



Direktoratet for  
e-helse

Forprosjekt

# Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren

Desember 2019



*Til gjennomgang 29.1.2020 i Fagutvalget og  
arkitekturutvalget (NUFA)*

# Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning .....</b>	<b>7</b>
1.1	Kunstig intelligens .....	7
1.2	Om denne rapporten .....	8
1.2.1	Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag .....	8
1.2.2	Avgrensninger .....	8
1.2.3	Fremgangsmåte og metode .....	9
1.2.4	Kvalitetssikring og forankring av rapporten .....	11
1.2.5	KI-løsningenes modenhet.....	12
<b>2</b>	<b>Nåsituasjonen .....</b>	<b>13</b>
2.1	Kunstig intelligens innen helse internasjonalt .....	13
2.1.1	Det investeres store beløp i kunstig intelligens for helse.....	13
2.1.2	Storbritannia investerer £ 250 millioner .....	14
2.1.3	Sverige har 27 KI-løsninger i operativ bruk.....	14
2.1.4	Reguleringer for KI-baserte verktøy internasjonalt.....	14
2.1.5	KI-baserte løsninger godkjent av US FDA .....	16
2.1.6	Vurdering av internasjonal satsing på kunstig intelligens .....	18
2.2	Kunstig intelligens innen helse i Norge .....	19
2.2.1	KI-aktiviteter i Norge domineres av forskning .....	19
2.2.2	Regulering av KI-baserte verktøy nasjonalt .....	22
2.2.3	Fremtiden kan gi bedre tilgang på strukturerte helsedata og analysestøtte	23
2.2.4	Nasjonal strategi for kunstig intelligens.....	24
2.2.5	Vurdering av nasjonal satsning på kunstig intelligens .....	24
2.3	Løsninger som ikke krever tilgang til norske helsedata for å læres opp .....	25
2.4	Mulighetsrom for kunstig intelligens på sikt .....	26
2.4.1	Helhetlig profilering av pasienten.....	26
<b>3</b>	<b>Utfordringer og mål .....</b>	<b>27</b>
3.1	Nasjonal helse- og sykehusplan: utfordringer og mål .....	27
3.2	Utfordringer med innføring av kunstig intelligens .....	28
<b>4</b>	<b>Tilnærming .....</b>	<b>31</b>
<b>5</b>	<b>Prinsipielle avveininger .....</b>	<b>34</b>
5.1	Etikk .....	34
5.1.1	EUs etikkrammeverk for KI .....	34
5.1.2	Bruk av utenlandske helsedata.....	35
5.1.3	Individuelle vs fellesskapets behov.....	36
5.2	Ansvar.....	36

5.3	Tillit .....	37
5.4	Forklarbarhet – svart boks.....	38
5.5	Bias i datasett.....	39
5.6	KI-systemers autonomi.....	39
<b>6</b>	<b>Tiltak og virkemidler.....</b>	<b>41</b>
6.1	Samarbeid og innovasjon.....	41
6.1.1	Implementere og verifisere markedsklare KI-løsninger.....	41
6.1.2	Politisk ønske om mer samarbeid.....	42
6.1.3	Næringsklynger .....	43
6.1.4	Kompetansesentre .....	45
6.1.5	Tjeneste- og produktutvikling for bedre og mer effektiv behandling av pasienter .....	45
6.1.6	Hvordan øke involvering av privat næringsliv .....	46
6.1.7	Bruk av helsedata i utvikling av nye produkter.....	46
6.1.8	Tiltak innenfor Samarbeid og innovasjon.....	47
6.2	Data og datakvalitet.....	48
6.2.1	Tilgang til data.....	48
6.2.2	Datakvalitet .....	52
6.2.3	Tiltak innenfor Data og datakvalitet .....	53
6.3	Normering og veiledning .....	54
6.3.1	Rammeverk.....	54
6.3.2	Standardisering og veiledning .....	55
6.3.3	Norm for informasjonssikkerhet og personvern .....	57
6.3.4	Veiledning .....	58
6.3.5	Tiltak innenfor Normering og veiledning .....	59
6.4	IKT og infrastruktur.....	60
6.4.1	Tiltak innenfor IKT og infrastruktur.....	66
6.5	Informasjonssikkerhet .....	66
<b>7</b>	<b>Anbefaling.....</b>	<b>69</b>
7.1	Evaluering av tiltakene .....	69
7.2	Anbefaling.....	71
<b>8</b>	<b>Vedlegg .....</b>	<b>73</b>
8.1	Mer om kunstig intelligens.....	73
8.2	Muligheter med kunstig intelligens.....	75
8.3	Eksempler på internasjonale KI-løsninger i operasjonell bruk.....	77
8.3.1	Virtuelle helseassistenter.....	78
8.3.2	Diagnostisk tolkning .....	79

8.3.3	Prediksjon og risikokartlegging av populasjoner .....	80
8.3.4	Helsemonitorering .....	80
8.4	Oversikt over KI-prosjekter i Norge.....	82
8.4.1	Effektivisering av administrasjon .....	82
8.4.2	Beslutningsstøtte i pasientbehandlingen .....	83
8.4.3	Fortolkning av bilder .....	85
8.4.4	Forskning på genenes relasjon til sykdom og lidelse .....	86
8.4.5	Personlige veiledere .....	87
8.4.6	Omsorgs og velferdsteknologi .....	87
8.5	Oversikt over mulige datakilder .....	88

## Sammendrag

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

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

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

Basert på vårt arbeide med kunstig intelligens i denne rapporten mener vi hovedmålet med bruk av kunstig intelligens i spesialisthelsetjenesten bør være:

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

Dette krever at vi blir bedre og mer effektive til å:

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

som igjen fordrer at vi må:

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

Tiltakene vi setter opp må adressere de utfordringene vi ser med å innføre KI i helsetjenestene. Utfordringer vi har identifisert retter seg mot

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



Figur 1: Tilnærming

5. Manglende tillit til KI i helsetjenestene
6. Manglende standardisering og strukturering av data
7. Eldre og fragmenterte systemer og infrastruktur
8. Manglende forvaltningsorganisasjon

### Konklusjon:

For å bygge erfaring og komme i gang med å bidra til målene i NHSP, foreslås det å prioritere tiltak som får markedsklare, kommersielle KI-løsninger ut i operativ bruk samt understøttende tiltak som ser på hvordan vi kan skaffe nødvendig tilgang til data.

Helsetjenesten bør i større grad utnytte mulighetene som ligger i tettere samarbeid med andre aktører innen akademisk, næringsliv og andre enheter i offentlig sektor. Det ville øke kompetansen og sikre en raskere utvikling på feltet. Tiltak knyttet til IKT og infrastruktur samt normering og standardisering spesielt rettet mot KI, følges opp senere når tjenesten har begynt å høste erfaring fra innføringsprosjekter, operativ bruk og forvaltning av KI-løsninger i helsetjenesten.

### Tiltak og anbefaling:

Basert på analysen over, følger her en oversikt over tiltak som vil ha størst og raskest effekt mot å støtte NHSP-målene og anbefales prioritert og iverksatt i kommende periode:

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

Figur 2: Forslag til tiltak

# 1 Innledning

## 1.1 Kunstig intelligens

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

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

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

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

Det investeres store beløp internasjonalt i kunstig intelligens for helse som beskrevet i kapittel 2.1.1 og det finnes etter hvert en rekke interessante eksempler på bruk av kunstig intelligens:

---

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

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

Eksempler på bruk av kunstig Intelligens, se også kapittel 2.1.6.

1. Medtronics glukosemålere for diabetikere som løpende overvåker og predikerer lavt blodsukker kombinert med integrerte insulinpumper er et eksempel som diabetikere har stor nytte av og som hjelper de til å holde seg innenfor terskelverdiene.
2. Kheiron har utviklet et KI-verktøy som hjelper brystradiologer med å oppdage brystkreft ved hjelp av bildeanalyser basert på dyp læring. Målsetningen med løsningen er å kunne erstatte andre gangs vurdering i mammografiprogrammer og dermed avhjelpe mangelen på brystradiologer i Storbritannia.

Kunnskapsgrunnlaget øker og publikasjoner på temaet kunstig intelligens viser stor vekst de siste årene på mange fagområder. Kunstig intelligens brukes i økende grad i mange sektorer, og det er mange lovende eksempler på potensialet til KI i bruk for helseformål. Kardiologen og molekylærbiologen Eric Topol (USA) skriver utførlig om potensialet i boken *Deep Medicine, How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again* (2019), men advarer om å ta teknologien i bruk uten grundig klinisk utprøving og validering<sup>3</sup>. MD Topols fokus er å bruke teknologi med dokumenterbar effekt for pasienter og i helsetjenesten, som utgjør en praktisk forskjell og som kan breddes for å bidra til en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste.

Utviklingen i kunstig intelligens har reist spørsmålet om teknologien kan erstatte menneskelig intelligens. Det er også uttrykt at kunstig intelligens ikke kan erstatte menneskets evne til resonnering, abstrakt tekning og assosiasjon, relasjonell kompetanse, sympati og empati<sup>4</sup>. Det er viktig å følge denne utviklingen.

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

## 1.2 Om denne rapporten

### 1.2.1 Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har bedt Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk om å kartlegge hvilke muligheter og utfordringer bruk av kunstig intelligens medfører i helsetjenestene, og hvilke tilpasninger i rammevilkår på nasjonalt nivå som kan være nødvendig, herunder i regelverk, faglig normering/veiledning, styring og finansieringsordninger. Utredningen skal skje i samråd med de regionale helseforetakene.

### 1.2.2 Avgrensninger

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

- Finansielle samt juridiske tema, herunder deling av personsensitive data, ansvarsforhold og forsvarlighet, behandles av Helsedirektoratet og er ikke del av denne rapporten.

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

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



- Oppdraget persontilpasset medisin vil utrede problemstillinger knyttet til kunstig intelligens som er spesifikke for presisjonsmedisin. Temaet vil derfor ikke dekkes i denne rapporten
- Kunstig intelligens i forbindelse med medisinsk avstandsoppfølging er ikke vurdert i denne rapporten. Det er et eget oppdrag fra HOD.
- Rapporten er primært utarbeidet i samråd med RHF-ene. Behov fra andre deler av helse- og omsorgssektoren er ikke med.

### 1.2.3 Fremgangsmåte og metode

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

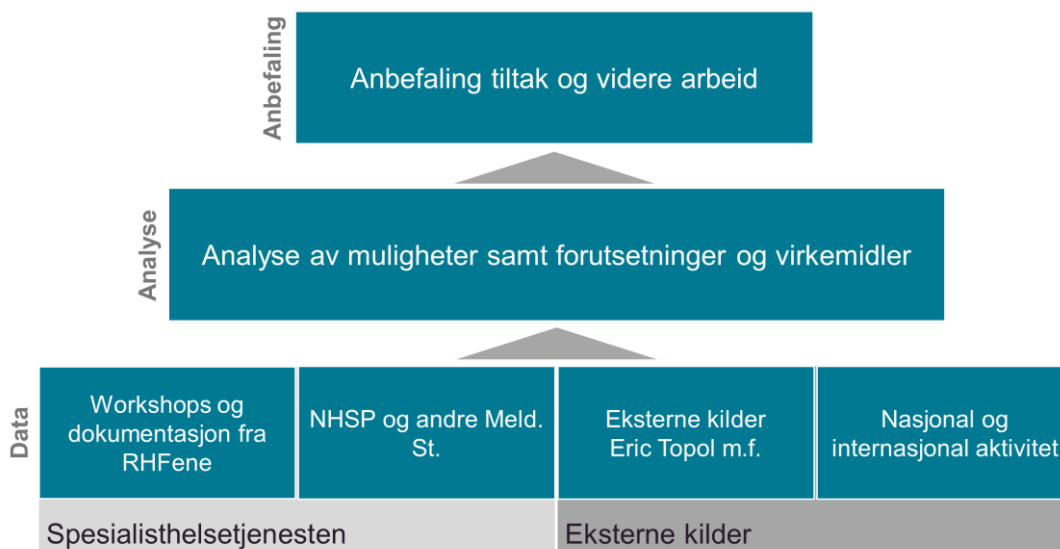
Nr.	Spørsmål fra utredningsinstruksen	Dekkes i kapittel
1	Hva er problemet, og hva vil vi oppnå?	3 Utfordringer og mål
2	Hvilke tiltak er relevante?	4 Tilnærming 6 Tiltak og virkemidler
3	Hvilke prinsipielle spørsmål reiser tiltakene?	5 Prinsipielle avveininger
4	Hva er de positive og negative virkningene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

Vi har benyttet en enkel metode hvor vi har innhentet data, gjort analyser og så konkludert gjennom en anbefaling. Kildene er:

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

Mer informasjon om kilder finnes i kildereferanser i dokumentet.

Vi har utført en analyse basert på kildene for å identifisere hvilke muligheter som foreligger, hvilke forutsetninger og virkemidler som må til for å lykkes og tilslutt har vi kommet frem til anbefaling av et sett tiltak som bør inngå i planen for videre arbeid.



Figur 3: Tilnærming til oppdraget

Det er ikke gjennomført en dypere litteraturanalyse.

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

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

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

#### 1.2.4 Kvalitetssikring og forankring av rapporten

Rapporten dekker et stort tema og oppdraget har hatt en stram tidsfrist. Det anbefales at rapporten forankres bredt med relevante aktører og fora som en del av det videre arbeidet.

## 1.2.5 KI-løsningenes modenhet

Prosjektene og løsningene har forskjellig modenhet og vi har delt de inn etter hvilken av de tre fasene nedenfor de befinner seg i. Vi finner mange KI-produkter som er klare til å bli tatt i bruk eller som allerede er i operativ bruk i helseinstitusjoner i utlandet. Produkter med denne modenheten vil det være enklere og raskere å ta i bruk i Norge også.



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

Beskrivelse av fasene:

- **Forskning:** I denne fasen etableres grunnleggende kunnskap om hvordan KI kan brukes til å løse utfordringer i helsetjenesten. Forskningen gjøres enten i akademiske institusjoner eller i private selskaper, ofte i samarbeid med helseinstitusjoner. KI-tjenester utviklet i forskning kan testes i samarbeid med helseinstitusjoner. Vi regner imidlertid klinisk utprøving av produkter som en del av produktutviklingen.
- **Produktutvikling:** I denne fasen utvikles produkter og løsninger som benytter KI for å løse utfordringer. Dette kan enten skje i helsetjenesten eller i private bedrifter. Bedrifter som jobber med dette kan være selskaper startet av de regionale helseforetakene, uavhengige oppstartsselskaper eller store, som oftest internasjonale selskaper som lager løsninger innen helseteknologi. Klinisk utprøving med tanke på å teste produktet og som basis for å få på plass en CE-merking<sup>5</sup> er en del av denne fasen.
- **Operativ bruk:** Løsningen er nå satt i produksjon og er tatt i bruk for å yte helsehjelp i klinisk eller administrativ forstand. Produktet har før denne fasen fått CE-merking dersom det er medisinsk utstyr. Det brukes enten av en innbygger, av helsepersonell eller av administrativt personell i primær- eller spesialisthelsetjenesten.

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

<sup>5</sup> Mer om CE-merking i kapitlene om regulering av KI; 2.1.4 (internasjonalt) og 2.2.2 (Norge).

## 2 Nåsituasjonen

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

### 2.1 Kunstig intelligens innen helse internasjonalt

I de fleste land i EU samt mange av medlemslandene i OECD satses det på kunstig intelligens. Landenes myndigheter uttrykker ambisjoner om å øke sin industris konkurransevne ved å øke kunnskapen om kunstig intelligens og støtte industrien i utvikling av teknologi basert på kunstig intelligens. Gjennom økt verdiskapning forventes kunstig intelligens å kunne bedre landenes velstand og økonomiske vekst. Flere land har uttrykt et mål om å være verdensledende innen KI eller på et spesifikt felt relatert til KI. Nasjonale mål og strategier for KI-utvikling er blitt utviklet i en rekke land som USA, Storbritannia, Danmark, Sverige og Finland med sikte på å legge grunnlaget for kraftsamling for å utnytte KI til innovasjon, forbedret konkurransevne i industrien og velferd.

I flere land gjøres det store investeringer i forskning og utvikling på området, særlig i USA og Kina. I disse to landene jobber myndighetene også tett med de store selskapene, som selv utfører omfattende forsknings- og utviklingsarbeid.

Vi ser også at store, internasjonale selskaper inngår samarbeid med ledende helsevirksomheter om å utvikle og teste nye KI-løsninger. Et nylig eksempel på dette er Googles samarbeid med Mayo Clinic om å utvikle KI til diagnostikk, presisjonsmedisin og forskning de neste ti årene<sup>6</sup>.

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

Helse er et av de mest attraktive områdene for investeringer i selskaper som er i oppstartfasen innen kunstig intelligens i USA<sup>7</sup>. Både antall investeringer og investert beløp har gått kraftig opp de siste årene. I løpet av tolv måneder, fra tredje kvartal 2018 til og med andre kvartal 2019, ble det gjort investeringer tilsvarende 24 milliarder kroner i selskaper som er i oppstartfasen og som utvikler KI-løsninger for helse i USA. I tillegg kommer andre typer investeringer fra større, etablerte selskaper. Til sammenlikning så utgjør summen av alle departementenes bevilgninger til forskning og utvikling i Norge i overkant av kr 30 milliarder.

Gitt mengden internasjonal satsning på produktutvikling kan en anta at antallet KI-baserte enheter og utstyr for helsesektoren som utvikles og gjøres produksjonsklart i Norge, vil være relativt lite sammenlignet med omfanget som kommer fra internasjonale leverandører. Det samme gjelder for det medisinske utstyret som anskaffes av helsetjenestene i dag.

---

<sup>6</sup> Mayo Clinic press release, sept 2019: [Mayo Clinic Selects Google as Strategic Partner...](#)

<sup>7</sup> Business Insider, 2019: [One sector has emerged as the hottest area for AI investment. A top investor at Andreessen Horowitz told us why it's the 'natural next step' for the \(health\) industry.](#)

## 2.1.2 Storbritannia investerer £ 250 millioner

Storbritannia investerer £ 250 millioner i KI løsninger for helse og omsorg gjennom etableringen av NHS AI Lab<sup>8</sup>. Målsetningen er at investeringen over tid vil gjøre det mulig for helsetjenesten å dra nytte av den beste datadrevne teknologien for å understøtte målene til NHS (National Health Service). NHS AI Lab vil bl.a. få et ansvar for å akselerere bruken av velprøvde KI-løsninger, bruke kunstig intelligens til å bedre effektivitet i tjenesten samt å drive opplæring og skape god miljøer for å teste pasientsikkerheten og effekten av KI.

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

Sverige har på et nasjonalt nivå arbeidet med kunstig intelligens i flere år. Vinnova, som er Sveriges myndighet for innovasjon, utgav i 2017 en rapport<sup>9</sup> som beskriver utviklingen og potensiale til KI for det svenske samfunnet og næringslivet. Den svenske regjeringen kom i 2018 med en nasjonal strategi for kunstig intelligens<sup>10</sup>.

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

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

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

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

## 2.1.4 Reguleringer for KI-baserte verktøy internasjonalt

Mye av utstyret som brukes i helsehjelpen er gjenstand for forskjellige nasjonale eller regionale kvalitetssikringsordninger. Vi skal se på to ordninger som er relevante for oss i Norge: CE-merking som er en europeisk kvalitetssikringsordning som også gjelder i Norge samt den amerikanske FDA-ordningen. Sistnevnte er relevant fordi mye KI-utstyr lages i USA og FDA-godkjenningen vil derfor ofte være den første kvalitetssikringsordningen et

---

<sup>8</sup> NHS Blog, UK: [Introducing NHSX's new national artificial intelligence laboratory](#) (August 2019)

<sup>9</sup> Vinnova rapport: [AI i svenskt näringsliv och samhälle – Analys och utveckling och potential](#) (2018)

<sup>10</sup> Regeringskansliet i Sverige, rapport: [Nationell inriktning för artificiell intelligens](#) (2018)

produkt prøves mot. Vi regner med at mange produkter først vil gå gjennom en FDA-godkjenning før de får CE-merking.

## USA

I USA har FDA (Food and Drug Administration) begynt å godkjenne KI-baserte løsninger for markedsføring (såkalt "510(k) clearance"). FDA utarbeider nå en egen godkjenningsordning for KI-baserte produkter og gjennomfører i skrivende stund høringsrunder på det første utkastet<sup>11</sup>. Tidligere godkjenningsordning var basert på en lengre søknads- og godkjenningsprosess for hver ny versjon som kom av medisinsk utstyr og ikke særlig egnet for programvarebaserte løsninger. Den nye ordningen tar inn over seg at KI-baserte løsninger som bruker maskinlæringsalgoritmer trenger mulighet for løpende oppdatering og læring i sine modeller. FDA fokuserer derfor på kravene til leverandørens kvalitetssikring og justerer dette opp mot risikoen for negative konsekvenser for pasient og samfunn dersom feil skulle oppstå. Kravene vil være mildere for mindre kritiske KI-løsninger (f.eks. digitale rådgiver) enn for løsninger som skal bidra til å beslutninger f.eks. relatert til kritisk behandling.

De siste årene har det vært et økende antall KI-løsninger for helse som har blitt godkjent av FDA: I 2017 hadde FDA godkjent 6 KI-løsninger, i 2018 ble 23 godkjent og pr oktober 2019 ytterligere 33 løsninger.

## EU/EØS

Til forskjell fra den amerikanske løsningen så er CE-merkingen i EU ikke en godkjenningsordning, men kun en merking som sikrer produktene markedsadgang og fri omsetning i EØS-området. I EU er det kun en liste med spesifiserte produktområder som omfattes av bestemmelsene om CE-merking.

Innenfor EØS-området er medisinsk utstyslovgivning harmonisert for å styrke pasientsikkerheten og for å sørge for et enhetlig regelverk for alle EU/EØS-landene. Norge er knyttet til dette regelverket. EU har et regelverk for medisinsk utstyr og egne retningslinjer for hvorvidt utstyr og programvare ansees å være del av medisinsk utstyr. Det finnes ingen godkjenningsordning i EU som den til US FDA, men kravet til medisinsk utstyr er at det skal være CE-merket som medisinsk utstyr før det kan omsettes innenfor EU/EØS.

EU's gjeldende regelverk består av tre EU-direktiver som er gjennomført i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Regelverket setter krav til at det skal foreligge klinisk og teknisk dokumentasjon som bekrefter at utstyret er sikkert å bruke og at ytelsene er i henhold til det produsenten hevder. Programvare og algoritmer som faller under definisjonen av medisinsk utstyr omfattes av regelverkets forordninger (EU) 2017/745 – Medical Devices Regulation (MDR) og (EU) 2017/746 - In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR). EU-kommisjonen har publisert retningslinjer for å klassifisere programvare og avklare om programvaren faller inn under regelverkets definisjon av medisinsk utstyr<sup>12</sup>. For å støtte utviklere og leverandører i

---

<sup>11</sup> US FDA, Proposed Regulatory Framework for Modifications to AI/ML Based SaMD: [Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device](#) (nov 2019)

<sup>12</sup> EU-kommisjonens [retningslinjer for å kvalifisere og klassifisere programvare innenfor regelverket av medisinsk utstyr](#).



slik klassifikasjon og regelverksavklaring har EU-kommisjonen også publisert veiledningen "MEDDEV 2.1/6"<sup>13</sup>.

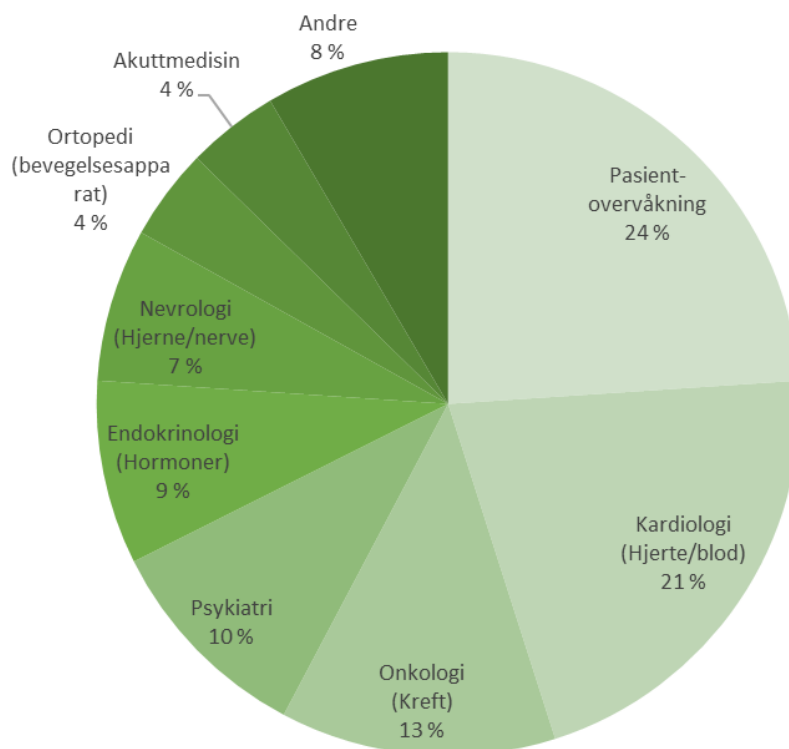
Fra 26. mai 2020 kommer det nytt EU-regelverk om medisinsk utstyr<sup>14</sup>. Regelverket skal sørge for trygt og sikkert medisinsk utstyr, økt risikobasert tilnærming og samtidig bidra til et velfungerende indre marked. Både pasientsikkerhet og markedstilgang er to viktige hensyn i det nye EU-regelverket.

Etablerte kvalitetssikringsordninger for medisinsk utstyr, som CE-merking i EU, har tradisjonelt ikke omfattet algoritmer, men spørsmål reises nå om også algoritmer bør igjennom en kvalitetssikring før bruk av hensyn til pasientsikkerheten.

Se for øvrig Statens legemiddelverks rapport<sup>15</sup> for mer detaljer om produktregelverket i Norge og EU.

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

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



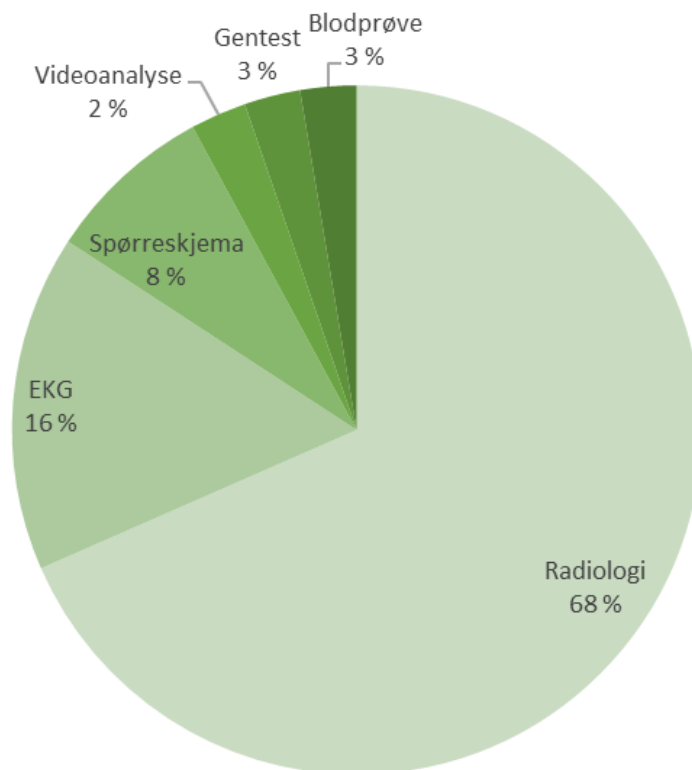
Figur 5: Kategorisering av FDA-godkjente KI-løsninger per medisinsk felt

<sup>13</sup> EU-kommisjonens [veileder "MEDDEV 2.1/6"](#) for vurdering av programvare i medisinsk utstyr.

<sup>14</sup> Forordning (EU) [nr. 2017/745](#) om medisinsk utstyr får anvendelse fra 26. mai 2020 og forordning (EU) [nr. 2017/746](#) om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr får anvendelse fra 26. mai 2022.

<sup>15</sup> Statens legemiddelverk, rapport 2019: Utredningsoppdrag knyttet til bedre bruk av kunstig intelligens i forbindelse med ny nasjonal helse- og sykehusplan





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

**Bildeanalyse:** For spesialisthelsetjenesten er de fleste løsninger rettet mot patologi basert på radiologi- og bildefortolkning ved bruk av røntgen, CT, MR og ultralyd. Av totalt 56 FDA-godkjente løsninger som er identifisert så er 26 relatert til radiologi. Av disse igjen er de fleste innenfor kardiologi (hjerte og karsykdom) eller onkologi (kreftbehandling) med hhv 9 og 6 løsninger. Flere av løsningene anvender KI til å fremskaffe bedre, mer detaljerte bilder med mindre støy og økt fremheving av detaljer som gjør radiologer og patologers jobb enklere. Dette kan bidra til raskere analyser og bedre beslutningstagning. Vi ser også at de mer avanserte løsningene anvender KI til å gjenkjenne og fremheve eller fargelegge elementer i bildene som kan indikere blødninger, kreftsvulster, fortetninger eller redusert blodgjennomstrømming. Flere bilder sammenstilles ofte for å bygge 3D modeller av organer og svulster. Igjen fører dette til enda bedre beslutningsunderlag, spart tid og økt kvalitet i beslutningene.

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

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

Til sammen 17 av de 56 løsningene vi analyserte er rettet mot løpende overvåking av pasienter, enten når de er innlagt på sykehus eller i behandles i eget hjem. Bedre overvåking hjemme kan gi store besparelser ift. oppfølging og redusert behov for

sykehusopphold. Det kan også gi økt livskvalitet for pasienten som helst vil være i eget hjem. De fleste av løsningene overvåker pasienten basert på målinger innenfor kardiologi, nevrologi og onkologi, men kan også være basert på overvåkning av åndedrett eller motorikk og bevegelse eller rene spørreskjema. En KI-løsning kan vurdere mange detaljerte målinger på tvers av flere felt og kan bidra til at viktig informasjon som ligger skjult i detaljene ikke så lett forsvinner i vurderingen av pasienten.

Innenfor diabetes er glukosemålere med løpende overvåkning og prediksjon av lavt blodsukker begynner å bli en så etablert løsning at disse også godkjennes kombinert med integrerte insulinpumper. KI brukes i disse løsningene til å prediktere blodsukkernivå og til å anbefale neste dosering av insulin. I dagens løsninger er det pasienten som godkjenner eller justerer anbefalingen før den utføres, men vi ser allerede at løsningene beveger seg mot mer autonome løsninger, f.eks. Medtronic Minimed 670g Auto Mode<sup>16</sup> hvor insulinmengden i perioder (f.eks. i løpet av natten) vil både justeres og injiseres automatisk uten at brukeren involveres i beslutningen. Resultatet vil da være en autonom "kunstig bukspyttkjertel" som ikke er langt fra den alle friske er født med.

### **2.1.6 Vurdering av internasjonal satsing på kunstig intelligens**

Kunstig intelligens er i en tidlig fase hvor det pågår mye forskning, uttesting og produktutvikling. Trenden for tidlig adopsjon av KI i helse internasjonalt er at prosjektene har fokus på å assistere i form av fortolknings- og beslutningsstøtte. Løsningene er tett integrert i arbeidsflyten og gir effekter som økt kvalitet, presisjon og gevinster i form av spart tid og mindre bruk av helsepersonellressurser. Suksesser kjennetegnes ofte ved at de kjøres i miljøer hvor effektivisering og kvalitetsheving blir belønnet (kvalitetsbasert finansiering), hvor ledelsen er tett involvert og hvor næringslivet jobber tett på helsetjenesten. Private virksomheter og oppstartsselskaper som det samarbeides med er incentivert gjennom gode rammebetingelser for datatilgang, rom for å opparbeide intellektuell kapital, og klare og åpne rammer rundt regelverk og støtte til å få nyutviklede løsninger løpende utprøvd i operativ helsetjeneste.

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

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

---

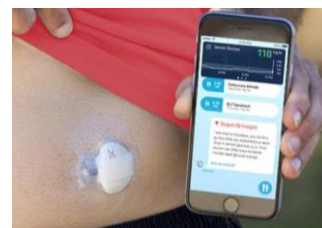
<sup>16</sup> Medtronic webside: [Minimed 670g insulin pump system features](#). (nov 2019)

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



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

Medtronic har utviklet glukosemålere for diabetikere som løpende overvåker og predikerer lavt blodsukker kombinert med integrerte insulinpumper. Dette produktet kan gi diabetikere stor nytte i form av at det hjelper de å holde seg innenfor terskelverdiene og kan varsle omsorgspersoner om nødvendig. Effekten er mindre risiko for komplikasjoner for pasienten, som gir økt trygghet og frihet i hverdagen, samt redusert belastning på helsetjenesten.



For en detaljert beskrivelse av alle de 10 eksemplene se vedlegg i kapittel 8.3.

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

Gitt mengden internasjonal satsning kan en anta at antallet KI-basert utstyr som vil utvikles og gjøres produksjonsklart i Norge vil være relativt lite sammenlignet med omfanget av slikt utstyr som kommer fra internasjonale leverandører.

## 2.2 Kunstig intelligens innen helse i Norge

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

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

#### Mye aktivitet på KI-feltet

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

- Oppfølging av pasienter med høy risiko for å ikke møte til konsultasjon (Helse Vest IKT, Effektivisering av administrasjon)
- Beslutningsstøtte i kreftbehandlingen og ved valg av behandling (BigMed ved Oslo Universitetssykehus og PoC ved Sykehuset i Østfold,)

- Beslutningsstøtte før akutt behandling (Universitetet i Agder, CAIR og Sørlandet sykehus, analyse av allergihistorikk)
- Persontilpasset behandling og presisjonsmedisin (BigMed ved Oslo Universitetssykehus)
- Bildeanalyser for å identifisere ulike former for kreft (DoMore/OUS) eller tette blodårer (Sykehuset i Østfold)
- Forskning på geners relasjon til sykdom og helse (PEST/NTNU, OUS)
- Utvikling og utprøving av personlige veiledere for å avhjelpe psykiske helseproblemer (INTROMAT ved Haukeland Sykehus) og for å støtte gravide med diabetes (DINA ved Haukeland Sykehus)
- Utprøving og bruk av virtuelle helseassistenter for løpende blodsukkermåling for diabetikere (Sykehusinnkjøp)

Nedenfor er prosjektene kategorisert i forhold til hvilke bruksscenarier de svarer til:

Tabell 1: Bruksscenarier KI-prosjekter i Norge

Bruksscenario	Brukergruppe	Fase / modenhet
<b>Effektivisering av administrasjon</b>		
Proaktiv oppfølging av pasienter som risikerer å ikke møte opp	Helseadministrasjon	Utprøving/PoC og intern utvikling av løsning i et RHF
Prediksjon av reinnleggelser og medisinrespons; beslutningsstøtte ved helseforetakene	Helseadministrasjon	Forskning, uttesting
<b>Beslutningsstøtte i pasientbehandlingen</b>		
Beslutningsstøtte i kreftbehandling	Helsepersonell	Forskning
Beslutningsstøtte før akutt behandling	Helsepersonell	Forskning
Beslutningsstøtte, valg av behandling	Helsepersonell	Forskning
Persontilpasset behandling og presisjonsmedisin	Helsepersonell	Forskning
<b>Fortolkning av bilder</b>		
Screening av kolonpolypper	Helsepersonell	Forskning
Screening av dyp venetrombose	Helsepersonell	Forskning
Sanntidsanalyse av videostrøm	Helsepersonell	Forskning
<b>Genforskning</b>		

Geners interaksjon med sepsis og kardiologi	Helsepersonell	Forskning
Tilpasset kreftbehandling	Helsepersonell	Forskning
Gendata analyse	Helsepersonell	Forskning
<b>Personlige veiledere</b>		
Veiledning ved psykiske helseproblemer	Innbygger	PoC, løsningsutvikling
Selvhjelp for gravide med diabetes	Innbygger	PoC, løsningsutvikling
<b>Omsorgs og velferdsteknologi</b>		
Mobile støttesystemer for eldre i omsorg	Innbygger	Forskning

Vedlegg 8.3 beskriver i større detalj prosjektene som er kartlagt.

### **Forskning og egenproduserte løsninger i helseforetakene**

I Norge er det mange forskningsprosjekter på kunstig intelligens i helseforetakene. Forskningen bidrar til utdanning og å bygge kompetanse på teknologiene. Det er imidlertid få av forskningsprosjektene som er på vei til å bli tatt i bruk operativt i helseforetakets egen klinikk eller breddes til flere helseforetak.

Av de prosjektene som er identifisert i Norge ser man at KI-aktivitetene domineres av forskningsprosjekter. Kun en liten andel av prosjektene er rettet mot produktutvikling. For at et produkt som regnes som medisinsk utstyr skal kunne benyttes bredt i operativt bruk i helseforetakene, så må det CE-merkes. Produsenten er ansvarlig for å dokumentere at de grunnleggende kravene i regelverket er oppfylt før løsningen kan brukes til helsehjelp. Dette kalles samsvarsvurdering og gjelder enten det er laget av et privat selskap eller et helseforetak. Utstyr som fyller kravene påføres CE-merke som bevis på at samsvarsvurdering er utført<sup>17</sup>.

For å øke andelen forskningsprosjekter hvor funnene blir CE-merkede løsninger som kommer i operativt bruk bredt i klinikken er det noen vesentlige spørsmål man må stille seg før man starter opp.

- Hvilke reelle behov i tjenesten vil forskningsresultatene løse? Dersom man lykkes med forskningen, vil det kunne skape løsninger som det er interesse for på tvers av helseforetakene? Er det realistisk at løsningene vil kunne produktifiseres og få CE-merke? Før man starter forskningsprosjektene bør det utarbeides nytteanalyser av de mulige løsningene man forventer å komme frem til.
- Har noen andre løst problemet eller er i ferd med å løse det? Det er viktig å sjekke om det allerede finnes løsninger på markedet som løser problemet man opplever eller om det finnes andre som forsker på liknende problemstillinger nasjonalt eller internasjonalt. Dersom andre jobber på tilsvarende utfordringer så bør det vurderes om det er bedre

<sup>17</sup> Mer informasjon om CE-merking av medisinsk utstyr finnes på SLVs nettsider: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr>

å samarbeide om å finne løsninger enn å starte opp et nytt og selvstendig forskningsprosjekt.

### Løsninger fra kommersielle leverandører

I Norge er det relativt liten bruk av løsninger som benytter kunstig intelligens fra kommersielle leverandører i helsetjenestene. Vår analyse er riktignok begrenset og det kan være noe mer aktivitet i helsetjenesten. Kartlegging peker imidlertid på at det er en overvekt av forskning og utprøving i de fleste prosjekter i helseforetakene i Norge i dag, og at vi ikke har kommet så langt med å ta kunstig intelligens i bruk i daglig behandling av pasienter.

Det er derfor et uforløst potensial i å ta i bruk markedsklare, kommersielle produkter basert på kunstig intelligens i helsetjenestene.

## 2.2.2 Regulering av KI-baserte verktøy nasjonalt

I Norge er regulering av medisinsk utstyr og forvaltningsansvaret for produktregelverket for medisinsk utstyr lagt til Statens legemiddelverk. Medisinsk utstyr er definert som<sup>18</sup> *"alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap, samt svangerskapsforebyggende midler og hjelpemidler til funksjonshemmede"*. Produktregelverket i Norge er harmonisert på EU-nivå. For detaljer om regelverket i EU se kapittel 2.1.4.

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

For detaljer refererer vi også til SLVs rapport: *"KI-basert utstyr kan være medisinsk utstyr eller falle helt utenfor definisjonen av medisinsk utstyr og omfattes av et annet produktregelverk. Software som bruker KI-teknologi kan være medisinsk utstyr dersom utstyret har et tiltenkt medisinsk formål til bruk på mennesker. EU-Kommisjonen har publisert veiledning om slike grensetilfeller under de nye EU-forordningene<sup>19</sup>. Det er derfor helt sentralt at produsenter/aktører vurderer sitt utstyr opp mot definisjonen i forskrift om medisinsk utstyr §1-5a og om utstyret som skal plasseres på markedet har en medisinsk hensikt.*

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

<sup>18</sup> Statens legemiddelverk, Notat: Utredningsoppdrag knyttet til bedre bruk av kunstig intelligens i forbindelse med ny nasjonal helse- og sykehusplan

<sup>19</sup> EU-kommisjonen: [Veiledning for kvalifikasjon og klassifisering av programvare iht. regelverket](#)

*helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og iii) uten at produktet utnyttes kommersielt."*

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

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

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

Helseplattformen skal innføre en ny, felles pasientjournal (PAS/EPJ) ved sykehus og kommuner i hele Midt-Norge. Journalen skal følge pasienten i alle møter med helsetjenesten og strukturert informasjon skal lagres i en felles løsning fra leverandøren Epic. Epic har lansert en skybasert maskinlæringsplattform der kunder kan ta i bruk tjenester både fra Epic og fra tredjepartsleverandører. Maskinlæringstjenestene, som tilbys som opsjoner med en tilleggspris, er integrert i kundens Epic-system. Eksempler på noen maskinlæringstjenester er tidlig deteksjon av sepsis, oppdagelse av ustabile pasienter, estimering av dødsrisiko og predikert varighet av opphold. Utenfor intensivområdet beskriver de KI-basert støtte i brukerscenarioer for fallrisiko, risiko for reinnleggelse og risiko for postoperative infeksjoner. Løsningene må valideres før de kan benyttes i det lokale markedet.

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

#### **Helseanalyseplattformen, en viktig muliggjør**

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

Etablering av Helseanalyseplattformen vil skje gjennom en stegvis utvikling, og i første omgang vil den bidra til enklere tilgang til helsedata for forskning og annen sekundærbruk.



Utvikling og forvaltning av Helseanalyseplattformen vil kreve involvering fra helse- og omsorgstjenesten, universitets- og høgskolesektoren og andre aktører som vil være sentrale brukere av helsedata.

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

## 2.2.4 Nasjonal strategi for kunstig intelligens

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

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

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

## 2.2.5 Vurdering av nasjonal satsning på kunstig intelligens

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

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

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

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

### Vi vil ha mye å tjene og lære på å begynne å innføre markedsklare KI-løsninger

Vi mener det ligger en mulighet i å hente inn produkter for medisinsk utstyr fra utlandet som er CE-merket, som relativt raskt kan testes ut og innføres i Norge. I tillegg bør potensielle nasjonale leverandører engasjere seg i arbeidet med å få CE-godkjenning, som beskrevet i kapittel 2.1.4. Det vil også være behov for å få avklart hvorvidt løsningene kan få tilgang til de data de trenger for å fungere.



## Konklusjon

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

## 2.3 Løsninger som ikke krever tilgang til norske helsedata for å læres opp

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

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

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

Det antas at det også vil være enkelte typer helsedata som man vil kunne anonymisere i tilstrekkelig grad slik at de kan brukes i trening av KI-løsninger. Bilde- og lyddata kan være eksempler på slike data.

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

## 2.4 Mulighetsrom for kunstig intelligens på sikt

### 2.4.1 Helhetlig profilering av pasienten

På litt lenger sikt ser vi at KI kan bli anvendt innenfor de fleste felt innenfor forebygging, diagnostikk og behandling. Som Eric Topol sier i sin bok<sup>20</sup> har KI-teknologien potensialet på sikt til å ta frem en "virtuell medisinsk assistent" som både kan støtte helsepersonellet til å bli bedre i utførelsen av sin rolle, og samtidig hjelpe innbyggerne med å ta vare på egen helse. Sett i lys av andre bransjer som utnytter KI i langt større grad enn helsetjenesten, vil en virtuell medisinsk assistent kunne sette sammen og fortolke potensielt all tilgjengelig informasjon om hver pasient og bygge en avansert profil over hva man vet om pasienten.

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

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

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

---

<sup>20</sup> Boken "[Deep Medicine](#)" av Eric Topol, 2019, kapittel 12 - Building the Virtual Medical Assistant of the future, sider 265-282

## 3 Utfordringer og mål

Kunstig intelligens må kunne bidra til å løse hovedutfordringene i helse- og omsorgssektoren samt de målsettinger som myndighetene har satt for samfunnet.

### 3.1 Nasjonal helse- og sykehusplan: utfordringer og mål

Utviklingen i årene som kommer vil skape store utfordringer for samfunnet og for helse- og omsorgssektoren. Bakgrunnen for utviklingen er grunnleggende trender i det norske samfunnet knyttet til endringer i demografi, økonomi og teknologi. Nasjonal helse- og sykehusplan<sup>21</sup> legger til grunn fire utfordringer:

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

Teknologi fremheves som et viktig virkemiddel for å løse utfordringene i helsetjenesten. Tjenester i hjemmet samt bruk av informasjonsteknologi for å gi bedre samhandling og tilgang til data er et gjennomgangstema i stortingsmeldingen om Nasjonal helse- og sykehusplan. Det vises til at man gjennom teknologi både kan gi bedre tjenester og utføre disse på mer rasjonelle måter. Teknologi tas også frem som en mulig løsning på bemanningsproblematikken i helsesektoren. Man ser for seg at man vrir ressursveksten i spesialisthelsetjenesten fra vekst i bemanning, som er en knapp ressurs, til investeringer i teknologi og kompetanse som kan redusere veksten i fremtidig arbeidskraftbehov.

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

---

<sup>21</sup> Meld. St. 7 (2019-2020): [Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023](#)

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

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

ID	Mål
<b>NHSP1</b>	<b>KI muliggjør at flere innbyggere blir mer aktive deltakere i egen helse og helsehjelp</b>  Pasienter bør i større grad møte spesialisthelsetjenesten hjemme hos seg selv, for eksempel ved at de bruker medisinsk og teknisk utstyr som overvåker helsetilstanden. Kunstig intelligens kan bidra til overvåkning og analyse som ikke krever kontinuerlig menneskelig ressurser. Dette bør kunne gi bedre opplevelse av tjenestene for pasienten samt frigjøre ressurser for helsetjenesten.
<b>NHSP2</b>	<b>KI bidrar til å øke kvaliteten og pasientsikkerheten</b>  Kunstig intelligens bør kunne bidra til økt kvalitet og pasientsikkerhet. Pasientene bør oppleve at bruk av våre felles helsedata, ved hjelp av teknologi, vil kunne gi bedre og mer presis helsehjelp.
<b>NHSP3</b>	<b>KI bidrar til å bedre effektiviteten</b>  Innføring av kunstig intelligens i helsehjelpen vil kunne bidra til bedre effektivitet. Bistand til fortolkning, beslutningsstøtte, ressursstyring, venstreforskyvning og redusere unødig henvisning er nøkkelford.

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

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

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

## 3.2 Utfordringer med innføring av kunstig intelligens

Det er flere utfordringer knyttet til innføring av kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren. Hovedutfordringen er at potensialet kunstig intelligens har til å understøtte målene i helsesektoren ikke utnyttes da det er svært få løsninger i operativ bruk. Utfordringen er todelt;

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

En konsekvens er at man ikke får bygget erfaringer og ikke får verifisert kliniske effekter og nytte av KI i praktisk bruk. Når man ikke får testet løsningene i operativ bruk får man heller ikke bygget tillit til løsningene.

I tillegg ser vi en rekke andre utfordringer knyttet til innføring av kunstig intelligens i helsetjenestene. Oversikten under er ikke uttømmende, men gir et bilde av situasjonen.

ID	Utfordringer
<b>KI1</b>	<b>Potensialet KI har til å understøtte målene i NHSP utnyttes ikke</b>  Det finnes mange KI-løsninger for helsehjelp på markedet som kan bidra til å nå NHSP-målene, som ikke er tatt i bruk, se kapittel 2.1.5. Forskningsorienterte KI-prosjekter i HF-ene som kunne ha bidratt til NHSP-målene kommer heller ikke inn i operativ bruk i helseforetakene fordi de ikke blir videreutviklet til markedsklare produkter.
<b>KI2</b>	<b>Manglende tilgang til norske helsedata er en barriere for opplæring av KI-løsninger</b>  KI-løsninger må ha tilgang til store datasett for å læres opp. Et strengt regelverk for bruk av helsedata er en viktig faktor som hindrer tilgangen til slike store datasett.
<b>KI3</b>	<b>Helsetjenestene trenger mer kunnskap om effektene og konsekvensene av å ta i bruk KI-løsninger før innføring av teknologien</b>  Det er lite eller ingen erfaring med teknologien i operativ bruk og man kjenner i liten grad til effektene og konsekvensene. Det kan være usikkerhet knyttet til nytten, eller til hvordan KI-løsninger best bør innføres i daglig bruk i organisasjonene.
<b>KI4</b>	<b>Mulighetene og ressursene som ligger i samspillet mellom akademia, helseforetakene og næringslivet kan utnyttes bedre</b>  Forskning viser at selskaper som opererer i klynger bestående av akademia, offentlige aktører og næringsliv vokser mer, skaper mer verdier og er mer innovative enn selskaper som står utenfor slike klynger. Dagens samarbeid med akademi er bra, men bør kompletteres med andre fagmiljøer slik at man får en dreining mot å skape løsninger for operativ bruk.
<b>KI5</b>	<b>Manglende tillit til KI-løsninger i helsetjenesten kan bremse innføringen av denne typen løsninger</b>

---

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

---

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

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

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

---

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

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

---

**KI8 Manglende forvaltningsorganisasjon for KI**

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

---

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

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

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

## 4 Tilnærming

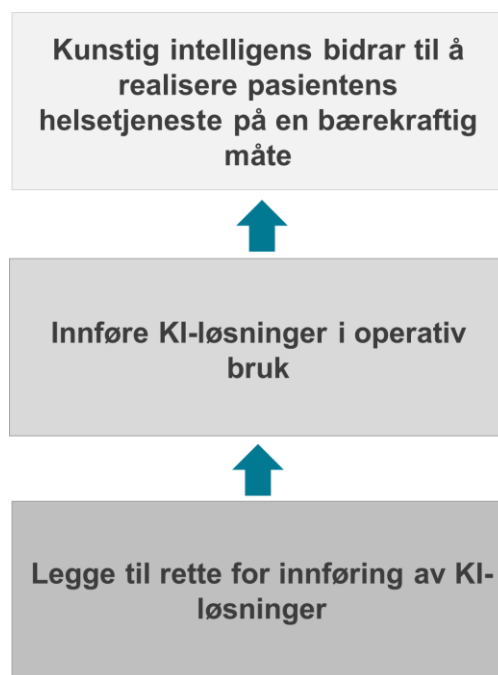
Målet med bruk av kunstig intelligens i spesialisthelsetjenesten er å støtte opp under det overordnede målet for Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-23 (NHSP).

Målet for NHSP er å realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte og dermed styrke kvaliteten, videreutvikle tjenestene, benytte ressursene på en bedre måte, og gjøre pasienten til en aktiv deltaker i egen helse og behandling.

Det er flere mulige tilnæringsmåter som kan benyttes for å nå dette målet, eksempelvis to ytterligheter:

- ikke gjøre noe i forhold til dagens situasjon og la alle veivalg bli tatt lokalt i virksomhetene.
- innføre KI gjennom en sentral plan og med sterk statlig styring.

Vi anbefaler et alternativ mellom disse. Vår tilnærming er bygget på tre byggesteiner som støtter opp under hverandre.



Figur 7: Tilnæringsmodellen

Den øverste byggestein representerer hovedmålet vi søker å oppnå:



Hovedmålet er at KI-løsningene som innføres skal bidra til å oppnå målene for helsesektoren ved at det tilrettelegges for mer effektiv utførelse av arbeidsprosesser, at helsehjelp kan gis med bedre kvalitet og at pasienten blir en mer involvert og aktiv deltaker i egen helse og behandling. Løsningene vil være rettet mot alle aktørene i helsehjelpen, inkludert innbygger, helsepersonell og administrativt personell, slik at de kan bidra til de overordnede målene om en bærekraftig helsetjeneste.

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

For at kunstig intelligens skal være med på å bidra til å nå målene, må det innføres løsninger basert på kunstig intelligens i de daglige operative prosessene for å yte helsehjelp til pasientene. Det er allerede nå klare indikasjoner på hvilke områder som er klare for å anvende KI allerede i dag, men dette tror vi også vil endre seg etter hvert som innovasjon og teknologiske fremskritt skaper nye løsninger og bruksområder. De store investeringene som gjøres i produktutvikling på feltet vil bidra til at vi finner nye anvendelsesområder og bedre løsninger på de utfordringer vi har i dag. Kunstig intelligens har et stort potensialt for å utgjøre et sentralt bidrag til at helsesektoren når sine mål.

Helsetjenesten kan få flere KI-baserte løsninger inn i operativ bruk ved å øke fokus på utprøving og evaluering av godkjente, markedsklare løsninger. Det finnes allerede flere produkter som er CE-merket, hvorav flere også er FDA-godkjente. Disse produktene er de mest aktuelle å vurdere for anvendelse i helsetjenesten. En viktig del av å ta i bruk et kommersielt produkt vil være en klinisk utprøving i en norsk praksis for å validere at produktet faktisk kan oppnå den treffsikkerheten som produsenten oppgir.

For å få flere KI-løsninger inn i operativ bruk bør en i tillegg sikre at flere av forskningsprosjektene blir tatt videre til produkter som kan brukes bredt i helsetjenestene.

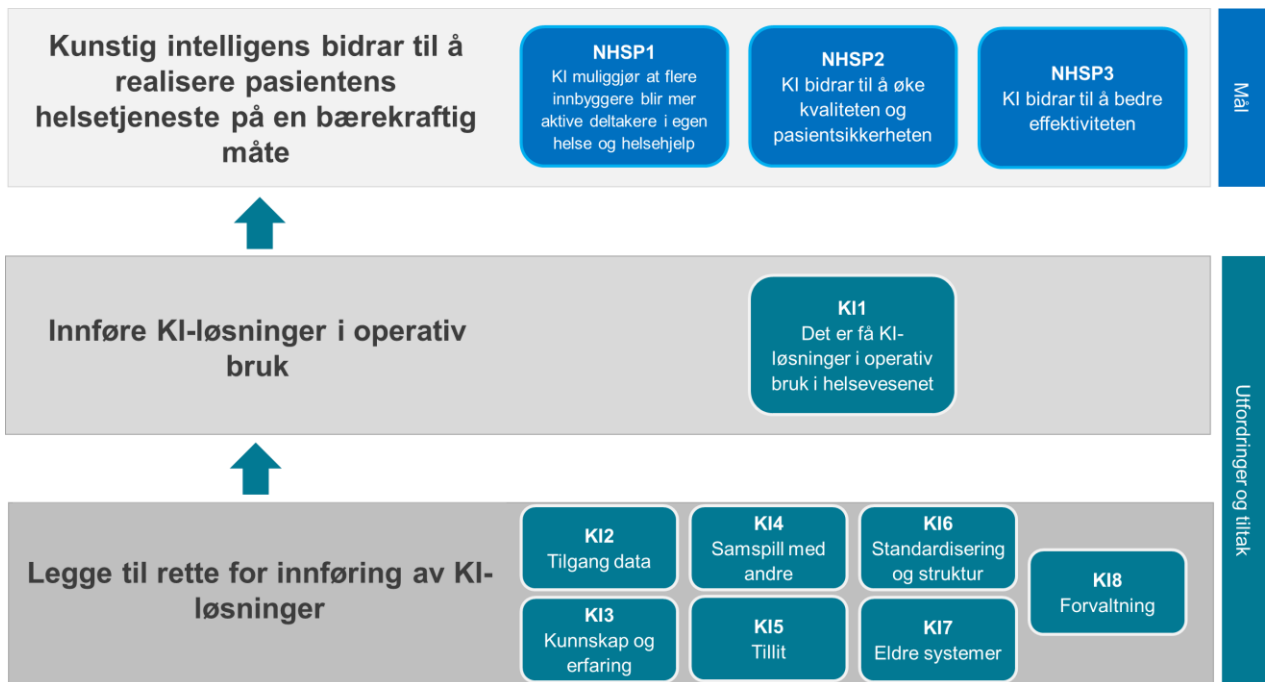
### **Legge til rette for innføring av KI-løsninger**

Det er flere utfordringer relatert til bl.a. kompetanse, tilgang på data, behov for regelverksendringer og veiledning, etiske dilemmaer, nødvending teknologisk infrastruktur med mer som bør adresseres for å gjøre det enklere, raskere og ikke minst tryggere å få innført KI-baserte løsninger i helsetjenestene. Det er viktig å se på hva vi kan gjøre for å legge bedre til rette for at det blir enklere å gjøre utprøving, implementering og forvaltning av KI-baserte løsninger i sektoren. Her vil direktoratene, RHF-ene med flere kunne være behjelpelige med å støtte initiativene.

### **Tilnæringsmodellen med utfordringer og mål**

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





Figur 8: Utfordringene satt inn i modellen for tilnærming

## 5 Prinsipielle avveininger

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

### 5.1 Etikk

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

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

Etikk kan være kulturavhengig. For hva er rett? Skal den selvkjørende bilen kjøre på den lille gutten eller den gamle damen? De fleste som har basis i vestlig individualistisk kultur vil si at man skal spare den lille gutten fordi han har hele livet foran seg. Den gamle damen har fått leve sine dager. I mange asiatiske kulturer, som Kina og Japan, vil man velge annerledes. Der vil de fleste spare den gamle damen, man antar at det kommer av at disse kulturene har større respekt for eldre<sup>22</sup>.

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

#### 5.1.1 EUs etikkrammeverk for KI

Etiske utfordringer knyttet til bruk av kunstig intelligens blir håndtert i samarbeid med andre europeiske land. EU har utarbeidet etiske retningslinjer for pålitelig og troverdig bruk av kunstig intelligens<sup>23</sup>. Disse retningslinjene kan være en god retningslinje for utvikling av ansvarlig KI. Her er noen nøkkelpinsipper fra rapporten:

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

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

---

<sup>22</sup> MIT / Nature: [Should a self-driving car kill the baby or the grandma? Depends on where you're from](#) (2018).

<sup>23</sup> European Commission: [Ethics Guidelines for Trustworthy AI](#) (2019)

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

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

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

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

### 5.1.2 Bruk av utenlandske helsedata

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

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

Det kan virke etisk betenkelig å kjøpe data fra udemokratiske land som Kina, Vietnam og liknende regimer hvor befolkningen ikke har mulighet til å være med på å bestemme hva

slags lover man skal ha med hensyn til persondata. En faktor som også gjelder kjøp av data i utlandet er at disse også kan bidra til å yte god helsehjelp for norske borgere. Se for øvrig temaet som drøftes kort i neste kapittel – ulempen for den enkelte vs fellesskapets behov.

### 5.1.3 Individuelle vs fellesskapets behov

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

Her kan man stille seg flere spørsmål om hva som skal vektes mest – skal behovet for å ikke dele sine data telle mer enn fellesskapets behov for å lage løsninger som kan helbrede syke? Skal en pasient kunne reservere seg fra å avgi data, når vedkommende selv benytter seg av andres data for å få gode helsetjenester? Er det uetisk å ikke dele og bruke data? Bli personvernlovgivingen uetisk sett fra et KI-perspektiv?

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

## 5.2 Ansvar

Tradisjonelt har ansvarsforholdene vært tydelige ved at helsepersonell har ansvar og myndighet for de beslutninger som må tas rundt pasienten. I forbindelse med at man tar i bruk løsninger som er basert på kunstig intelligens så er det mange som stiller spørsmålsteget til hvem som har ansvaret når kunstig intelligens kommer opp med svar.

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

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

Algoritmene og dataene som driver KI-systemene er laget av mennesker og til syvende og sist er det et menneske eller en organisasjon som er ansvarlig for løsninger og beslutninger som tas<sup>24</sup>.

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

<sup>24</sup> FAT/ML Fairness, Accountability and Transparency in Machine Learning.  
<https://www.fatml.org/resources/principles-for-accountable-algorithms>

må stå til ansvar for følgene av eget arbeid. Den viktigste problemstillingen her er hvor skjæringspunktet for ansvaret går.

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

### 5.3 Tillit

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



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

Pasienten skal ha full tillit til helsepersonellet og de verktøy som de benytter. Det er helt sentralt at det kan etableres tillit hos helsepersonellet til de KI-modeller og KI-baserte løsninger som skal anvendes i helsetjenesten. Dette fordrer kontroll på kvaliteten i de data som ligger til grunn, hvilke KI-metoder og modeller som er anvendt og ikke minst hvilke tester løsningen er underlagt og hvilke testresultater og målinger som underbygger at KI-modellen faktisk leverer resultater med tilstrekkelig grad av korrekthet og presisjon. Dette er krav som helsevesenet fremover må stille ovenfor leverandører av KI-baserte løsninger.

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

Kvalitetssikringsordninger for medisinsk utstyr, både i USA og Europa, jobber aktivt med å ta frem nye standarder og normer for godkjenning av KI-baserte verktøy og tjenester. En av formålene med denne typen ordninger er at helsepersonell og innbyggere skal kunne ha tillit til de løsningene som brukes i helsehjelpen. Et eksempel er FDA i USA som først kontrollerer løsninger før de kan markedsføres gjennom sitt "Premarket Notification Scheme 510(k)"<sup>25</sup>, og de har et eget risiko-klassifiserende løp for nytt medisinsk utstyr kalt "De Novo"<sup>26</sup>. De jobber nå også med å utarbeide et eget rammeverk rettet spesielt mot godkjenning av KI-baserte løsninger<sup>27</sup> som kan tillate salg av nye KI-baserte løsninger som ikke har gått gjennom et fullt regime av rigide kliniske studier, men som forutsetter leverandørens kontroll på egen organisasjon, kultur, spesifikasjoner, endringsregime, kvalitetskontroll og overvåking av produktets ytelse i daglig bruk. De tar utgangspunkt i risikoen for konsekvens for pasient

<sup>25</sup> U.S. Food and Drug Administration (FDA): [Premarket Notification 510\(k\)](#)

<sup>26</sup> U.S. Food and Drug Administration (FDA): [De Novo Classification Request](#)

<sup>27</sup> U.S. FDA: [Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device](#)

dersom en beslutning blir feil og stiller høyere krav jo større risikoen for alvorlige konsekvenser er, både krav til dokumentert kvalitetssikring, men også krav til hvordan leverandøren utvikler, vedlikeholder og tester sine løsninger videre. Se for øvrig kapittel 2.1.4 og 2.2.2.

## 5.4 Forklarbarhet – svart boks

Modellene som skapes gjennom maskinlæring blir ofte detaljerte og komplekse. Det kan være vanskelig å forstå den logiske oppbygningen som leder frem til svarene. Dette står i kontrast til måten man er vant til med tradisjonelle dataprogrammer og deres regelbaserte logikk (hvis dette – så gjør dette). Mange trekker dette frem som et problem ved kunstig intelligens og hevder at det skaper utfordringer for helsepersonellet som benytter KI-løsninger til fortolkning av informasjon og rådgivning. Helsepersonellet har behov for transparens for å kunne forstå og ha tillit til KI-løsningen.

Selv om et KI-system ikke har samme logikk basert på tydelig beskrevne regler, så er logikken indirekte sporbar til de data og den modell som er brukt til å lære det opp. Dersom et KI-system finner en kreftsvulst på et bilde, så er årsaken at det ser likheter ift. 100 000 tidligere analyserte bilder av kreftsvulster. Systemet er altså trent basert på tidligere data og målinger som er kvalitetssikret.

På samme måte har man brukt et sett med blodprøver for å kalibrere en CRP-maskin så den viser 42 når CRP-nivået i blodet er nettopp 42 og at den viser 80 når CRP-nivået er så høyt. Det er mange fellestrekk mellom en kalibrering av medisinsk utstyr og måten et KI-system læres opp på. Vi kan kanskje si at en CT-maskin er en sort boks også. Alle vet ikke hvordan den virker eller hvordan den fremstiller bildene sine, men vi bruker den likevel.

Det kan virke som om svart-boks problematikken som rettes mot KI er overdrevet. Mye av problematiseringen kan komme av at teknologien er ny og at man er redd for at ansvar skal legges til maskiner, noe vi uansett legger til grunn at ikke vil skje i overskuelig fremtid. Etter hvert som man blir vant til kunstig intelligens, tror vi at behovet for lesbare regler vil reduseres og man kan akseptere at sporbarheten og forklaringene ligger i det statistiske grunnlaget i datasettene som er brukt på å lære opp systemet.

Hvis forklaringsmodellene fra KI ikke er gode nok må man bruke andre teknikker for å komme frem til løsninger. Det er ikke sikkert de andre teknikkene gir like gode resultater som KI og da må pasienten inngå et kompromiss – vil han ha en løsning som har vist seg å være den beste eller vil han benytte den som er fullt logisk forklarbar. I en situasjon hvor det angår helse så kan man anta at mange vil velge beste metode – selv om den kan være mindre forklarbart.

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

Det forskes for øvrig mye på å få maskinlæringsmodeller til å forklare hvorfor konklusjonen ble som den ble, slik at man kanskje kan få KI-løsninger i fremtiden som også eger seg

bedre til saksbehandling. Teknologirådets rapport om kunstig intelligens lister fire konkrete forskningsprosjekter som adresserer dette<sup>28</sup>.

## 5.5 Bias i datasett

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

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

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

## 5.6 KI-systemers autonomi

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

I takt med modning av teknologi og løsninger, vil brukerne få økt tillit til løsningen og derfor også legge flere oppgaver og beslutninger over på KI-teknologien. På noen områder forventer man at KI-systemer etter hvert vil få større grad av autonomi slik at kontrollen flyttes fra brukerne over på KI-løsningen. Et eksempel på dette er Uber, hvor en KI-løsning har fått styringen med å dirigere en stor flåte med biler og samtidig diktere prisen på reisen som den på forhånd har avtalt med kunden.

For å bedre kunne beskrive graden av autonomi for kjøretøy har man definert en trappemodell som viser hvordan man forventer at selvkjørende biler gradvis vil få økt autonomi. Trinnene går fra ingen autonomi (sjåføren kontrollerer alt) til full autonomi (helt selvkjørende bil)<sup>29</sup>.

Teknologientusiaster hevder at man om kort tid vil ha helt autonome kjøretøy; biler styrt av kunstig intelligens som vil navigere fra dør til dør gjennom alle typer hindringer helt uten sjåfør. Mange er

### Fem nivåer for autonom kjøring

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

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

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

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

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

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

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

<sup>28</sup> Teknologirådet, 2018: [Kunstig intelligens - muligheter, utfordringer og en plan for Norge](#)

<sup>29</sup> Accilium, Kolb, D. (2019). Autonomous Driving- One step closer to artificial intelligence.

imidlertid skeptiske og tenker at dagens KI-teknologi har en lang vei igjen før den når det målet.

Den amerikanske legen Eric Topol har over mange år fulgt med på utviklingen rundt kunstig intelligens. I boken *Deep Medicine* gir han en omfattende oversikt på hvilke områder kunstig intelligens brukes til i dag og hva som kan være mulige anvendelse i de neste 10-15 år<sup>30</sup>. Samtidig advarer han mot å ta teknologien i generell bruk før den har vært gjenstand for utprøving og evaluering i klinisk praksis f.eks. gjennom kliniske studier. Når det gjelder KI-systemers autonomi i helse så mener Eric Topol at man aldri vil komme lenger enn til nivå 3. På dette nivået har legen eller annet helsepersonell fortsatt mulighet til å gripe inn om noe er i ferd med å gå galt.

Det er mange som mener at kunstig intelligens, anvendt i medisinsk sammenheng, i dag først og fremst peker på mulige sammenhenger legen bør ta inn i vurderingene (diagnostisk, behandlingsmessig og prognostisk), men at KI med tiden vil få økt tillit og bli mer anvendbar i mange former for helsehjelp. I senere faser antas det at KI-løsninger blir medhjelper og gir anbefalinger som legen i økende grad blir nødt til å forholde seg til. Hvor langt denne utviklingen vil gå vet man ikke i dag, men det er en utstrakt forskningsaktivitet for å svare på disse spørsmålene.

I juni 2018 ga American Medical Association (AMA) ut sine første retningslinjer for hvordan man utvikler, bruker og regulerer KI<sup>31</sup>. AMA referer til KI som "Augmented Intelligence" eller utvidet intelligens på Norsk. Dette gjenspeiler troen på at KI vil styrke, og ikke erstatte, legenes arbeid.

---

<sup>30</sup> Eric Topol: [Deep Medicine, Basic Books New York](#) (2019)

<sup>31</sup> American Medical Association (AMA): [Augmented Intelligence in Health Care](#) (2019)



## 6 Tiltak og virkemidler

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

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

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

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

### 6.1 Samarbeid og innovasjon

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

Modenhetskurven nedenfor viser hvordan organisasjoner går igjennom flere steg før kunstig intelligens er fullt ut utnyttet i virksomheten. Kurven er basert på analyseselskapet Gartners "AI Maturity Model" for kunstig intelligens fra artikkelen "The CIO's Guide to Artificial Intelligence"<sup>32</sup>.

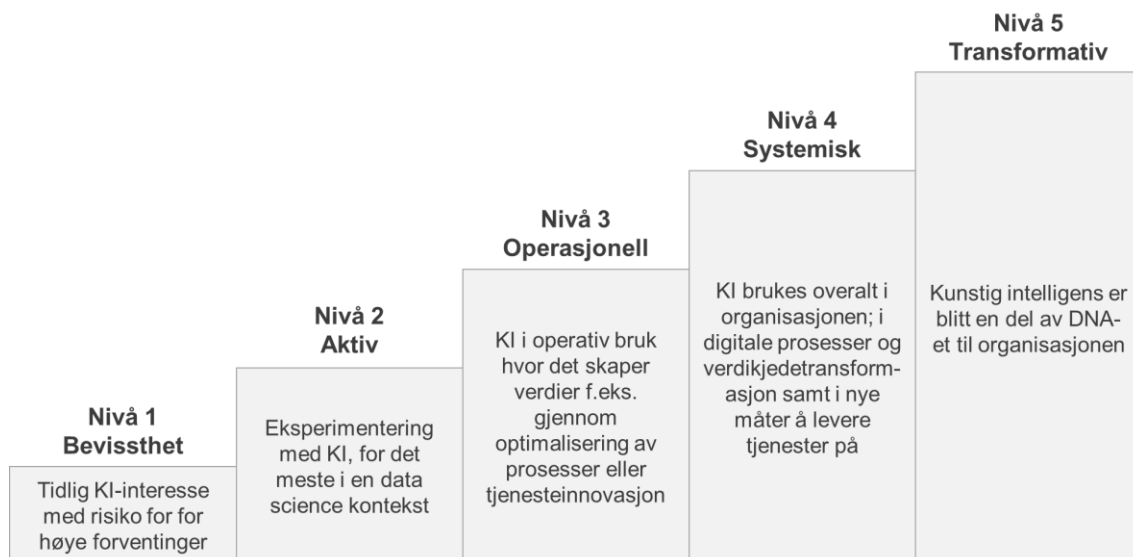
Gartner konkluderer med at det er gjennom aktiv utprøving og bruk av teknologien at man går fra nivå 1 til nivå 5 i modellen. I Norge er de fleste av virksomhetene i helsetjenesten på nivå 1 da det er en begynnende interesse og man er i ferd med å bli kjent med feltet. Enkelte forskningsmiljøer har nådd fase 2 hvor det er forskning og tidlig utprøving. Det er først i fase 3 at en har operativ bruk og en kan begynne å se nytten av kunstig intelligens.

I artikkelen anbefales å starte med et KI-prosjekt som har nytteverdi og som gir organisasjonen muligheten til å lære og høste erfaringer. Det er i de første prosjektene en identifiserer og river barrierer som da er løst før neste bølge av prosjekter.

Det bør settes i gang tiltak som tar helsesektoren oppover modenhetskurven. Dette gjøres ved å ta en aktiv rolle og prøve ut og bruke KI-løsninger i helseforetakene. Å ta markedsklare, kommersielle løsninger inn i operativ bruk i tjenestene antas å være den raskeste og enkleste måten å komme i gang på.

---

<sup>32</sup> Gartner: [CIOs guide to AI](#) (2019)



Figur 10: Modenhetskurve for kunstig intelligens

Ifølge Gartner pleier virksomheter å undervurdere hvor lang tid det vil ta å ta kunstig intelligens i operativ bruk. KI-prosjekter er komplekse og krever ofte en annen organisasjon samt en ny og mer aktiv forvaltning enn andre IT-systemer. Det må derfor viktig å komme i gang på et tidlig tidspunkt slik at det er rom for at man modnes over tid. Man bør også tilstrebe bruk av ferdige løsninger samt innhente erfaringer fra andre for å korte ned implementeringstiden.

### 6.1.2 Politisk ønske om mer samarbeid

Meld. St. 18 fra 2019 "Helsenæring, Sammen om verdiskaping og bedre tjenester" <sup>33</sup> gir en fylldig oversikt over næringspolitiske målsettinger for helsesektoren. Meldingen drar opp et bredt og sammensatt målbylde og noe av dette er relevant for kunstig intelligens. Meldingen fremhever viktigheten av at helse- og omsorgssektoren samarbeider med næringslivet for å løse de utfordringene de står overfor:

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

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

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

- Styrke samspillet mellom næringslivet, academia, innovasjons- og forskningsmiljøer og tilrettelegge for kommersialisering av forskningsresultater

<sup>33</sup> Nærings- og fiskeridept.: [Helsenæringen, Sammen om verdiskaping og bedre tjenester](#) (2019)

- Legge til rette for at det utvikles flere verdensledende fagmiljøer i Norge
- Legge grunnlaget for nye arbeidsplasser med høy verdiskaping gjennom kunnskapsutvikling som igjen kan understøtte et bærekraftig velferdssamfunn
- Skape en nødvendig kultur for innovasjon og utvikling i helsesektoren

Hva må til for å både lykkes med utnyttelse av KI-teknologi for bedre helsetjenester og samtidig skape rammene for en ledende næringsutvikling på feltet her i Norge?

### 6.1.3 Næringsklynger

Næringsklynger kan være et effektivt virkemiddel for å få økt innovasjon og samarbeid innen en sektor som helsesektoren. En næringsklynge består av fem grupperinger; entreprenører, næringsliv og industri, offentlige aktører, academia og investormiljøer. Forskning viser at selskaper og organisasjoner som er med i næringsklynger vokser mer, og skaper mer verdier, og er mer innovative enn de som står utenfor. Dette skyldes at næringsklynger<sup>34</sup> har en konsentrasjon av teknologisk og kommersiell kunnskap.

Årsaken til at næringsklynger gir disse effektene er at utviklingen av nye løsninger drar nytte av at det er en konsentrasjon av relaterte bedrifter hvor kunnskap aktivt deles og videreutvikles. Dette gir effektiv kobling mellom kompetanse og nye ideer. Teknisk, markedsmessig og operasjonell kunnskap deles, og nye nettverk etableres. På denne måten deles beste praksis.

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

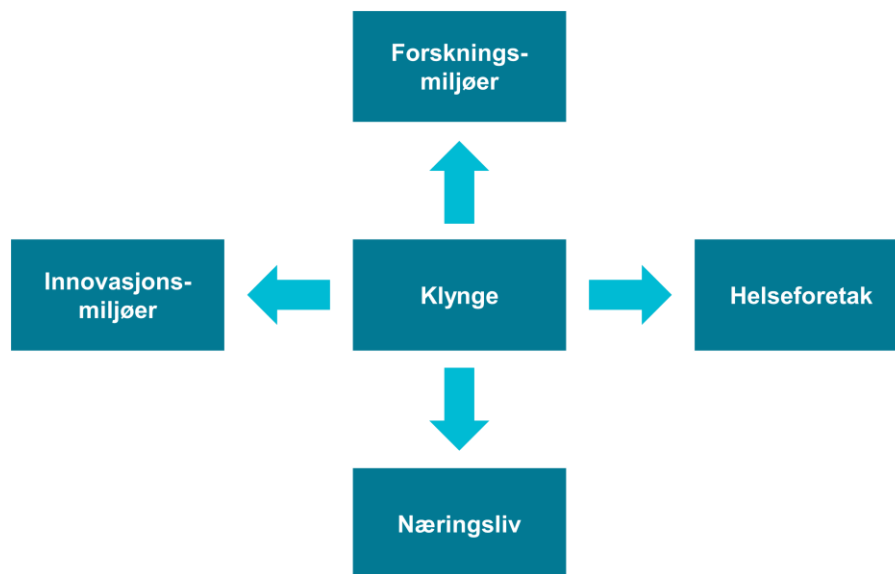
Akademia er en viktig aktør i det innovative økosystemet som en klynge representerer, og bidrar med viktige ressurser og innsatsfaktorer. Akademiets bidrag skjer på to områder: 1) gjennom næringsrettet forskning og 2) ved å utdanne kandidater gjennom relevante utdanningsprogrammer som møter næringslivets kompetansebehov. Dette sikres gjennom nært samarbeid og god dialog med næringslivet.

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

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

---

<sup>34</sup> BI Business Review: [Hva næringsklynger er](#) (Torgeir Reve, februar, 2018)



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

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

Aktør	Beskrivelse	Rolle
<b>Forskningsmiljøer</b> 	Består av universitet, høyskole eller liknende	Bidrar med kompetanse, finner nye modeller som kan brukes i løsningene. Lager rapporter.
<b>Helseforetak</b> 	Ett eller flere lokale HF som har spesielle miljøer med kompetanse på feltet eller at de har interesse for feltet da de ser at det kan hjelpe dem å bli bedre.	Krevende kunde med forståelse for problemet som skal løses. Bidrar med kompetanse, utprøvningsarenaer, data for produktutvikling med mer
<b>Næringsliv</b> 	Selskaper med kompetanse og produkter på området	Bidrar med kunnskap, finansiering og er mulige kommersialiseringspartnere
<b>Innovasjonsmiljøer</b> 	Består av entreprenører, inkubatorer og investorer. Det kan etableres egne inkubatorer med spesialisert på kunstig intelligens i helse.	Kommersialiseringspartner. Har spesialkompetanse på å kommersialisere ideer og ta de ut som nye selskaper. De har også ofte tilgang til investorer eller egne midler.

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

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

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

### **6.1.4 Kompetansesentre**

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

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

Kompetansesenteret bør være tilgjengelig for statlig sektor, akademia, institusjoner, kommunal sektor, privat næringsliv med mer. Kompetansesenteret kan gjerne opprettes som en del av et av de sterke fagmiljøene og kan for eksempel være en del av klynge som beskrevet i kapittel 6.1.3. Et kompetansesenter kan være en del av en næringsklynge eller utvikles til å bli en næringsklynge om man ønsker å bygge seg opp skritt for skritt.

Videre arbeid bør utrede muligheten for å etablere et kompetansesenter for KI i helse.

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

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

Flere av forskningsprosjektene har oppnådd interessante resultater. Disse bør videreføres slik at de kan utnyttes i løsninger som kan hjelpe helsetjenesten i sitt daglige virke. En god

måte å gjøre dette på er at det utvikles kvalitetssikrede produkter som sykehus, fastleger og andre helsevirksomheter kan ta i bruk. For å få dette til så man sikre at tjenestene har tilstrekkelig bevissthet om mulighetene man har samt kunnskap om hvordan man gjør det. Her er det mulig det er behov for både dypere teknisk og kommersiell kompetanse. I tillegg kan man se på om det er nødvendig å få på plass incentivordninger som gjør at de som er med på å kommersialisere ideer, etablere nye selskaper og skape verdier for helseforetakene også har noe igjen for det. Hva slike incentiver bør være bør utredes i mer detalj, men det antas at man kan ta lærdom fra noen som allerede har gjort dette, andre bransjer samt eksperter i innovasjon og gründervirksomhet.

Man bør også se nærmere på om det er tiltak man kan iverksette for å få frem enda flere forskningsresultater som kan utvikles til kvalitetssikrede produkter som sykehus, fastleger og andre helsevirksomheter kan ta i bruk. For å få dette til bør man i større grad se etter forskningsprosjekter som fokuserer på å løse viktige utfordringer i helsetjenesten og som har kommersialiseringsverdi. Det er også mulig å øke andelen av næringslivsrettet forskning og utvikling. Næringslivet vil bidra med kunnskap, driv og ikke minst finansiering og således hjelpe helseforetakene. Et slikt samarbeid vil også kunne bidra til at man fokuserer på å løse utfordringer i helsetjenesten og som derfor også kan ha kommersialiseringsverdi.

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

### **6.1.6 Hvordan øke involvering av privat næringsliv**

Globale trender viser at det er industrien som har den ledende rollen i teknologiutviklingen. Politiske signaler i Norge peker også mot at industrien bør bli mer involvert i innovasjon i helsetjenesten<sup>35</sup>.

Industrien rapporterer om at man sliter med å engasjere beslutningstakere, etablere produktive prosjekter eller innovasjonspartnerskap for å jobbe sammen med helsetjenesten om å løse dets utfordringer.

Dette er en tendens man opplever for kunstig intelligens også. Det er funnet KI-prosjekter som er startet i helsevesenet i Norge og som har fellestrekk med kommersielle, markedsklare produkter. Det er viktig at prosjektene utvikler klare forretningsplaner og at de tenker igjennom hvordan løsningene skal breddes ut til flere helseforetak for eksempel ved de kommersialiseres slik at de kan selges til andre helseforetak i Norge samt kanskje også i andre land. Disse ideene kan ha stor verdi om de kommersialiseres - også for helsesektoren.

### **6.1.7 Bruk av helsedata i utvikling av nye produkter**

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

---

<sup>35</sup> Næringsdepartementet: [Helsenæringen, Sammen om verdiskaping og bedre tjenester](#) (2019)

muligheter i forskning, gjennom produktutvikling samt når produktene er i operativ bruk. Dataene vil også kunne bidra til overvåking over tid for å verifisere om behandlingsmetodene er trygge og har en positiv effekt på pasientene.

Helseanalyseplattformen (HAP) skal tilgjengeliggjøre helsedata i et analyseøkosystem hvor brukere kan analysere store mengder helsedata gjennom et bredt spekter av analysekapabiliteter på plattformen. I første rekke skal helsedata fra en rekke nasjonale helseregistre tilgjengeliggjøres for forskning og annen sekundærbruk. Det bør legges til rette for at HAP kan brukes til forskning og produktutvikling av KI-løsninger samt til operativ bruk. HAP kan bli et viktig verktøy i samarbeidet med næringslivet og bli en felles arena for tilgang til data for opplæring av KI-systemer for forskning og utvikling av produkter. HAP vil utformes slik at den imøtekommer alle krav til innebygget personvern.

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

### **6.1.8 Tiltak innenfor Samarbeid og innovasjon**

Oppsummering av tiltak for dette området:

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

Gjennomføre minimum ett implementeringsprosjekt for markedsklare KI-løsninger i et fagmiljø som ønsker å løse et problem og lære gjennom å anvende produkter i operativ bruk. Formålet er å verifisere klinisk effekt og høste erfaringer. Erfaringene brukes til å legge bedre til rette, i neste omgang, for at flere tjenester og løsninger kan komme i operativ bruk og hjelpe oss med å nå målene for NHSP. Dette kan gjøres som en del av et rammeverk for innføring av kunstig intelligens. Det har som prinsipp å prøve ut operativt, lære og legge til rette.

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

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

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

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

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

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

På sikt vurderer å etablere av næringsklynge for KI i helse som omtalt i kapittel 6.1.3. Næringsklynger styrker innovasjonen og mulighetene til å lykkes gjennom konsentrasjon av kompetanse og samarbeid. Det er flere egnede miljøer i Norge som man kan samarbeide med for å få dette til, både gode miljøer innen KI i helse samt etablerte næringsklynger innen helse.

## **6.2 Data og datakvalitet**

### **6.2.1 Tilgang til data**

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

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

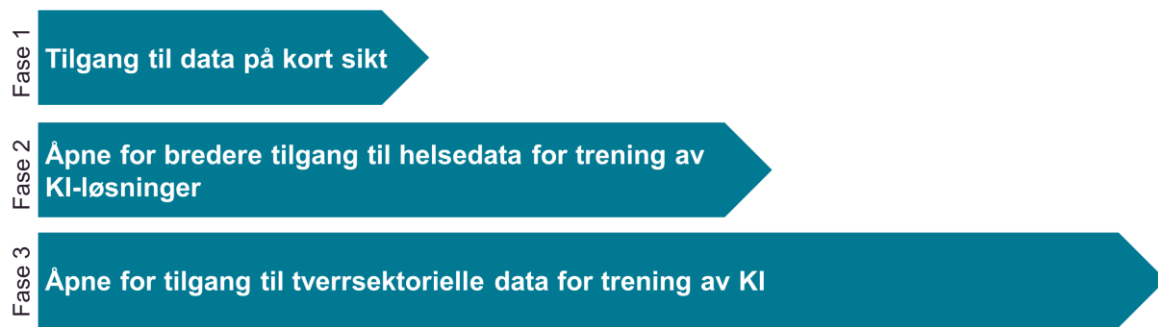
Vi ser her på hvilke behov for tilgang til data som er identifisert og hva som kan være mulige virkemidler for å tilfredsstille disse. Behovene er hentet fra prosjekter i Helse Sør-Øst<sup>36</sup>. Prosjektene er primært forskningsbaserte og derfor underlagt helseforskningsloven, men helseforetakene påpeker at man vil ha tilsvarende behov når man går inn i fasene produktutvikling og operativ bruk. Hvilke lovverk som er gjeldende under de forskjellige fasene varierer. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å se på behov for regelverksendringer og behov for veiledning.

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

---

<sup>36</sup> CAIR – Analyse av journaler (Sykehuset Sørlandet og CAIR); BigMed (OUS)





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

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

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

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

Eksempler på tiltak som kan iverksettes i denne fasen er:

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

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

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

Bruk av helsedata til andre formål enn helsehjelp til den enkelte kan gjøres ved å bruke informert samtykke som behandlingsgrunnlag. Det kreves imidlertid betydelig administrasjon for å innhente og håndtere samtykke, spesielt om dette skal gjennomføres i stor skala. Det kan etableres digitale løsninger som forenkler oppgaven med å finne personer som kan være villige til å dele data samt håndtere samtykket. En slik løsning kan også være til nytte for innbyggere som ønsker å få oversikt over hvilke samtykker de har gitt, hvilke data som er delt og hva de benyttes til. Innbyggere kan for eksempel avgi samtykke gjennom personverntjenestene på [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no). Tjenesten kan markedsføres og man kan gi innbyggere en myk start ved at man først registrerer seg som interessert og så får konkrete forespørsler etter hvert som behovene melder seg. I denne sammenhengen har det vært flere som har gått ut i media og diskutert muligheten for å bli datadonor<sup>37</sup>. Løsningen bør også bidra til at man får oversikt over datafordeling og mulige skjevheter, slik at man

<sup>37</sup> Digi.no: [Vil du bli datadonor?](https://digi.no/vil-du-bli-datadonor/) (2019)

kan sikre at alle klasser av data blir representert i datasettet man får samtykke til. Det vil bidra til at man unngår å skape dårlige og skjeve modeller.

### **3. Utrede mulighet for å dele informasjon på virksomhetsnivå om fremgangsmåte bak tidligere godkjenninger**

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

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

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

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

Forskning er i dag i en særstilling med hensyn til bruk av data da man kan få tilgang til data for trening av KI i forskningssammenheng etter søknad. For å kunne utnytte forskningsresultatene til bedre behandling av pasienter må innsikten bygges inn i produkter og løsninger som helsetjenesten kan anvende. Helsedata må derfor kunne gjøres tilgjengelig for bredere analyser for de som gjør produktutvikling, slik at det blir mulig å skape bedre produkter og løsninger for operativ helsehjelp. Dersom vi ikke legger til rette for trening og produktutvikling basert på norske data, kan konsekvensen være at utviklingen legges til andre land der dette er mulig. Norge kan på denne måten gå glipp av viktige arbeidsplasser og inntekter, noe som antas å ikke være i samsvar med nasjonale politiske ambisjoner.

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

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

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

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

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

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

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

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

## 6.2.2 Datakvalitet

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

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

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

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

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

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

Flere problemer kan inntreffe slik som tvungne strukturerte data er informasjonskompresjon, systematiske skjevheter, manglende kontekst, design-sårbarheter i brukergrensesnitt, tolkningsproblemer, osv. Det beste er kanskje å anvende struktur som et godt komplement sammen med ustrukturerte data.

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

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

Registrering av strukturerte data kan være tyngre enn for eksempel å skrive i fritekst, og kan gi slitasje på klinikere som må legge inn informasjonen i systemene. Her kan maskinlæring/KI anvendes proaktivt som en assistent som støtter den som registrerer. En løsning kan være at brukeren uttrykker seg i fritekst eller muntlig, mens det KI-baserte

systemet løpende foreslår klassifiseringskoder og stiller oppfølgingsspørsmål slik at det består i å få registreringen så komplett som mulig, på en effektiv og brukervennlig måte.

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

Digitale multimediearkiv er arkiv hvor bilder, lyd, video og andre multimedidata lagres. Det arbeides med å etablere multimediearkiv i regionene med bedre integrasjon med journalsystemene. Innføring av digitale multimediearkiv kan også gi økt standardisering av data (konsistens) og økt datakvalitet dersom man samtidig innfører gode standarder for bilder, EKG, og andre måledata. Avansert helseanalyse og maskinlæring knyttet til slike databaser, kan da lettere effektivisere arbeidsprosesser og gi bedre diagnostikk og behandling.

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

På organisasjonssiden vil en godt definert dataforvaltningsorganisasjon med tydelig eierskap og roller være en viktig forutsetning for kvalitet og stabilitet over tid i kritiske data. Spesielt vil dette gjelde for kritiske data for operative KI systemer som benyttes til helsehjelp og i kritiske beslutninger. Denne gruppen må ha kontroll på datasettenes kvalitet og ikke minst potensielle skjevheter<sup>38</sup> i datasettene som kan føre til skjevheter i KI-modellene.

Gartner peker på viktigheten av datakvalitet for virksomheter som digitaliserer, automatiserer og tar i bruk KI. De anbefaler dataforvaltningsorganisasjoner i digitale virksomheter å benytte egne datakvalitetsverktøy<sup>39</sup> for å ha kontroll på kilder, definisjoner, flyt, kvalitet, m.m.

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

I kategorien Data og datakvalitet foreslås følgende tiltak:

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

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

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

---

<sup>38</sup> Engelsk: Bias

<sup>39</sup> Gartner Research: [Magic Quadrant for Data Quality Tools](#) (2019)

## Tiltak 5: Åpne opp for bredere tilgang til helsedata

- Identifisere og gjennomføre endringer i regelverk som må til for å sikre at man skal kunne få hjemmel til å bruke helsedata til trening av KI innenfor rammene av personvernet.
- Oppdatere tekniske plattformer for å understøtte trening av KI i samsvar med oppdatert regelverk. Den tenkte løsningen bygger videre på det som er satt opp i tiltak 4 som en kombinasjon av tekniske og juridiske virkemidler.
- Kartlegge hva som gjøres internasjonalt – det er nærliggende å vurdere tiltak som er gjennomført i andre nordiske land og se hvordan de åpner opp for bredere tilgang til helsedata for trening av KI-løsninger.

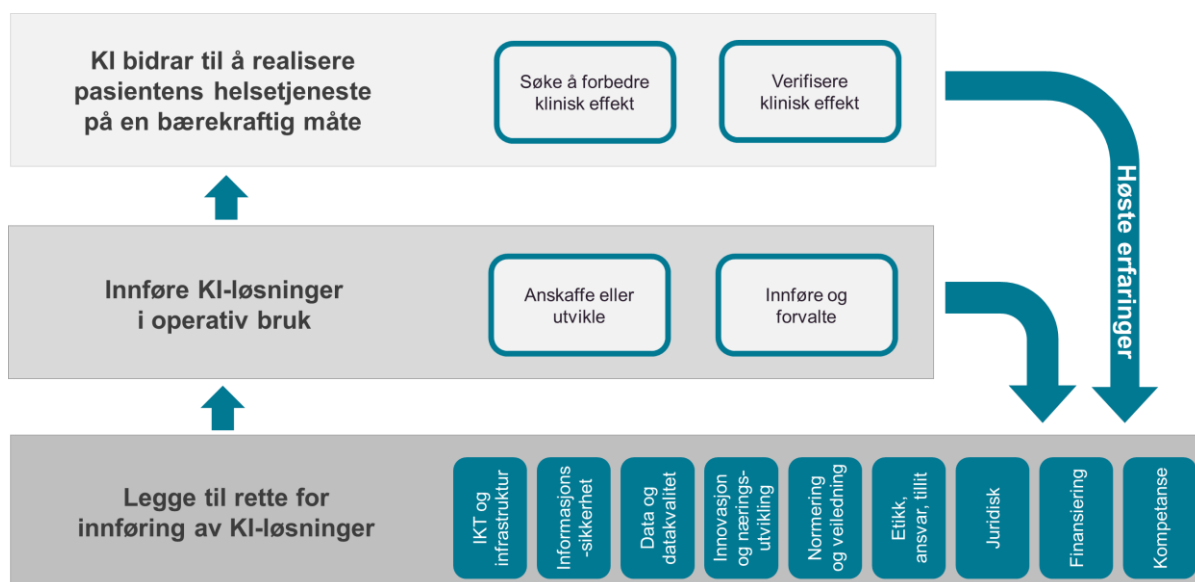
En forlengelse av dette er også satt opp i kapittel 6.2.1 *Tilgang til data* hvor man ser på muligheten for å inkludere data fra andre sektorer i tillegg til helsedata.

## 6.3 Normering og veiledning

### 6.3.1 Rammeverk

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

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



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

#### Forklaring av modellen:

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

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

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

Når helsetjenesten har valgt løsninger, og de etter hvert er satt i produksjon og i operativ bruk, er det viktig at løsningene følges opp gjennom å verifisere og kontrollere deres kliniske effekt. Som et minimum kan man ta utgangspunkt i leverandørens dokumentasjon. Det skal finnes rapporter på oppnådd klinisk effekt i testene som ble gjort forut for at løsningen ble CE-merket. Løsningen bør deretter gjennomgå en klinisk utprøving i Norge og oppfølging (følgeforskning), for å validere at produktet faktisk, i en norske klinisk praksis, kan oppnå den samme treffsikkerheten som produsenten har oppnådd i tidligere tester. Vi anbefaler at det settes til side øremerkede midler til slik følgeforskning.

I tråd med ønsket om lærende KI-løsninger bør helsetjenesten ha et system for å følge opp kontrollresultater, og forbedre løsningens kliniske verdi fortløpende gjennom å justere tilgang til data, sikre datakvalitet og justere hvilke algoritmer som ligger til grunn.

Evalueringer og forbedringer av systemer bør dokumenteres godt, og gjøres offentlig tilgjengelig der det er mulig. Slik dokumentasjon er uvurderlig i videre arbeid, både nasjonalt og internasjonalt.

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

### **6.3.2 Standardisering og veiledning**

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

I et posisjonsdokument<sup>40</sup> utgitt av standardiseringsorganisasjonene BSI (British Standard Institute) i samarbeid med MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) fra 2019 går det frem at det per i dag ikke eksisterer standarder som dekker definisjon, utvikling, utrulling eller vedlikehold av kunstig intelligens i helsetjenesten. I dokumentet pekes

---

<sup>40</sup> British Standards Institution (BSI) / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): [Recommendations to support governance and regulation](#) (2019)

det på flere aktuelle problemstillinger som reises ved introduksjon av KI og maskinlæring i sektoren:

- Terminologi og kategorisering av ulike type løsninger
- Validering og versjonering  
Når skal algoritmer som er selvlærende valideres på nytt? Særlig tas problemstillingen opp i forbindelse med systemer som benyttes til pasientbehandling uten medvirkning fra helsepersonell ("unsupervised patient care")
- Kvalitet på data input.  
Pålitelige og trygge løsninger er avhengig av data av høy kvalitet, og med tilstrekkelig bredde. I motsatt fall kan dette føre til feil og skjevheter/bias i modeller.
- Helsepersonells ansvar ("accountability")  
Posisjonsdokumentet reiser problemstillingen om ansvar for medisinske beslutninger i tilfeller der f.eks. beslutningsstøtte brukes av helsepersonell.
- Livsløpet for en løsning  
Skiller livsløpet for selvlærende systemer seg fra livsløpet for vanlig medisinsk programvare ("Software as a medical device")? Er det behov for kontinuerlig overvåkning av både ytelse og læringsløyfe?
- Informasjonssikkerhet
- Interessenter  
Myndigheter, profesjonsorganisasjoner, pasientorganisasjoner m.fl.

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

BSI har også nylig utgitt en rapport<sup>41</sup> der det oppsummeres hva som pågår internasjonalt innen standardisering og kunstig intelligens. Her fremkommer det blant annet at ISO/IEC har satt i gang arbeid med flere standarder for å dekke KI i større detalj:

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

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

Vi vil følge den internasjonale utviklingen på området, og ISO/CEN vil være arenaen vi bruker både for å påvirke (dersom vi har noe vi ønsker å få gjennom) samt i etterkant implementere (da med veiledere fra ISO samt norsk profilering). I tillegg foregår det

---

<sup>41</sup> BSI White Paper – [Overview of standardization landscape in artificial intelligence](#)



standardiseringsarbeid, noe mer politisk drevet og motivert, i USA, EU og gjennom store multinasjonale selskaper. Dette må vi følge med på.

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

For at et KI-system mest effektivt skal kunne bruke data fra flere helseaktører og datakilder, bør man innføre nasjonale standarder for tilgjengeliggjøring av data (felles API), og felles terminologi for strukturert klinisk data (Felles språk). Ikke bare vil en slik standardisering kunne gjøre utvikling og innføring av KI-baserte systemer raskere og mer effektiv, men slik standardisering er også en nødvendighet for effektiv samhandling generelt i helsesektoren. Standardisering vil være et av de viktigste tiltakene for å fasilitere utvikling av KI, selv om den er ikke KI-spesifikk. Nasjonale standarder for tilgjengeliggjøring av data (felles API), og felles terminologi for strukturert klinisk data (Felles språk) vil være et gode som kommer mange aspekter av vår helsetjeneste til gode, særlig når det kommer til samhandling og utvikling av nasjonale løsninger.

Vi anbefaler sterkt at man setter inn økte ressurser på utvikling og implementering av nasjonale standarder for tilgjengeliggjøring av data (felles API), i tillegg til ressurser allerede avsatt til felles terminologi for strukturert klinisk data (Felles språk).

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

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

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

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

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

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

I de fleste tilfeller vil Normen være et godt virkemiddel for å stille krav på informasjonssikkerhetsområdet, ikke minst gjennom oppslutningen i sektoren, og virkemiddelapparatet med kurs, konferanser og veiledere. I en del tilfeller vil det likevel kunne være hensiktsmessig å stille krav også til informasjonssikkerhet gjennom forskrifter, f.eks i tilfeller der det ikke vil være mulig å oppnå konsensus om et krav.

Dette bryr at:

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

Forslag til tiltak:

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

### 6.3.4 Veiledning

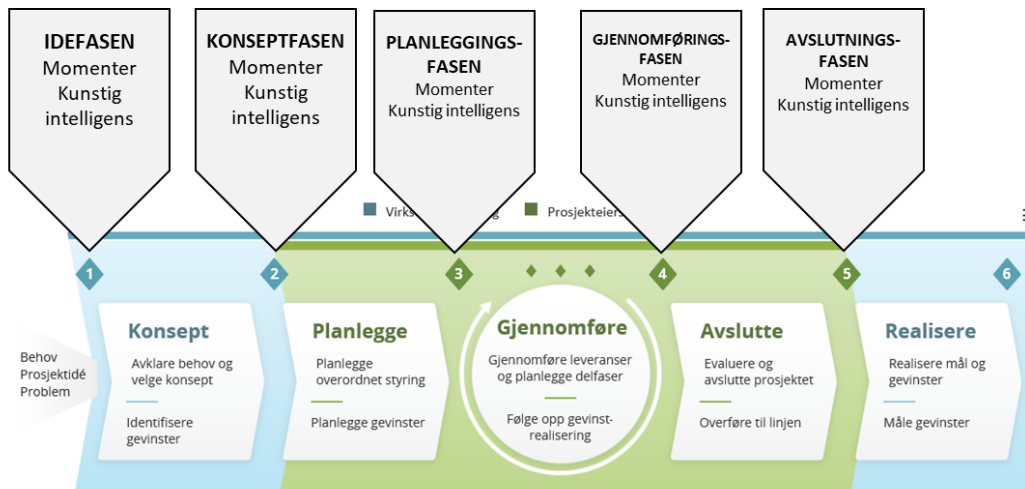
Direktoratet for e-helse publiserer normerende dokumenter som gir rammer og retningslinjer for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren. De normerende dokumentene er kategorisert på fire nivå:

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

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

Det er grunn til å tro at mange virksomheter i helsesektoren vurderer å ta i bruk løsninger som omfatter kunstig intelligens. En innfallsvinkel til veiledning som møter helsesektorens

behov vil derfor være støtte til anskaffelse og implementering av løsninger. Slik veiledning bør ta utgangspunkt i prosjektveiviseren til Difi, og kan beskrive momenter knyttet til de ulike fasene i denne.



Figur 14: DIFIs prosjektveiviser med KI innføringsveiledning

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

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

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

### 6.3.5 Tiltak innenfor Normering og veiledning

Oppsummering av tiltak for dette området:

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

Veiledning for hvordan man enkelt kommer i gang med KI – med fokus på helsepersonell som ser et produkt eller en annen mulighet de ønsker å jobbe med. Må veilede dem i hvordan fremgangsmåten er for å utnytte KI som kan inkludere hvordan innhente tillatelse og godkjenning, hvordan bruke utprøving, forskningsprosjekter, anskaffelser, kvalitetssikring, forvaltning, nye metoder og/eller beslutningsforum m.m. Man bør vurdere å ta utgangspunkt i DIFIs prosjektveileder for å sikre at man dekker de viktigste områdene man går gjennom.

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

Et rammeverk for kunstig intelligens i helse kan gi oss en strukturert tilnærming til hvordan vi tar kunstig intelligens i bruk på en god måte i helsesektoren. Rammeverket skal være et virkemiddel for hvordan vi jobber helhetlig med å løfte kunstig intelligens inn i helsesektoren.

Dette arbeidet er startet og beskrevet i denne rapporten, men trenger å videreutvikles og rulles ut som sektorens felles fremgangsmåte.

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

#### **Tiltak 8: Oppdatere Normen i forhold til kunstig intelligens**

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

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

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

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

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

## **6.4 IKT og infrastruktur**

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

I dette kapitlet beskriver vi utfordringer og mulig tiltak, men anbefaler at man benytter de første KI-utprøvende prosjektene til å identifisere hvilke tiltak som har størst verdi og som bør prioriteres.

#### **En eldre infrastruktur**

Dersom man skal dra full nytte av mulighetene som ligger i KI må sektoren fortsette arbeidet med å konsolidere og digitalisere, øke tilfanget av strukturert og kodet data, samt bedre datakvalitet.

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

- Et eldre og fragmentert systemlandskap; I behovsanalysen i konseptvalgutredning for nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste<sup>42</sup>, finner man en utfyllende beskrivelse av dagens situasjon i primærhelsetjenesten. Sammen med en kompleks og utfordrende systemportefølje i spesialisthelsetjenestene ser man at helsetjenestens systemlandskap er preget av høy grad av fragmentering og datasiloer. En konsekvens for KI er at datasettene kan bli vanskeligere å dele mellom systemene.

---

<sup>42</sup> Direktoratet for e-helse: [Vedlegg A Behovsanalyse, Konseptvalgutredning - Nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste](#) (2018)

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

Det blir utfordrende å integrere nye KI-baserte løsninger i dagens IKT-infrastruktur. Nye KI-løsninger forutsetter i større grad enn tidligere deling av/tilgang til data, åpne grensesnitt i form av API-er og mikrotjenester, samspill med mobile enheter ute i samfunnet hos eller på pasienter, samspill med tjenester i skyen og i utlandet, osv. For å gjøre integrasjonsarbeidet mer realiserbart, har Direktoratet for e-helse utarbeidet en referansearkitektur<sup>43</sup> for datadeling rettet mot beslutningstakere og arkitekter.

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

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

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

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

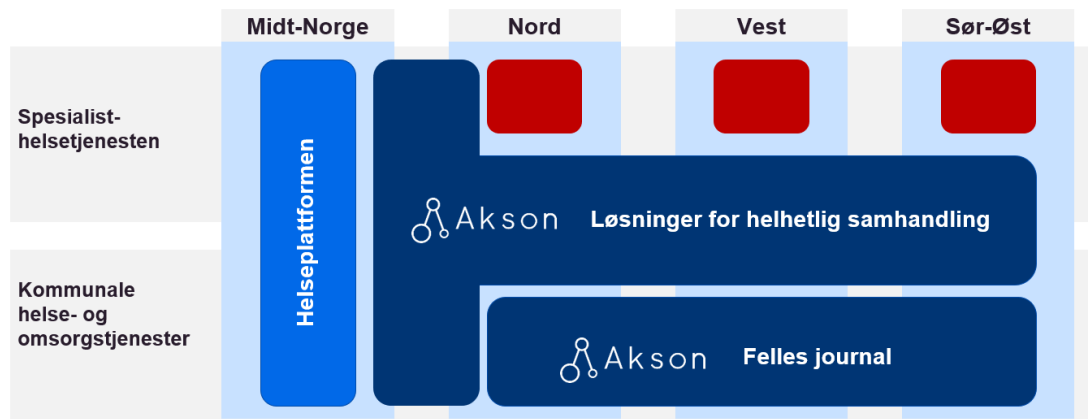
Realisering "*Én innbygger - én journal*" skjer nå gjennom tre parallelle og strategiske tiltak, se Figur 15.

#### **1** Etablering av Helseplattformen i Midt-Norge

<sup>43</sup> Direktoratet for e-helse: [Referansearkitektur for datadeling](#) (2019)

- 2 Videreutvikling av journalsystemene for spesialisthelsetjenesten i Nord, Vest og Sør-Øst, iht. best-of-breed strategi
- 3 Akson - etablering av løsning(er) for helhetlig samhandling og felles kommunal journal

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



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

Tiltakene er beskrevet under. Tiltaket Akson har to hoveddeler: Felles kommunal journal og løsninger for helhetlig samhandling, og felles kommunal journal.

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

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

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

Både DIPS Arena i Helse Nord, Vest og Sør-Øst, og Helseplattformen i Helse Midt-Norge vil kunne være en arena for utprøving av kunstig intelligens i klinisk virksomhet, og realiserer i så måte et økosystem likt det vi omtalte ovenfor, men da kun for sine regioner.

Direktoratet for e-helse gjennomfører forprosjektet Akson på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Forprosjektet beskriver helhetlig samhandling, og felles kommunal pasientjournal for kommunene utenfor Midt-Norge. Journalløsningen skal kunne brukes av alle de kommunale helse- og omsorgstjenestene, både de som kommunen selv har, og de

som de har avtale med, for eksempel fastleger og avtalefysioterapeuter. Med forbehold om beslutning i Stortinget i 2020 kan de første kommunene ta i bruk løsningen i 2024. Ambisjonen for felles journal er en mer strukturert journal hvor informasjon som skal gjenbrukes dokumenteres strukturert, og løsningen vil kunne gi grunnlag for å ta i bruk KI-baserte tjenester i kommunehelsetjenesten i Norge. For samhandling beskriver forprosjektet et målbilde for utveksling av helseinformasjon og samarbeid med helsepersonell som bruker andre journalløsninger enn felles kommunal journal, med innbygger og med andre kommunale og statlige aktører. I samhandling vil det bli forskjellige samhandlingsformer, både dagens meldinger og etter hvert mer dokument- og datadeling. For å nå ambisjonene for samhandling vil det også her være viktig med standardiserte grensesnitt, størst mulig grad internasjonale standarder og felles språk, for å kunne utnyttes av KI-løsninger som ønsker å bygge på nasjonale datasett.

Dersom man innfører nasjonale standarder for tilgjengeliggjøring av data (felles API), og felles terminologi for strukturert klinisk data (Felles språk), vil slike regionale prosjekter enklere kunne utnyttes av KI-løsninger som ønsker å bygge på nasjonale datasett.

### Helseanalyseplattformen (HAP) etableres for sekundærbruk av helsedata

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

### «Helseanalyseplattformen realiseres som analyseøkosystem»



Figur 16: Målbilde for Helseanalyseplattformen

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



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

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

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

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

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

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

Det vil med andre ord ikke være kun *ett økosystem* som vil gjelde, men et større nettverk av løsninger og økosystemer som må samspille. Her kan referansearkitektur<sup>44</sup> for datadeling bidra til å sikre bedre samspill og motvirke at vi ender opp med lukkede "silo-løsninger".

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

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

---

<sup>44</sup> Direktoratet for e-helse: [Referansearkitektur for datadeling](#) (2019)



Dette betyr at relevante bilder og målinger som utføres og samles av helsetjenesten på tvers av ulikt medisinsk utstyr må tilgjengeliggjøres for trening av KI-løsninger. Informasjonen må også være i digital form. Fortsatt har noen av helseforetakene prøver og patologisnitt i ikke-digitalisert form, eksempelvis Oslo Universitetssykehus<sup>45</sup>, som dermed ikke kan benyttes til maskinlæring. Digital patologi prosjektet jobber på dette feltet og har ambisjoner om å digitalisere patologi i Norge<sup>46</sup>. Mye medisinsk utstyr kan ikke avlevere sine data på en enkel måte og flere helseforetak har i dag ikke bilder og målinger i et sentralt digitalt multimediearkiv. Datasiloer som er lukket inne i ulikt medisinsk utstyr har liten bruksverdi for maskinlæring.

Noen av helseforetakene har begynt å etablere moderne digitale multimediearkiv<sup>47 48</sup> for kliniske data. Vi vil anbefale at man fortsetter å samordne arkitektur og løsninger, slik at samtlige data lettere kan gjøres tilgjengelig på tvers av alle regioner under samme grensesnitt med kompatible metadata. Samtidig kan det være nyttig for leverandørene dersom det etableres tydelige krav og standarder for hvordan medisinsk utstyr skal avlevere relevante data til digitale multimediearkiv.

### **KI-modeller er ofte en sårbar ferskvare som kan kreve forvaltningsorganisasjoner**

Opplærte KI-modeller blir ofte ansett som "ferskvare". De ble skapt i en gitt tid, i et gitt miljø og med gitte parametere. Dersom miljø og parametere endres kan dette raskt forringe modellens relevans. Konstant endring i kildesystemer, datagrunnlag, prediktive modeller og mål, er et faktum i helsetjenesten. Slike stadige endringer i miljøet rundt modellene kan resultere i at en tidligere modell ikke lengre leverer samme presisjon som tidligere. Dersom KI-løsninger trent av leverandør skal kjøpes inn uten å bli trent i lokalt miljø, så forutsetter det at modellen er basert på parametere som er stabile over tid og på tvers av geografi, eller at leverandøren oppdaterer løsningene jevnlig med nye modeller.

Det viser seg også i flere tilfeller at KI-modeller er sårbare i forhold til de data som de får. For eksempel kan en bildeanalyse-modell sterkt påvirkes dersom skanneren byttes<sup>49</sup> og det er påvist at dype nevralt nett kan manipuleres til å feile ved å kun få inn små usynlige pikselendringer i bildene som analyseres<sup>50</sup>.

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

De fleste KI-baserte løsninger vil ha behov for forvaltningsorganisasjon(er) med tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å overvåke og justere modellene når miljøet endrer seg. Vi ser behov for at helsetjenesten etablerer et godt samspill og kontroll med eksterne aktører som både leverer og forvalter KI-baserte løsninger og tjenester for helsetjenesten.

---

<sup>45</sup> Dagens Perspektiv, Thomas Smedsrud (tid. PL BigMed): [Kunstig intelligens på glass](#) (2019)

<sup>46</sup> Nasjonal IKT: [Prosjektet 'Digital patologi'](#)

<sup>47</sup> Helse Nord: [Hud-, ultralyd- og røntgenbilder i felles mediearkiv](#) (mai, 2019)

<sup>48</sup> Helse Vest IKT: [Digitalt Mediearkiv \(DMA\)](#) (2016)

<sup>49</sup> Forskningsrapport fra Cornell, USA: [Machine Learning with Multi-Site Imaging Data: An Empirical Study on the Impact of Scanner Effects](#) (2019)

<sup>50</sup> Wired.com: [How To Fool AI Into Seeing Something That Isn't There](#) (2016)

## 6.4.1 Tiltak innenfor IKT og infrastruktur

Oppsummering av tiltak for dette området:

### **Tiltak 11: Styrk satsning på digitale mediearkiv og bidra til tilganger ved behov for de første KI-løsningene**

God tilgang til digitale mediearkiv gitt hjemmel er en forutsetning for at nye KI-løsninger lett skal kunne introduseres. Derfor bør dette arbeidet få tilstrekkelig fokus og ressurser slik at det ikke blir en begrensende faktor for nye løsninger.

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

Det er et stort potensial på sikt for at en klar og god arkitektur med gode API-er og veikart kan føre til besparelser og større måloppnåelse. Dette arbeidet anbefaler vi at man fortsetter å jobbe med og holder fokus på.

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

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

## 6.5 Informasjonssikkerhet

En analyse av informasjonssikkerhet for systemer som benytter kunstig intelligens bør ta utgangspunkt i hvilke sårbarheter som er iboende i teknologien og hvilke trusler systemene kan utsettes for.

Informasjonssikkerhet brytes ofte ned i sikkerhet for å opprettholde konfidensialitet, tilgjengelighet, og integritet av data. Den samme inndelingen kan benyttes for å klassifisere hovedtyper av trusler mot et KI-system<sup>51</sup>:

- Uautorisert tilgang til data eller system (trussel mot konfidensialitet)
- Hindre funksjonen til et KI-system (trussel mot tilgjengelighet)
- Skape feilaktige ut-data fra et KI-system basert på manipulert treningsdata, eller manipulert modell (trussel mot integritet)

### **Uautorisert tilgang til data eller system (trussel mot konfidensialitet)**

Gjennom korrelasjoner i datamodeller kan sensitive data eksponeres. Hvis f.eks. et personnavn forekommer i sammenheng med hyppige innleggelser i psykisk helsevern, kan en slik korrelasjon oppstå. En angriper med tilgang til datamodellen vil kunne avdekke slike sammenhenger.

---

<sup>51</sup> Medium.com, Alexander Polyakov: [AI Security and Adversarial Machine Learning 101](#) (juli, 2019)

En angriper vil også ved å skaffe seg innsikt i hvordan et system virker, kunne forberede angrep som tar sikte på å mislede systemet (skape feilaktige ut-data), f.eks. ved å kunne lage en replika av systemet.

En annen trussel som må møtes er at data som skal benyttes som input til KI-systemer må sikres tilstrekkelig i seg selv. Store datamengder utgjør en verdi som må sikres mot tyveri.

### **Hindre funksjonen til et KI-system (trussel mot tilgjengelighet)**

Sabotasje mot KI-systemer kan bestå i tjenestenekt-angrep ved at systemet overbelastes med forespørsler, eller mate inn store mengder feilklassifiserte objekter.

### **Skape feilaktige ut-data fra et KI-system basert på manipulerte treningsdata eller modell (trussel mot integritet)**

Sikring av integriteten til informasjonen som skal benyttes i KI, vil gi tillit til modellene som skapes gjennom maskinlæring. Sikring av integriteten til informasjonen gjøres gjennom validering av kilder og informasjonsfelter eller objekter i dokumenter som KI skal bearbeide.

To teknikker som kan benyttes er "poisoning" og "evasion". Poisoning ("forgiftning") innebærer at angriperen, mens systemer er i lærefasen, endrer data i treningssettet på en kalkulert måte slik at systemet gir feilaktig ut-data/svar. Et kjent eksempel er måten Microsoft sin Twitter chat-bot Tay ble manipulert til å endre oppførsel til å framstå som en rasistisk nazi-sympatisør gjennom en dags påvirkning gjennom Twitter-meldinger<sup>52</sup>.

Evasion ("unntakelse") vil si at en angriper mens systemer er i produksjonsfasen utnytter sårbarheter i en algoritme for å fremkalle feil, f.eks. feil klassifiseringer. Et godt eksempel er hvordan bildegjenkjenning kan manipuleres: Ved å tilføye nøyte kalkulert støy i form av piksler vil en angriper kunne få et system for bildegjenkjenning til å f.eks. klassifisere et bilde som for det menneskelige øye umiskjennelig er en pandabjørn til å være en gibbon-ape<sup>53</sup>

Mer nærliggende eksempler vil være at data ikke er manipulert med overlegg, men inneholder feil eller er av dårlig kvalitet. Dette vil kunne introdusere bias<sup>54</sup>, det vil si skjevhet i dataene som fører til skjevhet i modellbeslutningene.

### **Sikkerhetstiltak**

Helse- og omsorgssektoren er avhengig av tillit fra befolkningen. Sikker håndtering av pasientinformasjon er av stor betydning for å kunne opprettholde tilliten. Siden pasientdata har potensiell stor verdi for en angriper<sup>55</sup> er det sannsynlig at helsedata vil kunne bli utsatt for digitale angrep, og at konsekvensen for brudd vil være stor. Sikring av konfidensialitet ved bruk av helsedata til trening av KI-systemer er derfor påkrevd. Et godt tiltak vil for eksempel være penetrasjonstesting for å avdekke sårbarhet for angrep og eventuelle muligheter for reverse-engineering. Vasking av datamodeller slik at de ikke inneholder egnenavn eller andre personidentifikatorer, og styring av tilgang til datamodeller er relevante sikkerhetstiltak.

---

<sup>52</sup> Business Insider: [Microsoft is deleting its AI chatbot's incredibly racist tweets](#) (2016)

<sup>53</sup> Wired.com: [Researchers Fooled a Google AI Into Thinking a Rifle Was a Helicopter](#) (2017)

<sup>54</sup> SearchEnterpriseAI definition: [machine learning bias \(algorithm bias or AI bias\)](#)

<sup>55</sup> The Independent: [Why stolen medical information is so much more valuable than financial data.](#) (2017)

Manipulasjon av data ved skreddersydde angrep slik det er beskrevet over vil kunne få store konsekvenser, f.eks. hvis KI-systemet brukes i beslutningsstøtte for kliniske beslutninger.

*Relevante tiltak vil kunne være bruk av treningsdata fra kilder man stoler på, tiltak for å sikre at integriteten i datasettene ikke brytes (f.eks. vha. redundanssjekker) kombinert med beskyttelse av data og systemer for sikring mot inntrengning.*

Kunstig intelligens pekes på som en av flere drivere for økt bruk av skytjenester for å sikre nok prosesseringskapasitet. Bruk av skytjenester reiser en del sikkerhetsmessige spørsmål. Et eksempel er da NHS i England lastet opp data til Google DeepMind og brøt engelske personvernregler<sup>56</sup>. Her finnes relevante tiltak i Direktoratet for e-helse sin rapport fra 2017 om Informasjonssikkerhet ved bruk av private leverandører<sup>57</sup>. Rapporten konkluderer med at det ikke er grunnlag for å si med sikkerhet at noen typer tjenester aldri kan overlates til private leverandører. Det må alltid foretas en risikovurdering av alle tjenester som kan gi tilgang til pasientinformasjon. Direktoratet for e-helse mener at helse- og omsorgssektoren generelt må ha en relativt lav risikoappetitt.

Kunstig intelligens har og vil kunne få stor betydning for informasjonssikkerhet i seg selv, både for angripere og forsvarere. KI gir nye muligheter for å forsvare seg mot dataangrep.

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

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

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

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

---

<sup>56</sup> BBC: [Google DeepMind NHS app test broke UK privacy law](#)

<sup>57</sup> Direktoratet for e-helse: [Informasjonssikkerhet ved bruk av private leverandører i helse- og omsorgstjenesten](#) (2017)

## 7 Anbefaling

### 7.1 Evaluering av tiltakene

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

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

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

I tabellen har vi satt opp tiltakene som er foreslått og evaluert disse opp mot utfordringene vi definerte i kapittel 3.2. Vi ser at tiltakene vil bidra til å adressere utfordringene og ser at alle utfordringene støttes av minst ett tiltak. Noen av tiltakene bidrar til å løse *flere* utfordringer, spesielt tiltak 1. Tiltak 2 og 3 bidrar også til å løse flere utfordringer. Tiltak 4 og 5 er smalere, men adresserer en avgjørende forutsetning; tilgangen til helsedata.

#### **Konklusjon:**

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

Tabell 2: Evaluering av tiltak mot utfordringene med å få KI i operativ bruk

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



## 7.2 Anbefaling

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

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

Figur 17: Tiltak som anbefales på kort sikt

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

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

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

Figur 18: Konseptuell skisse til veikart for tiltakene

Direktoratet for e-helse sine innspill til Felles plan ligger i den første fasen kalt "Verifiser klinisk effekt". I de påfølgende fasene har vi inkludert noen tiltak som illustrasjon. Hvilke tiltak

Forprosjekt - Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren

som er fornuftig å iverksette i den andre fasen "Industrialiser" bør planlegges etter at klinisk effekt er verifisert og sektoren har høstet erfaringer i første fase.



## 8 Vedlegg

### 8.1 Mer om kunstig intelligens

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

Det er stadig flere områder hvor KI tas i bruk og et av områdene hvor man ser interessante bruksområder er innen helse. Teknologirådet har i rapporten *Kunstig intelligens – muligheter, utfordringer og en plan for Norge* (2018) gjort rede for anvendelse av kunstig intelligens i Norge, og hvilke forutsetninger rådet mener må legges til grunn for å lykkes. Rapporten går grundig inn på hva kunstig intelligens er og på hvilke områder i samfunnet teknologien vil bli brukt<sup>58</sup>.

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

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

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

Ekspertgruppen i EU definerer kunstig intelligens som

*“Artificial intelligence (AI) systems are software (and possibly also hardware) systems designed by humans that, given a complex goal, act in the physical or digital*

---

<sup>58</sup> Teknologirådet, Rapport: [Kunstig intelligens – muligheter, utfordringer og en plan for Norge](#) (2018)

*dimension by perceiving their environment through data acquisition, interpreting the collected structured or unstructured data, reasoning on the knowledge, or processing the information, derived from this data and deciding the best action(s) to take to achieve the given goal. AI systems can either use symbolic rules or learn a numeric model, and they can also adapt their behaviour by analysing how the environment is affected by their previous actions.*

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

Intelligens kan beskrives som evnen til å forstå situasjoner og velge strategier, men også å lære, forbedre seg over tid og tilpasse seg til nye miljøer. Nasjonalt senter for e-helse forskning (NSE) har utgitt rapporten *Health Analytics: Kunstig intelligens - nye muligheter for helsetjenesten*<sup>59</sup> og definert kunstig intelligens som systemer som kan utføre enkelte intellektuelle oppgaver som tidligere har vært forbeholdt mennesker, slik som å tolke tekst, tale og bilder. Enkelte oppgaver som hittil har vært forbeholdt mennesker, kan nå utføres raskere, bedre og rimeligere av maskiner. Kunstig intelligens, slik status på feltet er i dag, handler i praksis om ulike former for maskinlæring (ML).

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

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

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

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

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

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

<sup>59</sup> <https://ehealthresearch.no/rappporter/health-analytics>

Det forventes at kunstig Intelligens vil gi verdiskapning og bærekraft for helsesektoren. Verdiskapningen handler generelt sett om kvalitetsforbedring, effektivisering og økt pasientsikkerhet. For legen og pasienten kan det også bety bedre situasjonsforståelse og bedre beslutningsstøtte som kan resultere i tidligere intervensjon, mer tid til dialog mellom legen og pasient, og ikke minst bedre livskvalitet og helse for pasienten.

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

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

## 8.2 Muligheter med kunstig intelligens

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

Tabell 3: Muligheter for KI i helsesektoren

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

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

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

### 8.3 Eksempler på internasjonale KI-løsninger i operasjonell bruk

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

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

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

### 8.3.1 Virtuelle helseassistenter

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

#### Glukosemåler

Det er produsert flere KI-baserte enheter for overvåking av glukosenivåer hos personer med diabetes. Medtronic's Guardian Connect, var det første KI-drevne kontinuerlige glukoseovervåkingssystemet (CGM) som ble godkjent av FDA, til bruk for personer med diabetes mellom 14 og 75 år<sup>60</sup>. Enheten er også blitt CE-merket<sup>61</sup>. Guardian Connect bruker en prediktiv algoritme som varsler pasienter om betydelige svingninger i blodsukkernivået opptil 60 minutter før hendelsen. Kombinert med Guardian Sensor 3, som er plassert på magen for å overvåke blodsukkernivået hvert 5. minutt og sendt til en personlig app, kan Guardian Connect-systemet varsle pasienter om 98,5% av hypoglykemiske hendelser, slik at de god tid i forveien kan iverksette tiltak for å normalisere blodsukkeret.

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

<sup>60</sup> ClinicalTrials.gov: [Adult Accuracy Study of the Enlite 3 Glucose Sensor \(E3\)](#) (2016)

<sup>61</sup> Medical Device Media: [Medtronic secures CE-Mark for MiniMed insulin delivery system](#) (2018)



## Helserådgivning

Ada Health<sup>62</sup> er en personlig KI-basert helse app som blir brukt i 130 land og som er scoret til den beste helse-appen flere ganger. Helsetjenesten i Storbritannia (NHS) har inngått en innkjøpsavtale<sup>63</sup> med Ada for å styrke innbyggernes mulighet til egenomsorg for mindre alvorlige sykdommer ved å gi tilgang til medisinsk informasjon av høy kvalitet i Adas app, og dermed redusere innbyggernes etterspørsel etter allmennlege og spesialisttjenester.

### 8.3.2 Diagnostisk tolkning

Patologi er et lovende område innenfor anvendt KI og i en artikkel publisert i Nature<sup>64</sup> sier tre av fire patologer at KI kan gi forbedringer i arbeidsflyt og kvalitetssikring. Rundt 80 prosent av de spurte spådde en innføring av KI-teknologi i patologilaboratoriet i løpet av det kommende tiåret. Vi ser fra vår oversikt over FDA-godkjente løsninger at hele 46% av de nye godkjente løsningene er rettet mot radiologi og diagnostisk tolkning.

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

#### Brystkreft

Kheiron, et britisk programvareselskap, har utviklet et KI-verktøy som hjelper brystradiologer med å oppdage brystkreft ved hjelp av bildeanalyser basert på dyp læring. KI-løsningen har blitt CE-merket<sup>65</sup> og kan benyttes som andre gangs vurdering i mammografiprogrammer. Løsningen har vist indikasjon på ytelse over gjennomsnittet av britisk standard for brystradiologer og viser potensial for at nøyaktigheten ved screening økes ved å redusere antall falske positive og falske negative, som igjen reduserer antallet unødvendige undersøkelser og inngrep. To NHS Trusts, United Lincolnshire Hospitals Trust og Nottingham University Hospitals Trust, utprøver verktøyet for å diagnostisere brystkreft i et forsøk på å kompensere for mangelen på radiologer i Storbritannia.

#### Leverkreft

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

#### Lungekreft

Bildedagnostikk spiller en sentral rolle i diagnose av lungekreft i form av lungeknuter på CT-skanninger i brystet. Å oppdage og karakterisere disse fortetningene kan være en

---

<sup>62</sup> Ada.com: [Your health companion](#)

<sup>63</sup> NHS, UK: [Dynamic Purchasing System Framework – Online Consultations – Approved Suppliers](#)

<sup>64</sup> Nature.com: [Physician perspectives on integration of AI into diagnostic pathology](#) (2019)

<sup>65</sup> Kheironmed.com: [Kheiron receives CE marking for its breast cancer screening ML software](#) (2018)

tidkrevende oppgave for radiologer som forventes å rapportere på knuter så små som 5 mm. Som et resultat av den lille størrelsen og likhet med normale lungestrukturer er det ofte tidkrevende å oppdage lungeknutene, og prosessen er følsom for feil.

Aidence har utviklet Veye Chest som bruker KI til å hjelpe radiologer med å oppdage og rapportere lungeknuter. Veye Chest integreres i radiologenes arbeidsflyt og programvaren er CE-merket<sup>66</sup>. KI-verktøyet fjerner behovet for tidkrevende manuell deteksjon og kvantifisering. Flere sykehus i Nederland utprøver Veye Chest.

### 8.3.3 Prediksjon og risikokartlegging av populasjoner

I arbeidet med å bedre bærekraften og å øke kvaliteten i helsetjenestene er man avhengig av å måle utfall og kostnad for alle pasienter<sup>67</sup>. Helseanalyse og kunstig intelligens vil være sentrale verktøy for å skape denne innsikten. USA har gått foran i utviklingen og helseanalyse og KI brukes blant annet aktivt innen populasjonshelse. Dette kan sees i sammenheng med de nye kvalitetsbaserte finansieringsordningene som er innført i USA. «Value based care» har blitt innført av enkelte forsikringselskaper og helsesystemer. Med kvalitetsbaserte modeller endres insentivene slik at det blir større fokus på belønning for behandlingsutfall med økt kvalitet målt som reduksjon av reinnleggelser og liggedøgn.

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

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

Ayasadi er et eksempel på en leverandør som tilbyr KI-produkter for populasjonsbasert helse<sup>68</sup>. Ifølge selskapet oppdager løsningen automatisk nyanserte underpopulasjoner, predikerer fremtidige risikobaner og drivere av risiko, og foreslår intervensjoner for å oppnå best mulig resultater.

### 8.3.4 Helsemonitorering

#### Varselsystemer og overvåkningscentre

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

---

<sup>66</sup> Aidence.com: [Aidence receives CE Mark for AI-based pulmonary nodule management](#) (2019)

<sup>67</sup> Michael E. Porter: [Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results](#) (2006)

<sup>68</sup> Ayasdi.com: [Ayasdi AI Platform](#)



## Sepsisvarsling

Et område hvor mange prøver ut KI-baserte løsninger for helseovervåking og tidlig deteksjon er innenfor sepsis (blodforgiftning). For eksempel har HCA Healthcare med 185 sykehus i USA implementert en sanntids KI-algoritme, SPOT, for varsel av sepsis<sup>69</sup>. Når målingene oppfyller kriteriene for sepsis, blir de presentert for helsepersonell som er ansvarlig for pasienten, som kan reagere umiddelbart. Hver time med forsinket diagnose resulterer i opptil 8 prosent økning i sepsisdødelighet. Med SPOT er de i stand til å behandle sepsis mellom 5 og 18 timer tidligere enn før. Dette kan redde liv. De har integrert SPOT i arbeidsflyten på en måte som gjør at klinikerne kan se hva datamaskinen har identifisert. Så heller enn å si: "Denne pasienten har sepsis", viser SPOT klinikerne kriteriene for sepsis sammenstilt med pasientens kriterier, slik at de kan trekke sine egne konklusjoner.

## Klinisk kommandosenter

GE Healthcare har utviklet et klinisk kommandosenter som utnytter KI-løsninger til å fortolke innkommende data. De har blant annet bistått AdventHealth, som har 2900 sykehussenger fordelt på 9 sykehus, med å bygge opp ett felles klinisk kommandosenter<sup>70</sup>. Det kliniske kommandosenteret har ca 50 medarbeidere og benytter 20 kunstig intelligens apper som behandler rundt 600 000 datameldinger hver dag, slik at helsesystemet har en nær sanntid oversikt over akuttmottakene, sengeposter og poliklinikker. Ved hjelp av kunstig intelligens og maskinlæring gjenkjenner de mønstre og dynamikk raskere og bedre. Dette gjør dem i stand til å prioritere mer effektivt, og har en mulighet til å gradvis forbedre den daglige kliniske driften. Hovedmålene med kommandosentralen er å redusere pasientens ventetid i akuttmottaket, redusere den totale tiden pasienter bruker i en sykehusseng, redusere tiden til behandling og sikre et bedre utfall. Senteret kan også hjelpe med å implementere evidensbaserte protokoller som forebygging og behandling av sepsis.

## Prediksjon av hjerteinfarkt/hjertelidelser

Abbot, som er en medisinteknisk produsent, har utviklet en KI-algoritme som kan hjelpe legene med å avgjøre mer nøyaktig hvilke pasienter som har et hjerteinfarkt på et akuttmottak, slik at pasientene raskere kan få behandling eller bli trygt utskrevet<sup>71</sup>. Et team av leger og statistikere ved Abbott har utviklet KI-algoritmen og har identifisert de variablene som er mest utslagsgivende for å bestemme en hjertehendelse, for eksempel alder, kjønn og en persons spesifikke troponinnivåer og tidspunktet for blodprøven.

Jvion er et annet selskap som har utviklet prediktiv analyse for å redusere re-innleggelser av pasienter med kongestiv hjertesvikt<sup>72</sup>. I samarbeid med Novant Health kan de identifisere høyrisikopasienter hvor utfallet kan endres ved å gi forslag til spesifikke intervensjoner. Jvions plattform er basert på data fra 16 millioner pasienter og integrerer sosioøkonomiske data sammen med kliniske data for å få et mer fullstendig bilde av pasientens risikofaktorer. Det er en rekke faktorer utenfor klinisk behandling som kan øke pasientenes risiko for re-innleggelse.

---

<sup>69</sup> Becker's Hospital Review: [Meet SPOT: HCA Healthcare's 'smoke detector' for sepsis](#) (2019)

<sup>70</sup> Orlando Sentinel: [AdventHealth unveils largest-of-its-kind command center](#) (2019)

<sup>71</sup> Aha Journals: [Machine Learning to Predict the Likelihood of Acute Myocardial Infarction](#) (2019)

<sup>72</sup> Fierce Healthcare: [Novant Health teams up with predictive analytics company Jvion to take on heart failure outcomes](#) (2019)

Harvard Medical School har utviklet et KI-verktøy for å score risiko for fremtidig hjertesvikt blant pasienter med diabetes<sup>73</sup>. Hjertesvikt er en potensiell komplikasjon av diabetes type 2, som kan føre til funksjonshemming eller død. En ny klasse medisiner kan være nyttig for å forhindre hjertesvikt hos pasienter med diabetes, men det kan være utfordrende å identifisere de med høyest risiko. Harvard Medical School har derfor utviklet en risikoscore kalt WATCH-DM. Den benytter en maskinlæringsdrevet modell for å identifisere de beste prediktorene for hjertesvikt. WATCH-DM-risikoscore er nå tilgjengelig som et online verktøy for klinikere og vil være et viktig verktøy for å hindre hjertesvikt hos diabetes type 2 pasienter.

### **Overvåking og prediksjon av sykehusinfeksjoner**

Et fokusområde for Region Syddanmark er å gi en høy grad av pasientsikkerhet og god infeksjonshygiene. De har derfor utviklet et verktøy, sammen med analysesoftware-selskapet SAS, som kan overvåke og forutsi risikoen for sykehusinfeksjoner på pasientnivå<sup>74</sup>. Risikomodellene er KI basert og har blitt trent på 284 000 pasientinnleggelses i regionen. Med verktøyet sørger de for, og dokumenterer, at de gjør alt de kan for å forhindre sykehusinfeksjoner. Kliniske ledere er i stand til å overvåke innsatsen og kan skape bedre resultater fordi systemet forteller dem hvor de skal lete.

## **8.4 Oversikt over KI-prosjekter i Norge**

### **8.4.1 Effektivisering av administrasjon**

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

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

Helse Vest IKT har gjennomført et KI-prosjekt<sup>75</sup> for å forsøke å identifisere pasienter med høy risiko for å ikke møte til avtalt konsultasjon. De har vist at det er mulig å bruke maskinlæringsmodeller for å predikere risiko for «ikke oppmøte» og innføre tiltak for å følge opp disse pasientene tettere (påminnelser, telefonkontakt, m.m.). Effekten er estimert til å redusere kostnadene med flere hundre tusen kroner per år per avdeling. Hvis det er mulig å anvende en slik løsning i alle helseforetak med tilsvarende effekt kan besparelsen være på flere hundre millioner per år. Dette viser potensialet som KI innebærer. Det er trolig nødvendig med langsiktige investeringer og en sentral eier av løsning og gevinstrealiseringsplan for å lykkes.

---

<sup>73</sup> American Diabetes Association: [Machine Learning to Predict the Risk of Incident Heart Failure Hospitalization Among Patients With Diabetes: The WATCH-DM Risk Score](#) (2019)

<sup>74</sup> SAS.com: [Artificial intelligence provides an overview of hospital-acquired infections](#)

<sup>75</sup> "Hvordan jobber vi med datavitenskap i Helse Vest", Christian Autenried, Helse Vest IKT, Oktober 2019

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

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

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

### RPA – automatisert oppgaveutførelse

Vi ser også flere mindre initiativ som benytter RPA (Robotic Process Automation) til å automatisere repetitive oppgaver innenfor administrasjon, som automatisert duplisert registrering og prosessering av registerføringer<sup>76</sup>, journalføringer<sup>77</sup>, søknader, reiseregninger, m.m. på tvers av flere nødvendige applikasjoner/systemer. Selv om dette kan ha stor effekt og verdi, anser vi ikke RPA som en direkte anvendelse av KI, men mer som maskinell utførelse av oppgaver. På sikt er det mulig å se for seg at KI løsninger vil anvende RPA til å automatisk effektivere jobber som en KI-løsning har besluttet at er nødvendig (f.eks. å automatisk sette opp avtale møte med lege når en forhøyet risiko er avdekt hos en innbygger med helseovervåkning).

## **8.4.2 Beslutningsstøtte i pasientbehandlingen**

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

### Beslutningsstøtte i kreftbehandling

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

Kreftregisteret og BigMed prøver å bygge en KI-basert PoC<sup>78</sup> for å predikere utfall av ulike behandlinger, basert på historiske data.

Kreftforeningen sammen med BigMed tester ut bruk av KI på tvers av flere datakilder, som gendata, elektronisk journal, behandlingsdata, bilder, m.m. for å kunne identifisere mulige behandlinger som har fungert for lignende pasienter<sup>79</sup>.

---

<sup>76</sup> Dagens Medisin: [Robot fyller ut kreftmeldinger for legene på Haukeland](#) (2019)

<sup>77</sup> Helse Vest IKT: [Robotane kjem, i full fart](#) (2018)

<sup>78</sup> BigMed, "Statistics for patients like me" - <https://bigmed.no/projects/colorectal-cancer>

<sup>79</sup> BigMed, Patient dashboard, <https://bigmed.no/projects/patient-classification> Prosjektoversikt

### Beslutningsstøtte før akutt behandling

Ved Sørlandet sykehus, i samarbeid med Universitetet i Agder og CAIR (Centre for artificial intelligence research), har et prosjekt<sup>80</sup> forsøkt å fortolke ustrukturerte pasientjournaler ved hjelp av KI for å avdekke mulig kritisk informasjon om allergier og andre risikoer som helsepersonell må ta hensyn til før en behandling starter. På denne måten kan komplikasjoner, feilbehandling og annen risiko unngås. Prosjektet har vist at dette teknisk er mulig, men en implementering er avhengig av endringer innenfor lovverket<sup>81</sup>.

### Beslutningsstøtte, valg av behandling

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

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

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

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

Ved Akershus Sykehus har Capgemini kjørt en prosjektstudie<sup>82</sup> basert på tekst-mining i pasientjournal med IBM Watson som verktøy. Prosjektet testet ut informasjonskvaliteten på føringer i deres pasientjournaler, spesifikt relatert til MR-rapporter, for å se på hvordan denne informasjonen kan nyttiggjøres og analyseres for å understøtte veivalg i kreftbehandling.

Innenfor dette feltet er det igjen relevant å trekke frem prosjektet som Sørlandet Sykehus har kjørt sammen med CAIR-miljøet ved Universitetet i Agder. Prosjektet<sup>83</sup>, som fortolker ustrukturerte pasientjournaler ved hjelp av KI, viser hvordan KI kan hente frem viktig beslutningsstøtteinformasjon som helsepersonellet burde ta hensyn til før behandlingsform velges.

### Persontilpasset behandling og presisjonsmedisin

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

---

<sup>80</sup> Analyse av journaler, Sykehuset Sørlandet og CAIR; <https://cair.uia.no/>

<sup>81</sup> Forskning.no: [Sykehus må stenge vellykket kunstig intelligens-prosjekt](#) (2019)

<sup>82</sup> AHUS, Text mining for Radiology in Prostate Cancer Pathways, [https://www.capgemini.com/wp-content/uploads/2018/01/ahus\\_watson\\_success-stories-002.pdf](https://www.capgemini.com/wp-content/uploads/2018/01/ahus_watson_success-stories-002.pdf)

<sup>83</sup> Analyse av journaler, Sykehuset Sørlandet og CAIR; <https://cair.uia.no/>

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

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

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

Prosjektet har et sett med "del-prosjekter" som forsker på ulike felt. Kliniske fokusområder er, iht. deres webside okt. 2019: metastatisk tykktarmskreft, enkeltstående genetiske feil, plutselig hjertedød og frostskafer (disse områdene samsvarer ikke helt med de hentet fra rapporten over). Prosjektet har utredet og fått avklart noe av det rettslige grunnlaget for anvendelse av Big Data i helsetjenesten, men det har tatt lang tid og fungerer kun på et begrenset område. Prosjektet har vært en pioner på feltet og i februar 2018 uttalte prosjektleder Thomas Smedsrud<sup>84</sup> at *"Begrensninger innen IKT og organisering, lovverk og finansiering er de største hindrene for at Norge kan ta i bruk presisjonsmedisin"*.

Oslo Universitetssykehus kjører prosjektet Metaction II<sup>85</sup>, som også forsker på presisjonsmedisin innen kreftbehandling.

Personaliserte behandlingsveier er det også fokus på. Ved AHUS forsker et prosjekt<sup>86</sup> å på personaliserte behandlingsveier for kreft. Sykehuset i Østfold har også et prosjekt<sup>87</sup> som forsker på personaliserte behandlingsveier.

### 8.4.3 Fortolkning av bilder

Ifølge rapport fra Nasjonal senter for e-helseforskning er tolkning av medisinske bilder et av de feltene hvor det forventes størst fremgang i nær fremtid. Her har utviklingen kommet lengst og det pågår mye aktivitet internasjonalt hos leverandører av medisinsk utstyr (se listen over FDA-godkjente KI-baserte løsninger).

---

<sup>84</sup> Dagens Medisin: [Store begrensninger hindrer utvikling av Big Data](#) (2018)

<sup>85</sup> OUS, Presisjonsmedisin kreft, <https://docplayer.me/130804554-Skreddersydd-medisin-dna-sekvensering-av-kreftceller-gunhild-m-maelandsmo-kjersti-flatmark.html>

<sup>86</sup> AHUS, Personalized cancer pathways

<sup>87</sup> Sykehuset Østfold – Care pathways analysis

### Screening av kolonpolypper

Prosjektet DoMore<sup>88</sup> gjennomfører screening av kolonpolypper ved hjelp av maskinlæring/KI og har vært viktig for gjennomføring av et politisk vedtatt screeningprogram. De sier i sin Mid Term Report<sup>89</sup> i februar 2019 at modellene er nær ved å kunne kommersialiseres og foreslår at dette gjøres gjennom at de tas over at et kommersielt aksjeselskap.

### Screening av dyp venetrombose

Ved Sykehuset i Østfold bruker et prosjekt<sup>90</sup> maskinlæring for å forsøke å diagnostisere dyp venetrombose.

### Screening innen kardiologi

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

### Sanntidsanalyse av videostrøm

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

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

### Geners interaksjon med sepsis og kardiologi

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

### Tilpasset kreftbehandling

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

### Gendata analyser

Oslo Universitetssykehus har i tillegg et prosjekt<sup>91</sup> som bygger et forskerverktøy sammen med Elixir Norway for KI-baserte analyser i gendata som har fått navnet «Precision Genomics Hyperbrowser».

---

<sup>88</sup> ICGI/DoMore, <https://www.icgi.no/research/DoMore!>

<sup>89</sup> DoMore [Mid-term report](#) (2019)

<sup>90</sup> Diagnostikk av dyp venetrombose ved maskinlæring, Høgskolen i Østfold, sammen med Sykehuset Østfold

<sup>91</sup> Precision Genomics Hyperbrowser, OUS, <https://hyperbrowser.uio.no>



## 8.4.5 Personlige veiledere

### Veiledning ved psykiske helseproblemer

Haukeland Universitetssykehus gjennomfører i perioden 2016-2021 prosjektet INTROMAT<sup>92</sup> (*INtroducing personalized TReatment Of Mental health problems using Adaptive Technology*) som har som formål å øke tilgangen til psykiske helsetjenester for vanlige psykiske helseproblemer gjennom å utvikle smarttelefon-teknologi som kan veilede pasienter. De har fått 48 MNOK i støtte fra Norges Forskningsråd (NFR) og er utpekt som et av NFRs IKTPLuss fyrtårnprosjekt.

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

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

### Selvhjelp for gravide med diabetes

Ved Haukeland Universitetssykehus gjennomføres prosjektet DINA<sup>93</sup> som bygger og tester ut bruken av en chatbot for gravide med diabetes (svangerskapsdiabetes). Chatboten som er ment til selvhjelp fremstår som en personlig veileder på nett som forsøker å svare på spørsmål som brukeren sender inn på en chat-tjeneste. Vi har fått prosjektet presentert, men har ikke sett en brukertilfredshetmåling om chatbotens evne til å løse oppgaven og skape signifikant verdi for bruker.

## 8.4.6 Omsorgs og velferdsteknologi

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

### Mobile støttesystemer for eldre i omsorg

Ved Universitetet i Oslo gjennomføres forskningsprosjektet MECS<sup>94</sup> (Multi-sensor Elderly Care Systems) med forskning og PoC-er for å evaluere ulike mobile støttesystemer som er i stand til å sanse, lære og forutsi fremtidige hendelser hos pasienter som de følger. De har sett på ulike måter å videoovervåke aktiviteter og f.eks. avdekke og varsle om fall og måter å

---

<sup>92</sup> INTROMAT, Haukeland universitetssykehus, <http://intromat.no>

<sup>93</sup> DINA Chatbot, <https://chatbots.ihelse.net/dina> Prosjektoversikt

<sup>94</sup> MECS: Multi-sensor Elderly Care Systems, <https://www.mn.uio.no/ifi/studier/masteroppgaver/design/mecs-prosjektet-1slide.pdf>

forstå følelsesleie hos pasienter. De har også forsket på etiske aspekter og rammevilkårene som trengs for at roboter skal kunne brukes i en omsorgssituasjon.

## 8.5 Oversikt over mulige datakilder

Det er mange datakilder som kan bli tilgjengelige over tid. Vi har forsøkt å kategorisere noen av disse og setter de opp i dette kapitlet for å illustrere noe av mulighetsrommet. Listen er ikke komplett og er ment som underlag for fremtidige vurderinger. Vi har ikke lagt inn bedømming av relevans eller etikk på dette tidspunkt, men er klar over at flere av disse kildene ikke har verdi eller bør brukes for mange formål innenfor helsetjenesten.

Kategori	Beskrivelse	Eksempler
<b>Helsedataregistre</b>	Strukturerte data om helse for sekundærbruk (forskningsformål). Kan med lovendringer være en svært viktig datakilde for KI-applikasjoner, både innenfor helsehjelp og forskning.	Kreftregisteret, dødsårsaksregisteret, m.m.
<b>Helseundersøkelser</b>	Både brede generiske og spesifikke	HUNT, m.fl.
<b>EPJ</b>	Dokumentasjon av "all" helsehjelp for individer, både strukturert og fritekst. Kan med lovendringer være en viktig datakilde for KI-applikasjoner	Dips Arena, Akson, Helseplattformen
<b>MU</b>	Medisinsk utstyr. Burde samle den relevante delen av slike data i et felles mediearkiv. Behov for standardisering på aksess og struktur/format.	Røntgensystemer, bildesystemer, EKG, m.m.
<b>Kurve (elektroniske)</b>	Strukturerte data om helse på individnivå over tid, behandlingsrettet. Som for EPJ kan kurvedata med lovendringer være en svært viktig datakilde for KI-applikasjoner	Kurver / helsemonitorering over tid
<b>Genetiske data (Genomet)</b>	Detaljert, strukturert informasjon om individuelt arvemateriale.	



<b>Pasientgenererte data, målinger fra pasient, live og lagret</b>	Ulike typer smartklokker og "wearables" kan levere målinger over tid og gjøre disse tilgjengelig for analyse, forutsatt samtykke.	Smartklokker (Fitbit, Apple, med mer), glukosemålere, m.m.
<b>Offentlige, men lukkede datakilder med individdata</b>	Strukturerte data om individer på andre områder enn helse som lønn/økonomi, arbeidsforhold, bosted, slektskap	Folkeregisteret, NAV, Skatt, m.fl.
<b>Åpne offentlige datakilder med individdata</b>	Informasjon om personer som eksisterer tilgjengelig i åpne registre.	Kartverket, telefonkatalog, m.m.
<b>Offentlig statistikk</b>	Aggregerte data, både innenfor og utenfor helse	SSB, andre
<b>Åpne offentlige individdata</b>	Åpne data på sosiale medier og andre steder	Twitter, blogger, bildedelingstjenester, m.m.
<b>Individdata tilgjengelig med samtykke</b>	Datakilder på nett som krever tilgang og samtykke	Google, Facebook, osv.
<b>Kontekst</b>	Informasjon om miljøet rundt pasienter.	Vær/klima, nyheter, konfliktområde, jobbsituasjoner, ++

 Direktoratet for e-helse

**Besøksadresse**

Verkstedveien 1  
0277 Oslo

**Kontakt**

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

1.0.1b