



Direktoratet for
e-helse

Presentasjon av rapport:
«Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten»

15. oktober 2022

«KI – data og algoritmer»

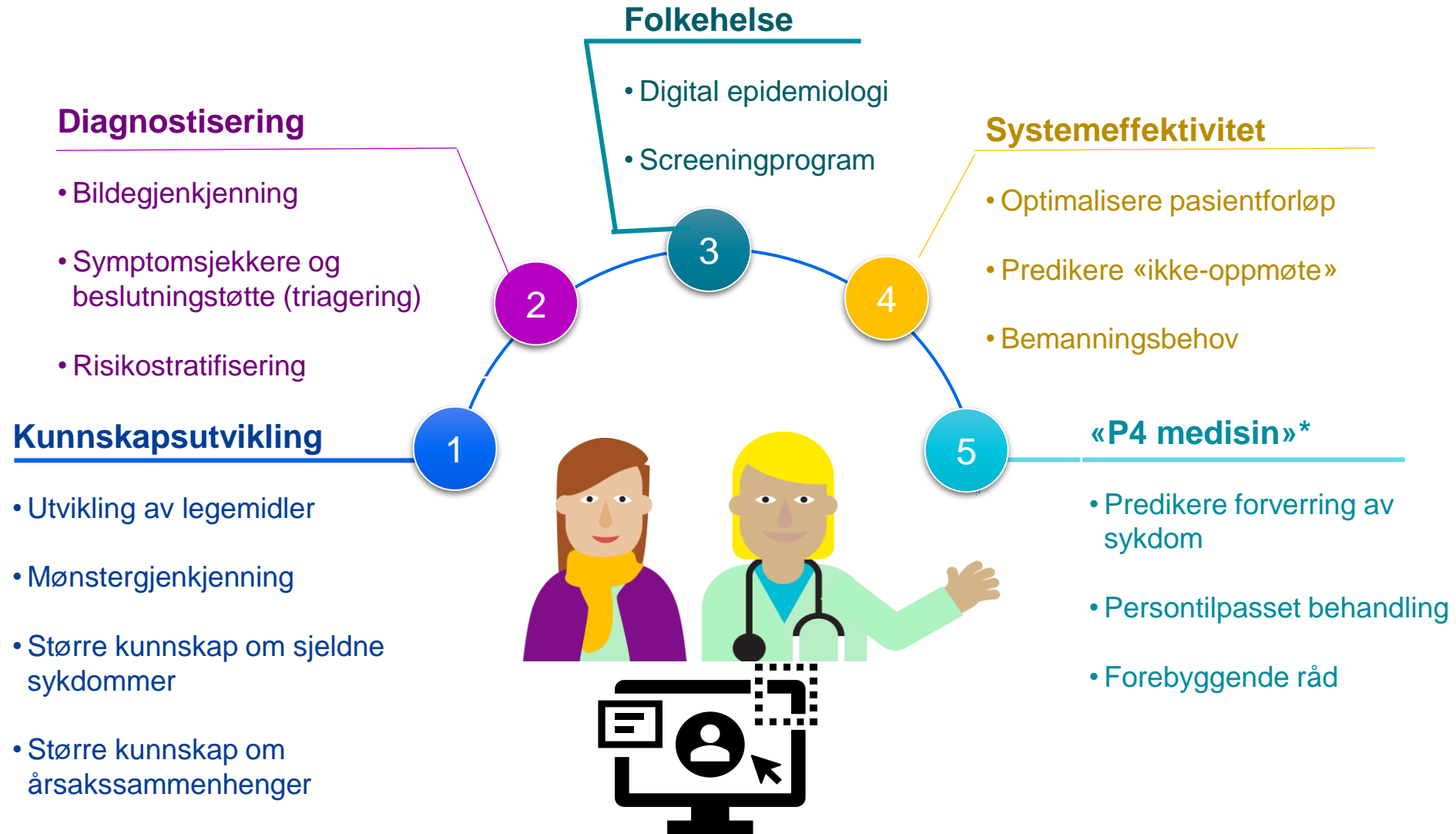
Delprosjekt i nasjonalt koordineringsprosjekt for KI, Direktoratet for E-helse ansvarlig



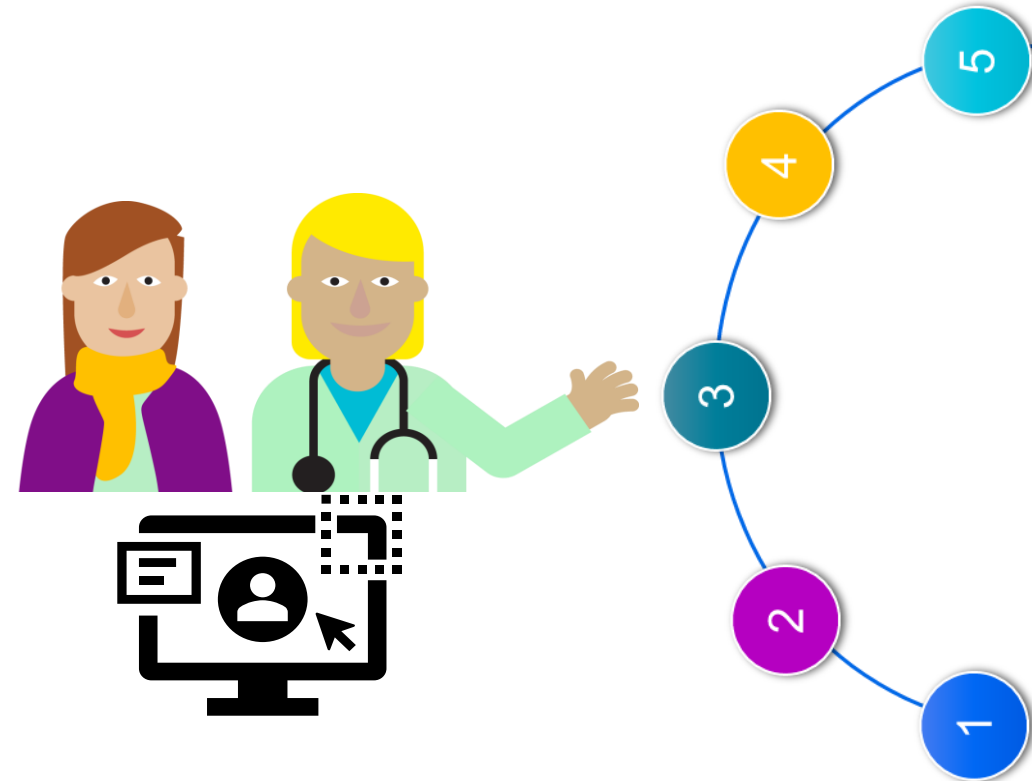
- [Innsiktsrapport](#) om behov ble publisert i februar 2022
- [Ny rapport](#) utforsker problemer og behov og gir anbefalinger
- Gjennom arbeidsmøter, spørreundersøkelse og bilaterale møter med sektor og forskningsmiljøer
- Levert til HOD oktober 2022



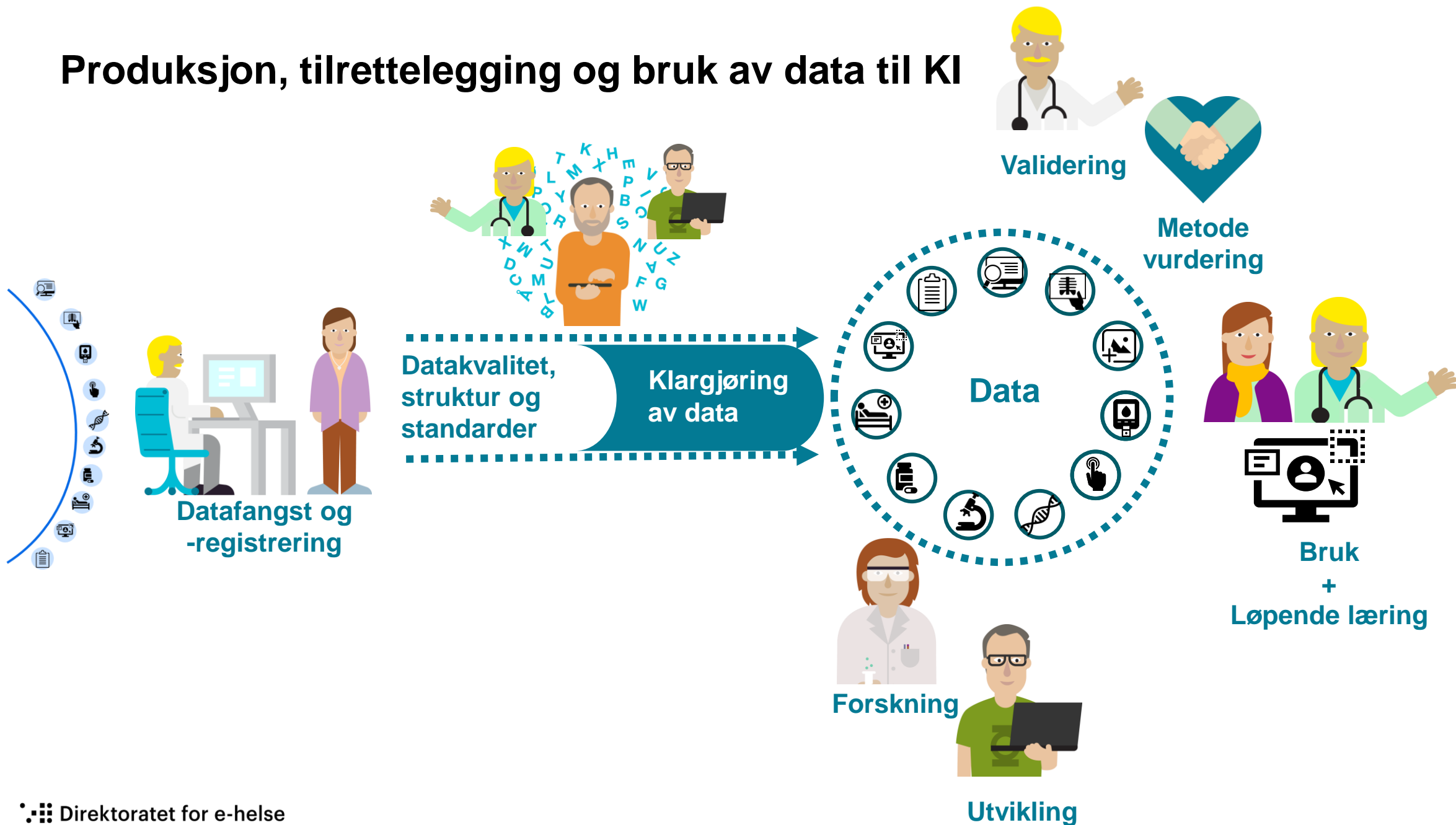
Tjenester som kan forbedres med KI



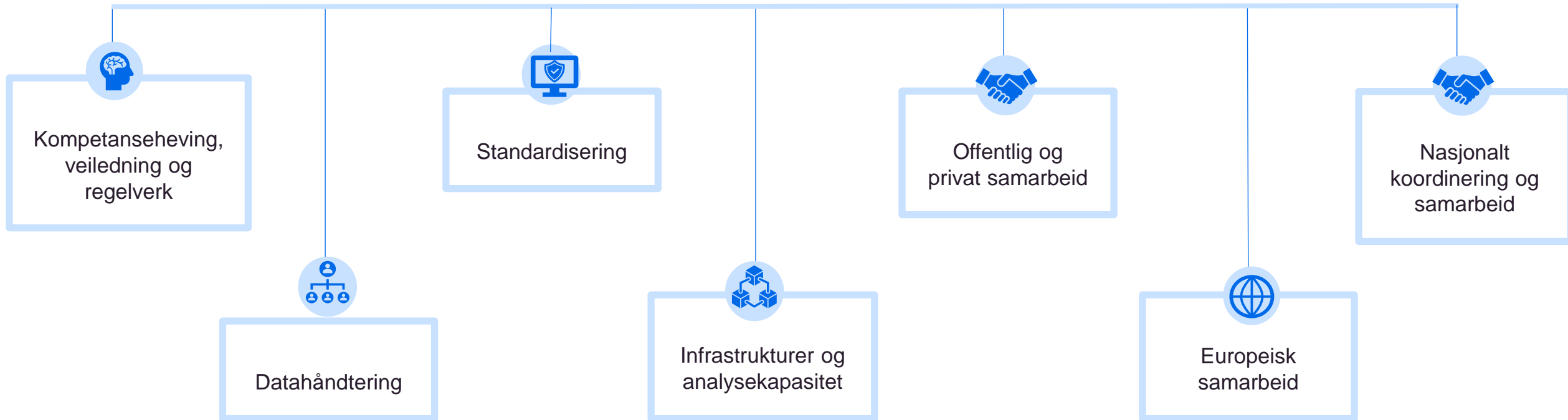
Eksempler på helsedata



Produksjon, tilrettelegging og bruk av data til KI



Aktuelle tiltaksområder





Kompetanseheving, veiledning og regelverk

Problem og behov

- Lav kompetanse gjennomgående utfordring
 - teknologi, klinisk kontekst, avtaler og regelverk
- Prosesser tar tid
- Misforståelser
- Handlingsrommet blir ikke brukt

Eksisterende initiativ

- Fortsette samarbeid om kompetansebygging, veiledning, å dele erfaringer og metodikk og fortsette veilednings- og informasjonstjeneste. Ivareta KI i utdanningsprogrammer for helse- og omsorgspersonell og ledere.
 - Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN-nettverket)
 - Tverretatlig informasjonsside om KI
 - Tverretatlig regulatorisk veiledning
 - Norm for informasjonssikkerhet
 - Utdanning (bl.a. medisinsk teknologi/helseteknologi)
 - Nettverk, ressursentre, delingsplattformer
 - Regulatoriske sandkasser (Datatilsynet, Arkivverket mm)

Anbefalte nye tiltak

- Videreutvikle regulatorisk veiledning for kunstig intelligens i helse
(Koordineringsprosjektet)
- Etablere nettverk «Juss og KI i helse»
(Koordineringsprosjektet)
- Etablere delingsplattform for ROS og DPIA
(Normen for informasjonssikkerhet)



Datahåndtering

Problem og behov

- Varierende datakvalitet
 - varierende grad av strukturerte og standardiserte helsedata
- Tilrettelegging av data til gjenbruk
 - ressurs- og tidkrevende
 - krever tilpasset kompetanse
- Bedre oversikt over helsedata
- Enklere og mer oversiktlige håndtering av samtykker

Eksisterende initiativ

- **Eksisterende program og initiativ vil bedre datakvalitet og tilgang til data, også til KI-formål**
 - Program kodeverk og terminologi – Felles språk og arbeid med Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre
 - Arbeid med journal- og samhandlingsløsninger: Felles plan 2021 (RHFene), Kommunal sektors ambisjoner på e-helseområdet (KS), Felles kommunal journal og Helseplattformen
 - Rammeverk for informasjonsforvaltning, Felles datakatalog mm.
 - Prinsipper for lagring ved utvikling av nasjonale e-helseløsninger
 - Pågående og planlagte arbeid med søknadsskjemaer på Helsedata.no og digitalt samtykke på helsenorge.no

Anbefalte nye tiltak

- **Vurdere nye måter å organisere arbeid med datahåndtering på (RHFene og KS)**
- **Kunnskapsgrunnlag:**
 - **Hensiktsmessige måter å innhente og registrere helsedata (E-helse med forskningsmiljøer)**



Utvikling og forvaltning av standarder

Problem og behov

- Vanskelig og ressurskrevende å sammenstille data fra flere kilder
 - Lite bruk av standarder i fagsystemer
 - Manglende harmonisering av variable
- Ikke tydelige KI-behov

Eksisterende initiativ

- **Pågående arbeid vil tydeliggjøre koordinering og gi retning**
 - Roller og ansvarsmodeller for bruk av internasjonale standarder
 - Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder
 - EUs standardiseringsstrategi og handlingsplan og European Health Data Spaces (HealthData@EU)

Anbefalt nytt tiltak

- **Etablere faggruppe for KI i Standardiseringsutvalget (*Helse- og omsorgstjenesten, E-helse initierer*)**



Infrastruktur og analysekapasitet

Problem og behov

- Ulike behov for forskning, utvikling, validering og bruk (inkl. løpende læring)
- Krevende å ivareta personvernet
- Analysekapasitet er kostbar, krever spesialisert kompetanse, ikke like tilgjengelig for alle
- Manglende erfaringer og krav til kvalitetssikring og validering
- Mangler oversikt og plan for fremtidig analysekapasitet i helsesektoren

Eksisterende initiativ

- **KI bør bli en naturlig del av de pågående og planlagte infrastrukturinitiativer i helse- og omsorgssektoren og EU**
- Helseforetak, RHFene, U&H-sektoren, Infrastrukturer for FAIR forskningsdata, Helsedataservice, FHI, Nasjonalt genomsenter mm
- EU-programmer og -prosjekter (f.eks. europeiske helserom for data (TEHDAS, EHDS2 pilot), Nordic Commons, Digital Europa-programmet (f.eks. fasiliteter for testing og eksperimentering (TEF)) mm

Anbefalte nye tiltak

- **Etablere målbilde for analysekapasitet for helsedata, inkludert KI (*E-helse*)**
- **Veiledning om validering og klinisk vurdering av KI-produkter (*Koordineringsprosjektet*)**
- **Kunnskapsgrunnlag:**
 - **Personvernbevarende teknologier (*E-helse med forskningsmiljøer*)**
 - **Syntetiske treningsdata (*E-helse med forskningsmiljøer*)**
 - **Løpende maskinlæring (*Koordineringsprosjektet*)**



Offentlig og privat samarbeid

Problem og behov

- Varierende grad av samarbeid mellom helsetjenesten og –næringen om KI
 - Lite tilgang til norske helsedata til KI-produkter
- Manglende kunnskap kommersielle rettigheter og egnede kontrakter

Eksisterende initiativ

- **Det bør etableres samarbeid og dialog med relevante fag- og forskningsmiljøer**
 - Leverandørutviklingsprogrammet, møteplasser mellom helsetjenesten og –næringen (Connect, NorTrials, Nemonoor), kunnskapsmiljøer (f,eks C3)
 - Miljøer som anskaffer og innfører KI i tjenesten
 - Følge opp funn og anbefalinger med hvordan gjennomføringskraften på e-helseområdet kan styrkes («FIN-rapporten»)

Anbefalte nye tiltak

- **Utarbeide og dele standardkontrakter som regulerer tilgang til data og rettigheter til KI-produkter (*RHFer og KS*)**
- **Kunnskapsgrunnlag:**
 - Verdi og kommersielle rettigheter til KI-produkter som utvikles fra helsedata - bærekraftige forretningsmodeller (*E-helse med forskningsmiljøer*)
 - Hvilke typer samarbeid og kontrakter egner seg for arbeid med KI-produkter og –tjenester (*E-helse med forskningsmiljøer*)



Europeisk samarbeid

Problem og behov

- Økt forståelse og dermed bedre påvirkningsmulighet for fremtidig regulering av KI og helsedata i EU
- Sørge for å få tilgang til kompetanse, erfaringer og relevante data og infrastrukturer for KI

Eksisterende initiativ

- **Helsemyndighetene bør fortsette å følge med på de nye reguleringene i EU og formidle konsekvenser og muligheter for helse- og omsorgssektoren**
 - Løpende vurdering av EHDS-forordningen (European Health Data Space)
 - Andre lovforslag i EU: Open Data Act, Data Governance Act, Data Act, AI Act mm
 - Deltakelse i EU-prosjekter som skal etablere europeiske datarom, bl.a TEHDAS, EHDS2-pilot
 - Deltakelse i Nordic Commons

Anbefalt nytt tiltak

- **Følge forslaget til KI-forordning (AI-act) i EU (*etatene*)**



Nasjonal koordinering og samarbeid

Problem og behov

- Behov og tiltak krever tverrfaglig og/eller tverretatlige vurderinger
- Sektoren etterspør nasjonal koordinering, prioritering og tverretatlig samarbeid

Eksisterende initiativ

- Fortsatt samarbeid og koordinering mellom virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten, fagetatene, private aktører og forskningsmiljøene

Anbefalte nye tiltak

Oppsummering hovedanbefalinger

Kompetanseheving, veiledning og regelverk

- Videreutvikle regulatorisk veiledning for KI i helse
- Etablere nettverk «Juss og KI i helse»
- Etablere delingsplattform for ROS og DPIA

Datahåndtering

- Vurdere nye måter å organisere arbeid med datahåndtering på
- Kunnskapsgrunnlag: Hensiktsmessige måter å innhente og registrere helsedata

Utvikling og forvaltning av standarder

- Etablere faggruppe for KI i Standardiseringsutvalget

Infrastruktur og analysekapasitet

- Etablere målbilde for analysetjenester for helsedata, inkludert KI
- Veiledning om validering og klinisk vurdering av KI-produkter
- Kunnskapsgrunnlag: Personvernbevarende teknologier, inkludert distribuert maskinlæring og syntetiske data og Løpende maskinlæring

Offentlig og privat samarbeid

- Utarbeide og dele standardkontrakter
- Kunnskapsgrunnlag: Samarbeid og kontrakter, og verdi, Kommersielle rettigheter, og bærekraftige forretningsmodeller

Europeisk samarbeid

- Følge forslaget til KI-forordning (AI-act) i EU

Nasjonal koordinering og samarbeid

- Fortsatt samarbeid og koordinering