der bl.a. temaet løpende maskinlæring ble diskutert.¹⁰² Det er imidlertid uklart hvorvidt EU-regelverket for medisinsk utstyr åpner for at utstyr kan ha kontinuerlig lærende algoritmer. Også hvilken betydning KI-forordningen¹⁰³ får i denne forbindelse er uavklart.

Maskinlæring kan gjøres løpende, og kan på den måten dra nytte av f.eks. mer data, som genereres under bruk og/eller data som er tilpasset endrede omgivelser som f.eks. mutasjoner av covid-19. Mye av innovasjonskraften til KI ligger nettopp i denne muligheten, bl.a. fordi maskinlæringsmodellene kan bli mer presise og bedre tilpasset populasjonen de skal virke på. Tilnærmingen introduserer imidlertid en risiko, ved at f.eks. modellen utvikler seg skjævt og som det blir viktig å kontrollere for.

Det finnes imidlertid ingen retningslinjer for å kvalitetssikre maskinlæringsmodeller som lærer løpende, og det er også ikke klart hvorvidt regelverket åpner for løpende maskinlæring. Det vil være viktig å klargjøre myndighetenes rolle på dette området tidlig, for å ikke hemme innovasjon og nyskaping.

Koordineringsprosjektet bør vurdere å utarbeide kunnskapsgrunnlag tilrettelegging for løpende maskinlæring.

Kunnskapsgrunnlaget skal tydeliggjøre hvordan myndighetene best kan legge til rette for en trygg og tillitsfull måte å ta i bruk KI-produkter som lærer løpende.

Kunnskapsgrunnlaget skal gi forslag til hvordan myndighetene best kan legge til rette for løpende maskinlæring, og svare på følgende spørsmål:

1. Undersøke hvorvidt regelverket åpner for løpende maskinlæring i helse- og omsorgstjenesten (f.eks. i regelverket for medisinsk utstyr (*Medical Device Regulation*)).
2. Kartlegge hvem som gjør løpende maskinlæring i dag, spesielt i den norske helsenæringen (i den grad dette ikke er sensitiv informasjon).
3. Hva er risikoen med løpende læring?
4. Hva har andre land gjort, og hva kan vi lære av dem (f.eks. USA og Sverige)?
5. Hvordan kan myndighetene best legge til rette å få kontroll med risikoen?

Realisering av tiltaket krever tverretattlig samarbeid.

¹⁰¹. US Food and Drug Administration (FDA) (2021). *Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action plan*. Hentet 15. Okt 2022 fra <https://www.fda.gov/media/145022/download>

¹⁰². Informasjon om webinar er fjernet fra nettet. Mer informasjon om arbeidet til det svenske legemiddelverket se <https://www.lakemedelsverket.se/sv/global-sok?q=artificiell%20intelligens>

¹⁰³. Forslag til forordning om kunstig intelligens (2021). (KOM(2021)206) [EØS-notat] Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2021/juni/forslag-til-forordning-om-kunstig-intelligens-ki-forordningen/id2884935/>

8. Offentlig og privat samarbeid

Helsenæringsmeldingen peker på at kunstig intelligens og behandling og håndtering av stordata, representerer muligheter for analyse, forskning og utvikling som vi ikke har hatt tidligere, og som også vil få større betydning innenfor helse. Meldingen trekker frem at data i økende grad er en sentral ressurs og innsatsfaktor for næringsliv og samfunn. Meldingen understreker at for å løse de store utfordringene som den norske helse- og omsorgstjenesten står overfor, er godt samarbeid med næringslivet nødvendig. *Helsenæringsmeldingen* fremhever at raskere og enklere tilgang til helsedata vil kunne åpne for flere store og strategisk viktige offentlig-private samarbeid.¹⁰⁴

Data om norske innbyggere er ofte nødvendig for at KI-produkter er godt tilpasset den norske befolkningen. Å gi kommersielle aktører anledning til å bruke norske helsedata til utvikling av KI-produkter forutsetter tillit og godt samarbeid med helsenæringen. Innsiktsarbeidet viser at er varierende tillit mellom helse- og omsorgstjenesten og -næringen. Det kan føre til at helse- og omsorgstjenesten ikke får utviklet KI-løsninger som kunne bidra til å løse viktige utfordringer i sektoren. Både helse- og omsorgstjenesten og -næringen gir uttrykk for at de mangler kunnskap og erfaringer om hvordan kommersielle rettigheter bør reguleres. I innsiktsarbeidet har det også kommet frem at flere i helse- og omsorgstjenesten er bekymret for at det inngås suboptimale avtaler for helseforetak, og etterlyser kunnskap og råd for hvordan norske helsedata kan brukes til det beste for hele helse- og omsorgstjenesten.

Innsiktsarbeidet peker på følgende behov for å legge til rette for bedre tillit og samarbeid mellom helse- og omsorgstjenesten og -næringen:

- Økt kunnskap om hvilke typer samarbeid og kontrakter som egner seg best for å utvikle, validere og levere KI-produkter basert på norske helsedata. Relatert til dette er behov for å utarbeide og dele egnede standardkontrakter som regulerer hensiktsmessige samarbeidsformer.
- Økt kunnskap om bærekraftige forretningsmodeller, spesielt med tanke på verdien av helsedata og kommersielle rettigheter til KI-produkter som utvikles fra dem.

8.1. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ

Direktoratet for e-helse har publisert en rapport med anbefalinger om hvordan gjennomføringskraften på e-helseområdet kan styrkes gjennom bedre bruk av forskning, innovasjon og næringsutvikling.¹⁰⁵ Direktoratet har i 2022 fått i oppdrag å følge opp funn og anbefalinger fra denne rapporten.

^{104.} Meld. St. 18 (2018-2019). *Helsenæringen*. Nærings- og fiskeridepartementet: <https://www.regjeringen.no/contentassets/41435798a618491e902935a590967502/no/pdfs/stm201820190018000dddpdfs.pdf>

^{105.} Direktoratet for e-helse (2021). *Samarbeid med næringslivet på e-helseområdet. Anbefaling om bruk av forskning, innovasjon og næringsutvikling for å styrke gjennomføringskraften*. (IE-1083).

Nasjonalt program for leverandørutvikling (LUP), i regi av NHO, KS, DFØ, Innovasjon Norge og Forskningsrådet, har som oppgave å øke innovasjonseffekten av offentlige anskaffelser. Innovative anskaffelser handler om å utnytte mulighetene som ligger i anskaffelsesregelverket og virkemiddelapparatet til å kjøpe bedre produkter og tjenester. Formålet er bedre og mer effektive tjenester, næringsvekst og lavere utslipp.¹⁰⁶ Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF er sammen med Sykehusinnkjøp HF noen av partnere i satsningen.

Et forskningsprosjekt på Senter for fremtidig helse C3 (initiert av Oslo Universitetssykehus) har siden 2015 forsket på offentlige innkjøp og offentlige-privat samarbeid på e-helsefeltet i Norge. På oppdrag fra Direktoratet for e-helse har dette prosjektet utarbeidet en kunnskapsoppsummering, som oppsummerer forskningen og gir kunnskapsbaserte råd til praktikere og politikere. Rapporten vil inngå som faglig underlag i Direktoratet for e-helses pågående arbeid med en veileder på bruk av relasjonskontrakter.¹⁰⁷

Connect er en offentlig-privat møteplass der 22 offentlige og private aktører søker sammen slik at kreftpasienter som kan ha nytte av persontilpasset behandling skal få tilbud om det. Alle seks universitetssykehusene i Norge er med som partnere, sammen med over ti legemiddelselskaper og Kreftforeningen, som skal ivareta pasientperspektivet. Et viktig virkemiddel er økt tilgang til kliniske studier for norske kreftpasienter, herunder tilgang til helsedata.

NorTrials er et partnerskap mellom de regionale helseforetakene og næringslivet. Hensikten er å bidra til økt samarbeid om industrifinansierte kliniske studier.¹⁰⁸

Nemonoor er en av de europeiske digitale innovasjonshubene (European Digital Innovation Hub - EDIH), bestående av 8 norske selskaper med bred ekspertise innen KI: DigitalNorway, Institutt for Energiteknikk (IFE), NORA/UiO, Norway Health Tech, NTNU, SINTEF, Smart Innovation Norway og Ålesund Kunnskapspark (ÅKP). De skal gi tilgang til kunnskap, testsentre og nettverk for å ta kunstig intelligens i bruk i en virksomhet. Helse er én av bransjene de støtter.¹⁰⁹ Et av initiativene er at Tjenester for sensitive data (TSD) ved UiO skal tilby en såkalt *test before invest*-plattform, der KI-løsninger skal kunne testes innenfor et sikkert system.¹¹⁰

<https://www.ehelse.no/publikasjoner/samarbeid-med-naeringslivet-pa-e-helseområdet.anbefaling-om-bruk-av-forskning-innovasjon-og-naeringsutvikling-for-a-styrke-gjennomforingskraften>

^{106.} Leverandørutviklingsprogrammet (LUP) (2022). Innovative anskaffelser. Hentet 15. okt 2022 fra <https://innovativeanskaffelser.no/>

^{107.} *Relasjonskontrakter i offentlige anskaffelser på e-helsefeltet* (2022). Handelshøyskolen BI. <https://biopen.bi.no/bi-xmlui/handle/11250/3028812?locale-attribute=no>

^{108.} Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (2022). *NorTrials*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://spesialisthelsetjenesten.no/nortrials>

^{109.} Nemonoor (2022) *NEMONOOR - et nasjonalt senter for kunstig intelligens*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.nemonoor.no>

^{110.} Nemonoor (2022). *Testing før investering*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.nemonoor.no/copy-of-health>

Intervensjonssenteret ble etablert av Stortinget i 1996 for å være en fellesressurs i helsetjenesten for å sikre trygg utvikling og innføring av nye metoder.¹¹¹

Direktoratet for økonomistyring (DFØ) tilbyr statens standardavtaler, statlige fellesavtaler, anskaffelsesprosedyrer og annet innhold rettet mot regelverk og rammebetingelser.¹¹² DFØ har ansvaret for offentlige anskaffelser, herunder innovative anskaffelser.¹¹³

Det eksisterer flere fag- og forskningsmiljøer, nettverk og kunnskapsklynger som jobber med å fremme bedre samarbeid mellom helse- og omsorgstjenesten og næringsliv. Det bør etableres samarbeid og dialog med disse og andre relevante miljøer i de foreslåtte tiltakene under.

8.2. Anbefalte nye tiltak

8.2.1. Standardkontrakter som regulerer tilgang til data og rettigheter til KI-produkter

Foreslått tiltakseier: De regionale helseforetakene og/eller kommunenes organisasjon (KS)

Samarbeid mellom: Helse- og omsorgstjenesten, Direktoratet for e-helse, Sykehusinnkjøp, Direktoratet for økonomistyring, aktuelle KI-leverandører samt aktuelle kunnskapsmiljøer

Relevant for: Helse- og omsorgssektoren, inkludert -næringen

Bruk av standardkontrakter som regulerer bruk av helsedata til kommersiell KI-utvikling og anskaffelser av KI-produkter vil være med å etablere bedre tillit mellom helse- og omsorgstjenesten og -næringen, gi bedre forutsigbarhet og en mer enhetlig utvikling i helse- og omsorgstjenesten.

De regionale helseforetakene og/eller kommunenes organisasjon (KS) bør vurdere å utarbeide standardkontrakter og dele standardkontrakter som regulerer tilgang til helsedata og rettigheter til KI-produktene som utvikles fra dem.

Standardkontrakter kan utvikles løpende, basert på de erfaringene som gjøres med utvikling, validering og anskaffelse av KI-produkter i helse- og omsorgstjenesten (både spesialist- og primærhelsetjenesten) i dialog og samarbeid med disse miljøene og med aktuelle kunnskapsmiljøer.

Standardkontraktene kan deles løpende med sektor, og for eksempel på den tverretatlige informasjonssiden i regi av koordineringsprosjektet.

¹¹¹. Oslo universitetssykehus HF (2022). *Intervensjonssenteret*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/teknologi-og-innovasjonsklinikken/intervensjonssenteret>

¹¹². Direktoratet for Forvaltning og Økonomistyring (2022) *Avtaler og regelverk*. <https://anskaffelser.no/avtaler-og-regelverk>

¹¹³. Leverandørutviklingsprogrammet (LUP) (2022). *Direktoratet for forvaltning og økonomistyring (DFØ)*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://innovativeanskaffelser.no/aktorer/difi/>

8.2.2. Kunnskapsgrunnlag: Verdi og kommersielle rettigheter til KI-produkter som utvikles fra helsedata - bærekraftige forretningsmodeller

Foreslått tiltakseier: Direktoratet for e-helse

I samarbeid med: Relevante kunnskapsmiljøer, helse- og omsorgstjenesten og -næringen

Relevant for: Helse- og omsorgssektoren, inkludert -næringen og U&H-sektoren

Flere rapporter har anslått verdien av norske helsedata.¹¹⁴ For hvert individuelle samarbeidsprosjekt og kommersialiseringsforløp av KI-produkter kan det være vanskelig å sette en verdi på dataene som benyttes og hvem som har eierskap til dataene.

Når et KI-produkt blir trent eller justert basert på norske helsedata, er det vanskelig å vite hva verdiøkningen av KI-produktet er, og hva dataene har hatt av betydning for verdiøkningen. I mange tilfeller utvikles og justeres en maskinlæringsmodell i flere omganger, basert på datasett fra mange kilder, organisasjoner og land. Det er derfor heller ikke opplagt i alle tilfeller hvem som har eierskap og rettigheter til modellene som utvikles fra dataene.

For å oppnå god nytte fra helsedataene er det viktig å ha bærekraftige forretningsmodeller.

Første skritt i dette arbeidet vil være å utarbeide et kunnskapsgrunnlag over områder der aktørene opplever at deres kommersielle rettigheter er uavklarte. Dette vil være grunnlag for å iverksette aktiviteter og tiltak som vil ha som formål å avklare slike rettigheter.

Enkelte aktører (som Forskningsrådet) har policy for åpen tilgang til forskningsdata som skal bidra til at forskningsdata er tilgjengelige for relevante brukere, på like betingelser og til lavest mulig kostnad. Data som åpen ressurs kan imidlertid ha liten verdi for kommersielle aktører. Kunnskapsgrunnlaget skal også vurdere fordeler og ulemper med åpen versus eksklusiv tilgang til data.

Tiltaket vil gjennomføres i samarbeid med aktuelle kunnskapsmiljøer på området.

8.2.3. Kunnskapsgrunnlag: Hvilke typer samarbeid og kontrakter egner seg for arbeid med KI-produkter og -tjenester

Foreslått tiltakseier: Direktoratet for e-helse

¹¹⁴. Melanor (2022, 14. juni). *Helsenæringens verdi 2022*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.melanor.no/nb/alle-artikler/dette-er-de-viktigste-funnene-i-helsen%C3%A6ringens-verdi-2022/>

I samarbeid med: Kunnskapsmiljøer, helse- og omsorgstjenesten og -næringen
Relevant for: Helse- og omsorgssektoren inkludert -næringen
<p>Rapporten <i>Samarbeid med næringslivet på e-helseområdet</i> beskriver fire generiske kontraktsformer: 1) Interne kontrakter i egenregi, som bruker hierarkiet som styringsmekanisme, 2) Prosjektkontrakter for tidsavgrensede aktiviteter, underlagt hierarkiske styringsmekanismer 3) Strategiske allianser og relasjonskontrakter er partene samarbeider tett over lang tid og tillitt er viktig supplerende styringsmekanisme 4) Markedskontrakter der pris er styringsmekanisme.¹¹⁵</p> <p>Flere kontraktsformer kan være nyttige for å utvikle og validere KI-produkter. Dersom dataene ikke er standardiserte, som f.eks. EPJ-data, kan det være nødvendig med spesialtilpasninger til de kliniske systemene. I de tilfellene kan det være nyttig med kontrakter som er langvarige nok til at de rettferdiggjør begge parters investeringer, det vil si strategiske allianser og relasjonskontrakter. Når dataene imidlertid er standardiserte og det heller ikke må gjøres tilpasninger av organisatorisk eller kunnskapsmessig karakter, slik som ofte er tilfelle for radiologiske billedata, kan markedskontrakter være mest hensiktsmessig.</p> <p>Dette tiltaket vil utvikle et kunnskapsgrunnlag som skal vurdere hvilke typer samarbeid og kontraktsformen som er velegnet for arbeid med KI-produkter og -tjenester i den norske helse- og omsorgstjenesten. Arbeidet vil ta hensyn til at partene vil ha kunne ha forskjellige forretningsmessige behov i de ulike fasene av samarbeidet, f.eks i utviklings- og valideringsfasene.</p> <p>Tiltaket skal etablere økt kunnskap og forståelse i helse- og omsorgssektoren om ulike typer kontrakter som egner seg best for å utvikle, validere og levere KI-produkter basert på norske helsedata.</p> <p>Arbeidet vil gjøres i tett dialog med leverandører og kliniske miljøer som tar i bruk KI-produkter i tjenesten, og gjøres i samarbeid med aktuelle kunnskapsmiljøer på området.</p>

¹¹⁵ Direktoratet for e-helse (2021, 11. nov). *Samarbeid med næringslivet på e-helseområdet. Anbefaling om bruk av forskning, innovasjon og næringsutvikling for å styrke gjennomføringskraften*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.ehelse.no/publikasjoner/samarbeid-med-naeringslivet-pa-e-helseområdet.anbefaling-om-bruk-av-forskning-innovasjon-og-naeringsutvikling-for-a-styrke-gjennomforingskraften>

9. Europeisk samarbeid

Dette kapitlet omhandler arbeid og samarbeid med EU og de nordiske landene om bedre tilgang til data på tvers av land.

9.1. Nye EU-regelverk

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

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

EU ønsker at Europa skal sette en global standard for bruk av kunstig intelligens, og de har foreslått verdens første rettslige rammeverk for å regulere teknologien (engelsk: *AI Act*). Daværende regjering ønsket forslaget velkommen og mente det kan bidra til at Europa får en ledende posisjon når det gjelder å utvikle og bruke kunstig intelligens på en tillitsfull og pålitelig måte.¹¹⁶

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

Regjeringen mener at ved å gjøre helsedata tilgjengelig på tvers av landegrensene i Europa, innenfor rammen av personvernforordningen, har vi et fremtidsrettet fundament for å utvikle bedre helsetjenester, bedre forskning og bedre politikikutvikling. Europa skal gjennom et stortilt løft av kompetanse og kapasitet. Målet er å utvikle digitale plattformer og løsninger tuftet på europeiske verdier som åpenhet, tillit, demokrati og sosial utjevning, som også er konkurransedyktige i et globalt teknologimarked.¹¹⁷

Norske helsemyndigheter, -tjeneste og -næring risikerer å ikke fullt ut forstå konsekvensene av lovendringene for Norge, og i liten grad kan påvirke regulering og standardisering. Det begrenser også muligheten til å påvirke handlingsrom og prioriteringer.

¹¹⁶. Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon (DSS) (2021). *Norwegian Position Paper on the European Commission's Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts (COM(2021) 206)*. [Notat]. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/939c260c81234eae96b6a1a0fd32b6de/norwegian-position-paper-on-the-ecs-proposal-for-a-regulation-of-ai.pdf>

¹¹⁷. Utenriksdepartementet (2022). *Arbeidsprogrammet for EU- og EØS-saker 2022–2023*, Hentet 15. okt 2022 fra https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/program_eusaker20222023/id2922561/

Innsiktsarbeidet viser at det er behov for at helsemyndigheter, -tjenesten og -næringen får en økt forståelse og dermed også bedre påvirkningsmuligheter for fremtidig regulering av KI og helsedata i EU

9.2. Finansieringsprogrammer i EU

For inneværende programperiode deltar Norge i tre EU-finansieringsprogrammer som er relevante for tilgang til helsedata til KI. Finansieringsprogrammene er instrumenter kommisjonen har utarbeidet for å få med seg medlemslandene og EØS-landene, slik at de kan realisere ambisjonene på e-helseområdet.

EU4Health¹¹⁸ er et selvstendig helseprogram, og som tildeler midler til et bredt spekter av aktører med mål om å bidra til å beskytte europeiske borgere mot grenseoverskridende helsetrusler, forbedre tilgjengeligheten til medisinsk utstyr, legemidler og annet kriserelatert utstyr, samt bidra til å styrke de nasjonale helsesystemene og arbeidsstyrken på helseområdet.

Horisont Europa¹¹⁹ er EUs rammeprogram på forskning og innovasjon, og finansieringen blant annet knyttet til overordnede missions, som er områder med antatt stor betydning for norsk næringsliv da det representerer store markedsmuligheter for norske bedrifter. Programmet finansierer prosjekter gjennom en rekke virkemidler, blant annet ulike partnerskap og offentlig-privat samarbeid.

Digital Europa (*Digital Europe Programme* - DIGITAL) er EUs digitaliseringsprogram.¹²⁰ Programmet skal knytte sammen europeiske økosystemer og sikre digital transformasjon av næringslivet, offentlig sektor og samfunnet ellers. Programmet har bl.a. en egen satsning knyttet til sky, data og kunstig intelligens. Den satsningen vil bl.a. jobbe for å få opp test- og eksperimenteringsfasiliteter (engelsk: *Test and Experimentation Facilities*, forkortet TEF) for KI, som vil gi tilgang til spesialiserte ressurser som kan deles på europeisk nivå. Helse er én av fire prioriterte sektorer. I tillegg vil det lages en katalog over KI-baserte ressurser og markedsplasser for pålitelige KI-verktøy som er laget i Europa.

Innsiktsarbeidet viser at det er behov for at Norske FoU- og helsefaglige miljøer blir gjort oppmerksom på relevante utlysninger og finansieringsmuligheter og får tilgang til kompetanse, data og infrastrukturer som utvikles i regi av EU knyttet til KI og helsedata.

9.3. Nordisk samarbeid

Flere rapporter dokumenterer at nordisk samarbeid er viktig.¹²¹ De nordiske landene har mye gode helsedata, og en populasjon som ligner på hverandre. Reguleringen i de nordiske

¹¹⁸. European Commission (2022). *EU4Health*. Hentet 15. okt 2022 fra https://hadea.ec.europa.eu/programmes/eu4health_en

¹¹⁹. European Commission (2022). *Horizon Europe*. Hentet 15. okt 2022 fra https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

¹²⁰. Digitaliseringsdirektoratet (2022). *DIGITAL Europa-programmet*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.digdir.no/digitalisering-og-samordning/digital-europa-programme/2413>

¹²¹. Copenhagen institute for Futures Studies (2019). *Nordic Health 2030 - Towards Preventive Health*. <http://nordichealth2030.org/linux14.dandomainserver.dk/wp-content/uploads/2019/11/nordic-health-2030-magazine.pdf>; NordForsk (2019). *A vision of a Nordic secure digital infrastructure for health data: The Nordic Commons*. Hentet 15. okt

landene er i stor grad basert på felles verdier og forståelse av sikkerhet og ansvarlighet når det gjelder å samle, dele og bruke data.

Innsiktsarbeidet viser at det er behov for bedre nordisk samarbeid om for å oppnå et større og bedre tilfang av data tvers av nordiske land, slik at KI-løsninger kan tilpasses bedre til den nordiske og norske befolkningen.

9.4. Anbefalinger knyttet til pågående initiativ

Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag, i samarbeid med Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, å gjøre en vurdering av forslaget til EHDS-forordning. Varigheten av oppdraget vil være inntil EHDS-forordningen er vedtatt av Rådet og EU-parlamentet, og behandlet av EØS-komiteen for mulig innlemmelse i EØS-avtalen.¹²²

Det anbefales å fortsette å følge med på de nye reguleringene i EU, og å fortsette arbeidet med å løpende vurdere forslaget til EHDS-forordning.

Direktoratet for e-helse koordinerer sektorens internasjonale samarbeid innen e-helseområdet og deltar på ulike arenaer og i flere samarbeidsprosjekter i regi av internasjonale organisasjoner som Nordisk Ministerråd, den Europeiske Union og Verdens helseorganisasjon. Direktoratet bidrar til at norske aktører deltar i EUs digitaliseringsstrategi innenfor EU4Health.¹²³

TEHDAS (Towards the European Health Data Space) skal utvikle felles prinsipper for sekundærbruk av helsedata. Fra Norge deltar Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse har koordineringsansvar for den norske prosjektdeltakelsen.

European Health Data Space 2 (EHDS2) skal etablere et europeisk dataområde for data til sekundærbruk. Norge ved Direktoratet for e-helse har fått innvilget en søknad om europeisk pilot, *EHDS2-pilot*, for å utvikle prediksjonsmodeller om utvikling av sykkelighet innen hjerte- og kar, i samarbeid med bl.a. Frankrike, som leder prosjektet. Prosjektet skal bl.a. teste ut distribuert maskinlæring på nasjonalt nivå, noe som vil være relevant kunnskap og erfaring for arbeid med kunnskapsgrunnlag om personvern fremme teknologier (se avsnitt 7.2).¹²⁴

Det er viktig å fortsette å formidle hva som skjer i EU og bidra til å gjøre oppmerksom på relevante utlysninger, og på den måten bidra til å styrke innsatsen til de norske aktørene i EUs finansieringsprogram.

2022 fra <https://www.nordforsk.org/sv/2019/vision-nordic-secure-digital-infrastructure-health-data-nordic-commons>; Ibid. (2020). *Bridging Nordic Data*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.norden.org/no/node/59406>

¹²² Direktoratet for e-helse (2022, 24. juni). *Direktoratet for e-helse vurderer konsekvenser av et felles europeisk helsedataområde (EHDS)*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.ehelse.no/aktuelt/direktoratet-for-e-helse-vurderer-konsekvenser-av-felles-europeisk-helsedataomrade-ehds>; Helse- og omsorgsdepartementet (2022) Tillegg til tildelingsbrev nr. 6 - Vurdering av forslag til forordning om det europeiske helsedataområdet. Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse. Hentet 15. okt fra <https://www.ehelse.no/om-oss/om-direktoratet-for-e-helse>

¹²³ Helse- og omsorgsdepartementet (2022) *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2022*, Hentet 15 okt 2022 fra https://www.regjeringen.no/no/dokument/dep/hod/tildelingsbrev_hod/id748567/?expand=factbox2741789

¹²⁴ Health Data Hub [Health Data Hub] (2022, 20. Juli) *Launch of a pilot project for the EHDS: towards new opportunities for health research in Europe*. [Video]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=x4UwxkzTPM>

På nordisk nivå har Norge ansvar for sekretariatsfunksjonen for Nordisk Ministerråds e-helsegruppe for perioden 2021-2022.¹²⁵

Nordic Commons er et prosjekt i regi av nordisk ministerråd som har som formål å etablere en felles nordisk infrastruktur for deling av helsedata til sekundærformål. Prosjektet vil bidra til europeisk utvikling, særlig innenfor det pågående EU arbeidet med etablering av et europeisk fellesområde for helsedata (EHDS).¹²⁶ Norge leder arbeidet sammen med Finland i perioden 2021-2024, og Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag å delta i oppfølgingen prosjektet fra Norges side.¹²⁷

Nordisk ministerråd har igangsatt et program om kunstig intelligens og data (engelsk: *AI and Data*), som har som ambisjon at den nordiske regionen skal bli en foregangsregion for digitalisering, KI og ansvarlig bruk av data.¹²⁸ Nordic Interoperability Project (NIP) er et tredje prosjekt i regi av bl.a. Nordisk ministerråd som skal bygge en nordisk datasjø for sekundærbruk av pasientdata.¹²⁹

Det anbefales fortsatt deltakelse i nordiske prosjekter, og spesielt Nordic Commons-prosjektet, for å få oppnå et større og bedre tilfang av data til KI.

9.5. Anbefalte nye tiltak

9.5.1. Følge med på arbeid med forslag til KI-forordning (AI Act) i EU

Foreslått tiltakseier: Alle etatene

I samarbeid med: Helse- og omsorgssektoren og -næringen

Relevant for: Helse- og omsorgssektoren og -næringen

Etatene bør følge utviklingen og prosessen med å implementere KI-forordningen (engelsk: *AI Act*) i EU, og formidle konsekvenser og muligheter for helse- og omsorgssektoren. Det vil gi økt forståelse og økte påvirkningsmuligheter for reguleringen av KI og helsedata i EU.

¹²⁵ Helse- og omsorgsdepartementet (2022). *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2022*. (TB2022). https://www.regjeringen.no/no/dokument/dep/hod/tildelingsbrev_hod/id748567/?expand=factbox2741789

¹²⁶ Helsedata (2022). *Oppstart av Nordic Commons-prosjektet*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://helsedata.no/no/helsedataservice/nyhetsarkiv/oppstart-av-nordic-commons-prosjektet/oppstart-av-nordic-commons-prosjektet/>

¹²⁷ Helse- og omsorgsdepartementet (2022). *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse 2022*, (TB2022-06). <https://www.regjeringen.no/-globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2022/statsbudsjettet-2022-tildelingsbrev-til-direktoratet-for-e-helse-for-2022-12074420.pdf>

¹²⁸ Nordic Innovation (2021) *AI and Data*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.nordicinnovation.org/programs/ai-and-data>

¹²⁹ The Nordic Interoperability Project (2022). *Welcome to NIP*. Hentet 15. Okt 2022 fra <https://nordicinteroperability.com/>

Del 3: Vedlegg

Vedlegg 1: Involvering

Personer fra helsetjenesten, -næringen, U&H-sektoren og helseforvaltningen har vært involvert i arbeidet med denne rapporten gjennom en spørreundersøkelse, temabaserte arbeidsmøter og egne møter. Invitasjoner til spørreundersøkelse og arbeidsmøter har blitt sendt til tidligere deltakere i andre delprosjekter i regi av det nasjonale koordineringsprosjektet for KI, KIN-nettverket og personer som har vist interesse for delprosjektet. Spørreundersøkelsen var åpen i mars 2022 og gav til sammen ca 40 svar. De temabaserte arbeidsmøtene ble gjennomført i slutten av mars. Delprosjektet har også identifisert, diskutert og videreutviklet forslagene til tiltak med relevante prosjekter og miljøer i egne møter.

Deltakelse i temabaserte arbeidsmøter

Infrastrukturer for KI	Juss og informasjonssikkerhet	Samarbeid med helsenæringen	Semantikk og standarder
<ul style="list-style-type: none"> - Apple - Deepinsight - Haraldsplass diakonale sykehus - Helsedirektoratet - Helse Bergen - HEMIT - Helse Nord RHF - Helse Nord IKT - Helse Stavanger Hf - Helse Vest IKT - Høgskulen på Vestlandet - Kreftregisteret - Nasjonalt senter for e-helseforskning - Norsk Sykepleierforbund - Norwegian Smart Care Lab - OUS - Sykehusinnkjøp HF - Stavanger Universitetssjukehus - TietoEvry - VID vitenskapelige høgscole 	<ul style="list-style-type: none"> - Deepinsight - Helse Bergen - Helse Fonna - Hemit - Helse Nord - Helse Nord IKT - Helse Vest IKT - Kreftregisteret - Nasjonalt senter for e-helseforskning - Stavanger universitetssjukehus - TietoEvry - Universitetet i Oslo - Universitetet i Tromsø 	<ul style="list-style-type: none"> - AI DOC - Deepinsight - Helse Bergen - Helse Nord - Helse Vest IKT - Nasjonalt senter for e-helseforskning - Norway Health Tech - Stavanger universitetssjukehus - Sykehuspartner - TietoEvry - VID vitenskapelige høgscole 	<ul style="list-style-type: none"> - Helse Vest IKT - Helse Bergen - HEMIT - Helse Nord - Helse Nord IKT - Helse Vest iKT - Nasjonalt senter for e-helseforskning - Stavanger Universitetssjukehus - Sykehuset i Vestfold HF Tønsberg (intensivregisteret) - UiO - VID vitenskapelige høgscole

Bilaterale møter

- Norsk helsenet
- Helse Nord RHF
- Folkehelseinstituttet
- Nasjonalt senter for e-helseforskning
- Digitaliseringsdirektoratet
- Universitetet i Tromsø
- «KI-barnehage» Rikshospitalet, Universitetssykehuset i Oslo
- Kommunenes organisasjon (KS)
- Vestre Viken
- Helse Vest IKT
- Ålesund sykehus
- Legemiddelverket
- Helse Nord IKT og Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)

Vedlegg 2: Begreper

Algoritme: en algoritme er en oppskrift som forteller hvordan noe gjøres, og kan sees på som instruksjonene til et dataprogram. I en maskinlæringsalgoritme har datamaskinen selv laget noen av instruksjonene.¹³⁰

Data fra medisinsk utstyr: data som er produsert i medisinsk utstyr som er CE-merket/klassifisert som medisinsk utstyr.

Data fra sensorer: data som er produsert fra sensorer som for eksempel er koblet til en mobiltelefon og mobilapplikasjon. Dette kan være CE-merket/klassifisert som medisinsk utstyr, men trenger ikke å være det.

KI-produkt, KI-løsning eller KI-system er et produkt, løsning eller system med programvare som inneholder en maskinlæringsmodell.

Kunstig intelligens: Kunstig intelligente systemer utfører handlinger, fysisk eller digitalt, basert på tolkning og behandling av strukturerte eller ustrukturerte data, i den hensikt å oppnå et gitt mål. Enkelte systemer basert på kunstig intelligens kan også tilpasse seg gjennom å analysere og ta hensyn til hvordan tidligere handlinger har påvirket omgivelsene.¹³¹

Maskinlæringsmodell: er en modell som er lært opp ved hjelp av data og algoritmer til å gjøre komplekse oppgaver og finne nye mønstre.

Mini-metodevurdering: er kunnskapsbasert beslutningsstøtte for sykehusene ved innføring av nye metoder.¹³²

Primærbruk av helseopplysninger: Registrering og behandling av pasientopplysninger i sammenheng med helsehjelp.¹³³

Sekundærbruk av helseopplysninger: Behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.¹³⁴

^{130.} Teknologirådet (2018, sept) *Kunstig intelligens – muligheter, utfordringer og en plan for Norge*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://teknologiradet.no/wp-content/uploads/sites/105/2018/09/Rapport-Kunstig-intelligens-og-maskinlaering-til-nett.pdf>

^{131.} Kommunal- og moderniseringsdepartementet (2020). *Nasjonal strategi for kunstig intelligens*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594/?ch=3#fn5>

^{132.} Folkehelseinstituttet (2018, 17. des) *Mini-metodevurdering*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.fhi.no/kk/metodevurdering/mini-metodevurdering/>

^{133.} Direktortate for e-helse (2018) *En innbygger – én journal*. Sentrale begreper Nasjonal løsning for kommunal helse- og Omsorgstjenestene, Vedlegg K (IE-1029) Hentet 15. okt 2022 fra <https://tinyurl.com/25559umd>

^{134.} Ibid.

Vedlegg 3: Krav til medisinsk utstyr

I lov og forskrift om medisinsk utstyr stilles det en rekke krav til produsenten for å sikre at utstyret er sikkert, trygt og effektivt.¹³⁵ Medisinsk utstyr basert på KI skal:

- oppfylle kravene til en klinisk evaluering. Klinisk evaluering er en kontinuerlig prosess som innebærer vurdering av kliniske data for å avgjøre om utstyret oppfyller regelverkets krav til klinisk ytelse og sikkerhet. En klinisk evaluering kan baseres på en eller flere kliniske utprøvinger av det aktuelle utstyret, en eller flere kliniske utprøvinger publisert i vitenskapelig litteratur av utstyr som kan dokumenteres er likeverdig/ekvivalent, med det aktuelle utstyret.
- oppfylle de grunnleggende kravene til utstyrets sikkerhet og ytelse og de spesifikke kravene til konstruksjon og produksjon jf. MDR/IVDR vedlegg I.
- kravene til samsvarsvurdering, dvs. at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i regelverket.
- kravene til CE-merking, dvs. en deklarasjon fra produsenten om at produktet tilfredsstiller alle de relevante kravene, og at den påkrevde samsvarsvurdering er gjennomført.
- kravene til opplysninger om sikker og riktig bruk fra produsent, herunder at etiketten og bruksanvisning skal være på norsk.

Medisinsk utstyr av høyere risikoklasse (som ofte er KI-programvare) må vurderes av et uavhengig sertifiseringsorgan (utpekt meldt organ) før produsenten kan CE-merke utstyret.

Meldt organ blir utpekt via en felles europeisk prosedyre («joint assessment») og foretas i Europa av et tilsynsteam fra kompetent nasjonal myndighet i samarbeid med eksperter fra EU-kommisjonen og andre medlemsland. Utpekte meldte organ innehar den medisinske ekspertise og kompetanse for å kunne samsvarsvurdere det aktuelle utstyret.

For høyrisikoutstyr, som også kan innbefatte KI-programvare, skal EU utpeke ekspertpanel og eksperlaboratorium konsulteres i samsvarsvurderingen. Kommisjonen har allerede utpekt ekspertpaneler hvor det er et behov for vitenskapelig, teknisk og/eller klinisk rådgivning eller laboratorieekspertise. Ekspertpanelene skal være uavhengige og ikke motta instruksjoner fra meldte organ eller produsenter. Ekspertpanelet gjennomgår bl.a. den kliniske evalueringen av utstyret.

¹³⁵ Forskrift om medisinsk utstyr (2021). *Forskrift om medisinsk utstyr*. (FOR-2021-05-09-1476). Lovdata.
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2021-05-09-1476>

Vedlegg 4: Referanser til eksempler på helsedata og bruk til KI (tabell 1)

- 1) SPKI (2022) *Utvikling av klinisk beslutningsstøtteverktøy for ryggkirurgi*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.spki.no/prosjekter/utvikling-av-klinisk-beslutningsstotteverktoy-for-ryggkirurgi/>
- 2) Kreftregisteret (2021, 30. des) *Maskinlæring i Mammografiprogrammet (MIM)*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.kreftregisteret.no/Forskning/Prosjekter/maskinlaring-i-mammografiprogrammet/>
- 3) Infiniwell (2022). *Hospital has left the building*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.infiniwell.ai/>
- 4) Helse Nord HF (2021). *Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025*. Hentet fra <https://helse-nord.no/forskning-og-innovasjon/strategi-for-kunstig-intelligens-i-helse-nord>
- 5) Hukkelberg, I (2022). *Maskinlæringsmodell finner riktig legemiddeldosering før oppstart*. Deep Insight. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.deepinsight.io/news/insights/datamodel-finner-riktig-legemiddeldosering-for-oppstart>
- 6) Retinarisk (2022). *Landingpage*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.retinarisk.com/>
- 7) MacLaren, N (2022, 18. feb). *Webinar: Kunstig intelligens i bivirkningsovervåking*. Nasjonalt senter for e-helseforskning. Hentet 15. okt 2022 fra <https://ehealthresearch.no/nyheter/2022/webinar-kunstig-intelligens-i-bivirkningsovervaking>
- 8) Teknologirådet (2021) *Kunstig intelligens med klinikken: seks trender for fremtidens helsetjeneste*. Hentet fra <https://teknologiradet.no/wp-content/uploads/sites/105/2022/02/Kunstig-intelligens-i-klinikken.pdf>; Persson I, Östling A, Arlbrandt M, Söderberg J, Becedas D. A Machine Learning Sepsis Prediction Algorithm for Intended Intensive Care Unit Use (NAVOY Sepsis): Proof-of-Concept Study. *JMIR Form Res*. 2021 Sep 30;5(9):e28000. doi: 10.2196/28000. PMID: 34591016; PMCID: PMC8517825.
- 9) VVNORD (2022). *AL & ML for Healthcare*. Hentet 15. okt 2022 fra <https://www.vnnor.com/solutions/healthcare>; Norway Health Tech (2022, 9. mars). *Effektiv planlegging av turnus i helsesektoren ved hjelp av smarte verktøy*. [Opptak webinar]. Hentet fra https://www.norwayhealthtech.com/nb/event/effektiv_planlegging_av_turnus
- 10) Christiansen, A (2017, 24. Feb). *How artificial intelligence can help doctors*. Centre for artificial intelligence research (CAIR). Hentet 15. okt 2022 fra <https://cair.uia.no/milestones-and-discoveries/artificial-intelligence-can-help-doctors/>

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt:

postmottak@ehelse.no