



Direktoratet for
e-helse

Innsiktsrapport

Behov for data til kunstig intelligens i helsetjenesten

Februar 2022



IE-1096

Publikasjonens tittel:

Innsiktsrapport: Behov for data til kunstig intelligens i helsetjenesten

Rapportnummer

IE-1096

Utgitt:

21.02.2022

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Adresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo

Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innhold

Del 1: Introduksjon	7
1 Sammendrag	7
1.1 Oppsummerte behov.....	8
1.2 Status og planer	9
2 Innledning	10
2.1 Bakgrunn	10
2.1.1 Nasjonal helse- og sykehusplan	10
2.1.2 Det nasjonale koordineringsprosjektet for KI i helsesektoren	10
2.2 Om denne rapporten	11
2.2.1 Mål med rapporten	11
2.2.2 Avgrensninger	12
2.2.3 Metode.....	12
3 Hva er kunstig intelligens	13
3.1 Hva er maskinlæring	13
3.2 Helsedata til maskinlæring.....	14
3.3 Kvalitet og nytte.....	15
Del 2: Behov	18
4 Behandlingsgrunnlag, personvern og informasjonssikkerhet	18
4.1 Ulik tolkning og ulik kompetanse	18
4.2 Enklere tilgang til data – behandlingsgrunnlag.....	19
4.3 Samtykke: noen utfordringer	20
4.4 Anonymisering og andre egenskaper ved personopplysningene	21
4.4.1 Åpne datasett	23
4.4.2 Syntetiske datasett.....	24
4.5 Det er vanskelig å vurdere personvern mot samfunnsnyttene	24
4.6 Overføring til tredjeland.....	24
4.7 Vurdering av risiko	25
4.8 Distribuert maskinlæring	25
5 Samhandling, standardisering og datadeling	26
5.1 Samhandling	27
5.2 Standardisering	27
5.3 Datadeling	29
6 Spesialisthelsetjenesten	31

6.1	Data til forskning	31
6.1.1	Enklere søknadsprosesser for tilgang til helsedata	32
6.1.2	Enklere utleveringsprosesser fra helseforetak	32
6.1.3	Enklere å samarbeide om helsedata mellom land	32
6.1.4	Flere og bedre strukturerte og standardiserte forskningsdatabaser	33
6.1.5	Infrastruktur til forskning	33
6.2	Data til utvikling og kommersialisering av produkter med KI	34
6.2.1	Tydeliggjøre regelverket for hvordan kommersielle aktører kan bruke norske helsedata	35
6.2.2	Tydeliggjøre regelverket for hvordan maskinlæringsmodeller som er trent på norske helsedata kan deles	35
6.2.3	Prinsipper for forvaltning av helsedata og produktene som utvikles fra dem	35
6.2.4	Kompetanse og kunnskap om kommersielle samarbeid	35
6.2.5	Infrastruktur til utvikling og kommersialisering	36
6.3	Data for å ta i bruk KI i klinikk	37
6.3.1	Kompetanse og veiledning om vurderinger som må gjøres for å ta i bruk KI-løsninger i klinikk	37
6.3.2	Gjenbruk av vurderinger av KI-løsninger	38
6.3.3	Infrastruktur for validering, implementering og bruk	39
6.3.4	Styrke kapasitet for implementering av KI i klinikk	39
7	Kommunal helse- og omsorgstjeneste	39
7.1	Samordne lagring og deling av data i kommunal helse- og omsorgstjeneste	40
7.1.1	Prinsipper for eierskap til data ved anskaffelser	41
7.1.2	Sammenstille data på tvers av forvaltningsnivå	41
7.1.3	Sammenstilling av data innad i kommunal helse- og omsorgstjeneste	42
7.2	Insentiver for å få bedre datakvalitet	43
8	Næringslivsaktører	44
8.1	Bedre samarbeid mellom helsesektor og næringsliv om tilgang til helsedata	44
8.2	Økt kompetanse	45
8.3	Prosesser og avtaler for tilgang til helsedata i alle steg fra forskning til implementering i klinikk	45
8.4	Infrastruktur med prosesserings- og lagringskapasitet	46
8.5	Stimulere til innovasjonssamarbeid gjennom offentlig styring	46
9	Sentral helseforvaltning	47
9.1	Helsedirektoratet	47
9.2	Folkehelseinstituttet	48
9.3	Statens legemiddelverk	48
9.4	Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA)	49

9.5 Norsk Helsenett (NHN)	50
Del 3: Status og planer	51
10 Utvalgte e-helsetiltak	51
10.1 Pasientjournaler	51
10.1.1 Helseplattformen	51
10.1.2 Specialisthelsetjenesten utenfor Midt-Norge	52
10.1.3 Felles kommunal journal	52
10.2 Helseanalyseplattformen og Helsedataservice	53
10.3 Helseregistre	54
10.4 Medisinsk utstyr og sensordata	54
10.4.1 Medisinske bilder	54
10.4.2 Nasjonalt velferdsteknologiprogram	54
10.4.3 Pasientrapporterte data (PROM og PREM)	55
10.4.4 Tryggere helseapper	55
10.5 Legemidler	56
10.6 Genetiske opplysninger	57
10.7 Semantisk og teknisk standardisering	57
10.7.1 Standardiserte informasjonsmodeller, formater, kodeverk og terminologi..	58
10.7.2 Standardiserte datadelingsgrensesnitt	59
10.8 Nasjonal arkitekturstyring i helse- og omsorgssektoren	59
10.8.1 Målarkitektur for datadeling	59
10.8.2 Automatisk innrapportering til helseregistre	60
10.8.3 Spørsmål om sentral eller distribuert lagring og -analyse	60
10.9 Helsenorge	61
10.10 Informasjonssikkerhet og personvern	62
10.10.1 Normen	62
10.10.2 Strategi for digital sikkerhet	63
10.11 Nasjonalt system for overvåking av medisinsk strålebruk	63
10.12 Program digital samhandling	64
10.13 Utvalgte tverrsektorielle aktiviteter	65
10.13.1 Utredning av nasjonal sky	65
10.13.2 Nettverket Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste	65
10.13.3 Digitaliseringsdirektoratets nasjonale ressurscenter og datafabrikk	65
10.13.4 Regulatorisk sandkasse i Datatilsynet	66
10.13.5 Felles datakatalog – data.norge.no	66
10.13.6 Statistisk Sentralbyrå – microdata.no	66
11 Nasjonale og internasjonale ambisjoner	67

11.1 Norske politiske mål og ambisjoner	67
11.1.1 Nasjonal helse- og sykehusplan	67
11.1.2 Nasjonal strategi for kunstig intelligens	67
11.1.3 Nasjonal e-helsestrategi.....	68
11.1.4 Mål og ambisjoner for innovasjon og næringsutvikling	68
11.1.5 Vurdering av KI-løsninger som medisinsk utstyr i Nye metoder	69
11.2 Aktuelt regelverk	70
11.2.1 Nytt lovverk om medisinsk utstyr	70
11.2.2 Strålevernloven og strålevernforskriften	71
11.2.3 Lov om endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.)	71
11.2.4 Nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere - endringer i pasientjournalloven mv.....	72
11.2.5 Regulering av kunstig intelligens i EU: Artificial Intelligence ACT.....	72
11.3 Satsninger internasjonalt	73
11.3.1 Europakommisjonen	73
11.3.2 FNs bærekraftsmål.....	75
11.3.3 Nordisk ministerråd	76
11.3.4 Storbritannia utvikler en KI-strategi for helse.....	76
Vedlegg 1: Deltakelse	77
Vedlegg 2: Begreper	79

Del 1: Introduksjon

1 Sammendrag

«Kunstig intelligente systemer utfører handlinger, fysisk eller digitalt, basert på tolkning og behandling av strukturerte eller ustrukturerte data, i den hensikt å oppnå et gitt mål. Enkelte systemer basert på kunstig intelligens kan også tilpasse seg gjennom å analysere og ta hensyn til hvordan tidligere handlinger har påvirket omgivelsene.»¹

Nasjonal helse- og sykehusplan forventer at bruk av kunstig intelligens (KI) sammen med store mengder helsedata kan bidra til bedre helse- og omsorgstjenester, gi bedre grunnlag for forskning og innovasjon og bidra til mer effektiv ressursbruk.²

For å utvikle og bruke kunstig intelligens (KI) er det nødvendig med tilgang på relevante data. Flere utredninger peker på at tilgang til data er en av de sentrale utfordringene som må løses for å oppnå effektiv bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten i Norge.³

Denne innsiktsrapporten oppsummerer identifiserte behov for tilgang til data i forbindelse med forskning, utvikling og bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten. Behovene er samlet inn i dialog med utvalgte personer som jobber med forskning, utvikling og implementering av KI i helseforetakene, kommunal helse- og omsorgstjeneste, academia, de regionale helseforetakene, næringslivet og sentral helseforvaltning. For en fullstendig liste over aktørene som har bidratt, se vedlegg 1. Rapporten skal brukes som kunnskapsgrunnlag for å utforske og vurdere tiltak for å støtte oppunder helsesektorens behov på dette området.

Rapporten er utarbeidet av Direktoratet for e-helse som et av flere tiltak under Helsedirektoratets koordineringsprosjekt Bedre bruk av kunstig intelligens.⁴ Koordineringsprosjektet startet opp som en del av arbeidet med ny nasjonal helse- og sykehusplan i 2019, og er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, de regionale helseforetakene, Kommunesektorens organisasjon (KS) og Helsetilsynet. Helsedirektoratet leder Koordineringsprosjektet.

¹ Koordineringsprosjektet for KI og Nasjonal strategi for KI legger seg på EUs ekspertgruppes definisjon av kunstig intelligens: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstigintelligens/id2685594/?ch=3#fn5>

² *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023*: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/>

³ Blant annet *Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren*, Direktoratet for e-helse, <https://www.ehelse.no/publikasjoner/utredning-om-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helsesektoren>.

⁴ <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/kunstig-intelligens/om-det-nasjonale-koordineringsprosjektet-om-kunstig-intelligens>

1.1 Oppsummerte behov

Det er en økende interesse for forskning, utvikling og implementering av systemer som bruker kunstig intelligens (KI). Helsedata og KI kan bidra til innovasjon, gi verdifull ny innsikt og kvalitetsforbedring av helsetjenesten.⁵ Både forskere, utviklere, helsepersonell og kommersielle aktører, i og utenfor helsetjenesten, uttrykker økende behov for enklere tilgang til større mengder helsedata. De opplever imidlertid flere barrierer for å få tilgang til tilstrekkelig helsedata. Her oppsummerer vi deres behov for tilgang til helsedata til KI som har kommet frem i dialog med dem.

Mesteparten av forskningen på KI i helsetjenesten foregår i tilknytning til spesialisthelsetjenesten, derfor har de også de klareste behovene knyttet til forskning. Kommunale helse- og omsorgstjenester har mindre kunnskap og modenhet rundt hvordan KI kan utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten. Næringslivsaktører etterlyser tydeligere satsning og tilrettelegging for innovasjon på områder der KI kan være med å løse helseutfordringer.

Det er mange sammenfallende innspill fra spesialist-, primærhelsetjenesten og aktørene i næringslivet. Oppsummert er behovene sortert etter kategoriene til Digitaliseringsdirektoratets rammeverk for digital samhandling (EIF-modellen).⁶

Behov for juridisk samhandling

Personvern er viktig for å ivareta og bygge tillit når det gjelder å bruke helsedata til forskning, utvikling og validering av KI-løsninger. Det er gjennomgående stor respekt for innbyggernes rettigheter, men samtidig er det vesentlige utfordringer rundt personvern.

Gjennomgående er det et stort behov for regelverk tilpasset KI, harmonisering av regelverksforståelsen, tolkningsveiledning og kompetanse. De fleste synes det er vanskelig å finne riktig behandlingsgrunnlag slik at de kan få tilgang til de helsedataene de trenger. Med anonyme datasett er det ikke nødvendig med et behandlingsgrunnlag og dataene kan brukes fritt, men det er vanskelig å sikre at datasett er anonyme.

Det pekes også på viktigheten av å jobbe godt med risiko- og sårbarhetsvurderinger og informasjonssikkerhet, som for eksempel å vurdere hvordan personvern fremmende teknologier kan redusere risiko.

Behov for organisatorisk samhandling

Det er et uttrykt behov for økt deling av helsedata mellom ulike miljøer, både mellom forvaltningsnivåer og mellom offentlige og private virksomheter. Det etterlyses mer kompetanse og veiledning, både på lovverk, søknadsprosesser, kommersielle avtaler og generelt om kunstig intelligens og datahåndtering. Utveksling av kunnskap og erfaringer og gjenbruk av prosesser blir fremhevet som viktig.

Behov for oppskalering av semantisk arbeid

⁵ *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023*: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/>

⁶ <https://www.digdir.no/samhandling/rammeverk-digital-samhandling/2148>

Standardisering er en forutsetning for å kunne få store nok datasett og sammenligne data fra ulike kilder og/eller virksomheter. Datakvalitet og kontekst er spesielt viktig når det er maskiner som skal tolke data og ikke mennesker. Det uttrykkes et stort behov for å få fortgang i standardiseringen.

Det er behov for å strukturere pasientjournalopplysninger, dette inkluderer også informasjon i kurve-, medikasjons- og multimedialøsninger, slik at de kan gjenbrukes til KI. Strukturerings- og standardiseringsarbeidet kan baseres på allerede eksisterende kliniske informasjonsmodeller, formater, felles språk, kodeverk og terminologi, men kan også kreve utvikling av nye modeller.

Behov for teknisk infrastruktur og samhandlingsevne

Forskere, næringslivsaktører og ansatte i helsetjenesten har uttrykt behov for moderne infrastrukturer med regne- og analysekapasitet for forskning, utvikling og validering av KI-løsninger.

Det etterlyses enklere og mindre manuelle operasjoner for å få tilgang til data. Tekniske grensesnitt (programmeringsgrensesnitt (engelsk Application Programming Interface - API)) muliggjør datautveksling og sammenstilling av data, til store nok datasett, som er viktig for KI. Bruk av standardiserte tekniske grensesnitt vil forenkle og effektivisere utveksling av data mellom ulike systemer innad og på tvers av virksomheter, og sektoren etterlyser sterkere føringer for kravstilling til bruk av standardiserte tekniske grensesnitt.

Behov for felles styring og forvaltning av aktiviteter

Det er behov for å kunne få samlet tilgang til data fra alle aktører som er involvert i et pasientforløp. Det krever samhandlingsevne på tvers av behandlingsnivåer. Deling av data på tvers av landegrenser vil øke kompleksiteten.

Det uttrykkes behov for å løfte forvaltning av standardiserte kliniske informasjonsmodeller som brukes i den norske helsetjenesten, og at det tas hensyn til internasjonalt utviklings- og standardiseringsarbeid.

Helsesektoren og helsenæringen etterlyser prinsipper for forvaltning av helsedata og produktene som utvikles fra dem. De har behov for kompetanse og veiledning på kontraktsinngåelse og oppfølging av kontrakter.

Sektoren og næringslivet har behov for økt kompetanse og ressurser på alle lag i EIF-modellen.

1.2 Status og planer

Både nasjonalt og internasjonalt er det ambisjoner om økt bruk av kunstig intelligens innen helse. EU ønsker at Europa skal sette en global standard for bruk av kunstig intelligens, og de foreslår verdens første rettslige rammeverk for å regulere teknologien.

Helseforvaltningen har igangsatt flere e-helsetiltak som tilrettelegger eller potensielt kan tilrettelegge for bruk av data til KI. Få av tiltakene omtaler data til KI eksplisitt i sine nåværende planer. De kan imidlertid forsterkes og/eller justeres for å kunne legge bedre til rette for data til KI. Neste fase i prosjektet, analysefasen, vil vurdere hvorvidt og hvordan tiltakene, og eventuelt andre tiltak eller nye tiltak, vil kunne møte sektorens behov for data til KI.

Prosjektet vil takke alle som har bidratt i arbeidet så langt i prosessen. I neste fase vil prosjektet starte analysefasen og vil invitere flere aktører for å utforske behovene og mulighetsrommet, herunder FHI, KS og Norsk helsenett SF. Vi tar gjerne imot innspill til rapport og arbeidet ellers per epost: kunstigintelligens@ehelse.no.

2 Innledning

2.1 Bakgrunn

2.1.1 Nasjonal helse- og sykehusplan

I Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 er målet å realisere pasientenes helsetjeneste.⁷ Planen slår fast at bruk av teknologi vil være avgjørende for å kunne opprettholde konkurransekraften og velferdsnivået i norsk helse- og omsorgstjeneste i årene som kommer, og at kunstig intelligens (KI) vil være en sentral del av dette. Bruk av kunstig intelligens sammen med store mengder helsedata kan bidra til bedre helse- og omsorgstjenester, gi bedre grunnlag for forskning og innovasjon, og bidra til mer effektiv ressursbruk. Planen fremhever at nasjonale rammebetingelser må tilpasses for å ta i bruk de muligheter som følger med KI. Bl.a. trekker planen frem at for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til befolkningen i fremtiden, er det nødvendig at helsedata i større grad enn i dag skal kunne deles.

2.1.2 Det nasjonale koordineringsprosjektet for KI i helsesektoren

Det nasjonale koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens» startet opp som en del av arbeidet med ny nasjonal helse- og sykehusplan i 2019. Det er et samarbeidsprosjekt der Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene har deltatt fra 2019 og Helsetilsynet og Kommunesektorens organisasjon (KS) har deltatt fra høsten 2021. Koordineringsprosjektet skal vurdere og etablere virkemidler for å støtte oppunder helsetjenestens planer og behov, samt tilrettelegge for innføring og god bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten. Helsedirektoratet leder arbeidet. Prioriterte tiltak følges opp gjennom Felles plan for kunstig intelligens.

Koordineringsprosjektet har utført flere delprosjekter. Direktoratet for e-helse leverte rapporten *Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren* i 2019.⁸ Direktoratet har også bidratt i flere av leveransene i koordineringsprosjektet, bl.a. *Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren*, *Helseopplysninger i skyen*, *Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor kunstig intelligens-området* og *Kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Status, muligheter, utfordringer og behov*.⁹

⁷ *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023*: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/>

⁸ <https://www.ehelse.no/publikasjoner/utredning-om-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helsesektoren>

⁹ <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/kunstig-intelligens>

For å utvikle og bruke kunstig intelligens er det nødvendig med tilgang på relevante data. Flere utredninger peker på at tilgang til data er en av de sentrale utfordringene som må løses for å oppnå effektiv bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten i Norge.¹⁰

I arbeidet med rapporten *Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren. Med utgangspunkt i det radiologiske fagområdet* ble det avdekket at tilgang til data var et sentralt behov i alle steg fra forskning, utvikling til å ta i bruk produkter basert på kunstig intelligens.¹¹ Mer konkret ble det avdekket behov for: klinikknære og representative data¹² og standardiserte data. I arbeidet med rapporten *Helseopplysninger i skyen* ble det avdekket behov for å forstå bedre alternative og personvernvennlige tilnærminger til lagring og analyse av data, som distribuert maskinlæring (engelsk: *federated learning*).¹³

På bakgrunn av disse behovene igangsatte Koordineringsprosjektet høsten 2021 et nytt delprosjekt: *KI – data og algoritmer* for å tydeliggjøre de identifiserte behovene i de tidligere rapportene som er knyttet til tilgang til data og for å utforske om sektoren har andre, tilgrensende behov. Direktoratet for e-helse er ansvarlig for delprosjektet. Denne rapporten er første leveranse i dette prosjektet. I tillegg til spesialisthelsetjenestens er også behovene til kommunal helse- og omsorgstjeneste og næringsliv omtalt i rapporten.

I parallell med arbeidet med denne rapporten har koordineringsprosjektet jobbet med rapporten *Kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Status, muligheter, utfordringer og behov*. Behovene som kommunal helse- og omsorgstjeneste har knyttet til data ble samlet inn som et samarbeid med dette delprosjektet.

2.2 Om denne rapporten

2.2.1 Mål med rapporten

Denne innsiktsrapporten oppsummerer identifiserte behov for tilgang til data i forbindelse med forskning, utvikling og bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten. Behovene er samlet inn i dialog med utvalgte personer som jobber med forskning, utvikling og implementering av KI i helseforetakene, kommunal helse- og omsorgstjeneste, akademia, de regionale helseforetakene, næringslivet og sentral helseforvaltning. For en fullstendig liste over aktørene som har bidratt, se vedlegg 1. Rapporten skal brukes som kunnskapsgrunnlag for å utforske og vurdere tiltak for å støtte oppunder helsesektorens behov på dette området.

¹⁰ Blant annet *Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren*, Direktoratet for e-helse, <https://www.ehelse.no/publikasjoner/utredning-om-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helsesektoren>.

¹¹ *Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren.pdf* (helsedirektoratet.no)

¹² Begrepet «klinikknære data» brukes i den refererte rapporten, men er ikke nærmere definert der. I denne rapporten har vi tolket begrepet som helseopplysninger som er produsert i sammenheng med helsehjelp.

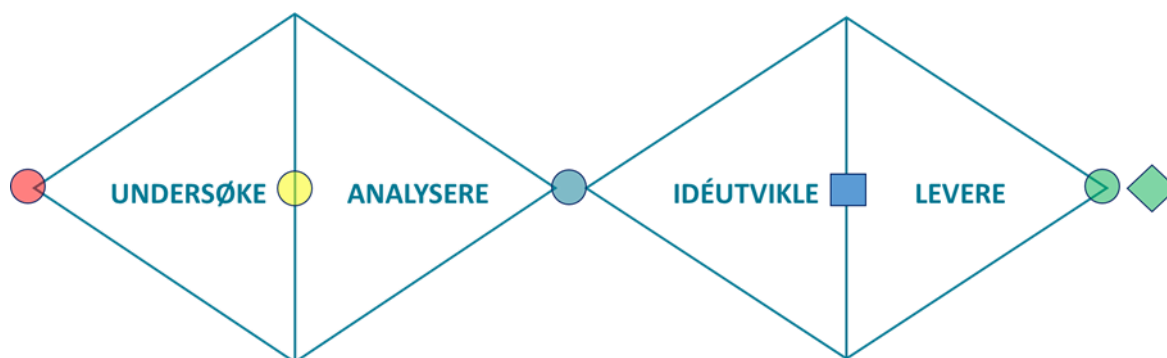
¹³ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/helseopplysninger-i-skyen-ny-01.10.2021/Helseopplysninger%20i%20skyen.pdf>

2.2.2 Avgrensninger

Delprosjektet «Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren» identifiserte 13 juridiske spørsmål som helsetjenesten ønsker veiledning på.¹⁴ Disse spørsmålene skal svares ut i et eget tiltak i regi av koordineringsprosjektet, «13 regulatoriske spørsmål». Derfor vil ikke denne rapporten gå dyp inn i juridiske problemstillinger.

2.2.3 Metode

Delprosjektet KI – data og algoritmer følger metodetilnærmingen til Koordineringsprosjektet for KI: «Doble diamanten».¹⁵ Figur 1 viser de 4 fasene i den Doble diamanten. Den første diamanten er en prosess for å forstå og definere behov for tilgang til data (undersøke og analysere i figuren). Den andre diamanten er prosessen for å utvikle og levere forslag til tiltak som vil kunne løse behovene (idéutvikle og levere i figuren). Denne rapporten dokumenterer behovene som er avdekket i undersøke-fasen i den første diamanten.



Figur 1: Faser i Doble diamanten

Prosjektet har innhentet og utforsket behov for tilgang til data for KI gjennom dialog med både forskere, utviklere og klinikere, både i helsetjenesten, i forskningsinstitusjoner, i næringslivet og i helseforvaltningen, se også Vedlegg 1.

Prosjektet har hatt dialog med følgende miljøer:

- Utvalgte deltakere fra prosjektet «God klinisk praksis» i Koordineringsprosjektet for KI
- Utvalgte innføringsprosjekter som inngår i Koordineringsprosjektet for KI
- IKT-arkitekter i de regionale helseforetakene
- Aktører som har god kjennskap til kunstig intelligens i kommune, både fra forskning, produktutvikling, representanter for kommuner og helsetjenesten

¹⁴ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/tilrettelegging-for-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helsesektoren-ny-01.10.2021/>

¹⁵ Metoden «Doble diamanten» er inspirert av Double Diamond-modellen av British Design Council, og tilpasset norske forhold av Doga: <https://doga.no/verktoy/designdrevet-innovasjon/guide-for-designdrevet-innovasjon/2/designprosessen/>

- Kompetansenettverket Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN)
- Forskningsinstitusjoner
- Helsenæringen
- Sentral helseforvaltning

Rapporten har blitt kvalitetssikret i dialog med sektorens representanter. Intervjuobjektene har blitt forelagt relevante tekster underveis og de har også fått mulighet til å kommentere rapportutkast.

Et tidlig utkast til behov ble avstemt med nettverket Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN).

Styringsgruppen for Koordineringsprosjektet for KI og det nasjonale e-helse Fagutvalget (NUFA)¹⁶ har hatt rapporten til drøfting.

3 Hva er kunstig intelligens

Det er mange ulike definisjoner av kunstig intelligens og definisjonene endrer seg gjerne i takt med hva som er teknologisk mulig. Koordineringsprosjektet for KI og Nasjonal strategi for KI legger seg på EUs ekspertgruppes definisjon av kunstig intelligens:¹⁷

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

I Norge har vi mye og gode helsedata som vil være en verdifull kilde for å utvikle kunstig intelligens som helsetjenesten kan nyte godt av. Som ved all innføring av ny teknologi vil det være viktig at KI-løsningene utvikles og brukes på en etisk forsvarlig måte. Utvikling og bruk av kunstig intelligens stiller oss over for flere etiske problemstillinger som overvåkning, retten til privatliv (personvern), diskriminering/ bias og rollen til menneske over maskin. Dette gjør at det f.eks. blir viktig å sikre gode prosesser og løsninger som gjør det mulig å forstå hvordan KI-løsningene tar beslutninger og påvirker medisiner og behandlingsløp.

3.1 Hva er maskinlæring

Fagområdet kunstig intelligens har mer og mer gått over fra å være regeldrevet til å bli statistikk- og datadrevet, og maskinlæring som tilnærming er i ferd med å ta over. Arthur

¹⁶ <https://www.ehelse.no/styrer-og-utvalg/nufa-fagutvalget>

¹⁷ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstigintelligens/id2685594/?ch=3#fn5>

Samuel definerte i 1959 maskinlæring som «fagområdet som gir datamaskiner muligheten til å lære uten å være eksplisitt programmert».¹⁸

En algoritme er en oppskrift som forteller hvordan noe gjøres, og kan sees på som instruksjonene til et dataprogram. I en maskinlæringsalgoritme har datamaskinen selv laget noen av instruksjonene.¹⁹

Kjernen i maskinlæring er at algoritmer og data lærer opp en modell til å gjøre komplekse oppgaver og finne nye mønstre.²⁰ En modell som er trent opp på denne måten kalles en maskinlæringsmodell. En applikasjon eller et produkt der en eller flere maskinlæringsmodeller er en viktig bestanddel kaller vi i denne rapporten en KI-løsning, et KI-verktøy eller et KI-produkt.

Maskinlæringsalgoritmer lærer fra data og hovedsakelig på tre måter:

- 1) *Veiledet læring*: veiledes av erfaringer fra historiske datasett. Det kan være å bestemme om et bilde av en svulst på lungene er godartet eller ondartet. Dette er den tilnærmingen som brukes mest i helsetjenesten i dag, spesielt på radiologiske og patologiske bilder. Tilnærmingen trenger gode data for å bli godt tilpasset den populasjonen algoritmen skal brukes på.
- 2) *Ikke-veiledet læring*: finner nye mønstre og sammenhenger i datasett. Det kan være å gruppere pasienter som ligner slik at de kan få bedre tilpasset behandling. Denne tilnærmingen har potensial til å oppdage mønstre som tidligere ikke var kjent for mennesker.
- 3) *Forsterket læring*: finner beste strategi for å nå mål ved å prøve, feile og bli korrigert underveis. Med denne tilnærmingen kan algoritmen for eksempel finne den best mulige behandlingen for en pasient. Denne teknikken har potensial til å finne smartere strategier enn mennesker kan.

3.2 Helsedata til maskinlæring

Data kan bidra til innovasjon, gi verdifull ny innsikt og er viktig for kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Kunstig intelligens (KI) og maskinlæring trenger tilgang til store mengder varierte og representative data for å bli robuste nok til å kunne implementeres og brukes i klinikkene. Dette gjelder både helseopplysninger som er produsert i sammenheng med helsehjelp, og helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Data kan være strukturerte (f.eks. måleverdier), ustrukturerte (f.eks. bilder eller tekster) eller semi-strukturerte (f.eks. bilder som har verdier knyttet til seg). I tillegg finnes metadata, som

¹⁸ <http://www.contrib.andrew.cmu.edu/~mndarwis/ML.html>

¹⁹ <https://teknologiradet.no/wp-content/uploads/sites/105/2018/09/Rapport-Kunstig-intelligens-og-maskinlaering-til-nett.pdf>

²⁰ https://teknologiradet.no/wp-content/uploads/sites/105/2020/01/KI-og-helsedata_m-lenker2.pdf

er data om data, det vil si informasjon som beskriver annen informasjon.²¹ Det kan for eksempel være tilleggsinformasjon knyttet til et medisinsk bilde.

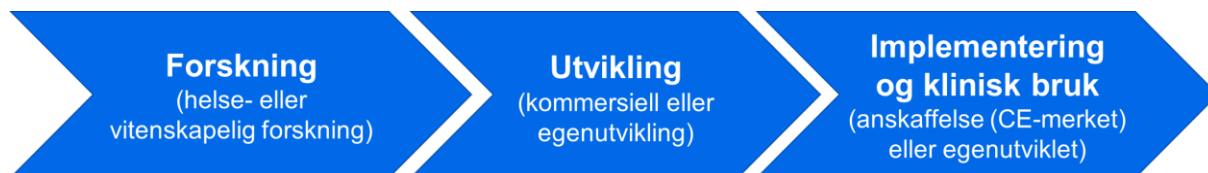
Data som er aktuelle for utvikling av kunstig intelligens kan komme fra flere kilder, noe Helse Nord RHF har illustrert i *Figur 2*.

Medisinske bilder	•Røntgen, CT, MR, Ultralyd, PET, digital patologi osv
EPJ	•Fritekstdokumenter som henvisninger, journalnotater, operasjonsbeskrivelser, epikriser, mv. •Blodprøvesvar, koder, osv.
Registerdata	•Medisinske kvalitetsregistre og pasientregistre
Primærhelsetjeneste	•Praksisnett, kommunalt pasientregister.
Omikk	•Forskjellig typer omikk-data, dvs store mengder biologisk informasjon som kommer fra f.eks genom, proteiner, stoffskifte osv, ofte på molekylært nivå
Medisinteknikk utstyr og sensordata	•Blodtrykk, puls, EKG/hjerteovervåking, oksygenmetning, respirasjonsfrekvens, data fra EEG, CTG, bevegelsesregistrering, lyd fra lunge, hjerte, tale
Legemidler	•Resepter, bivirkningsdatabaser, elektronisk kurve
Egenrapporterte data	•Pasientrapporterte data fra div. plattformer, f. eks. PROM og PREM.

Figur 2: Aktuelle datakilder til utvikling av kunstig intelligens (fra «Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025»)

3.3 Kvalitet og nytte

Det er behov for data i ulike faser fra forskning på nye maskinlæringsmodeller, utvikling og kommersialisering av KI-produkter til vurdering og implementering av en KI-løsning i klinisk bruk. Data brukes både til utvikling, testing, validering, videreutvikling og verifisering av en maskinlæringsmodell og/eller et KI-produkt.



En maskinlæringsmodell bør være mest mulig tilpasset den virkelige verden. Kvaliteten til en modell vurderes gjerne gjennom dens testegenskaper når modellen prøves ut på et

²¹ <https://snl.no/metadata>

testdatasett; både som sensitivitet (evne til å avdekke reelt positive testsvar) og spesifisitet (evne til å avdekke reelt negative testsvar). Høy sensitivitet betyr at det er få syke som ikke blir fanget opp i testen (få falske negative). Høy spesifisitet betyr at få friske blir uriktig klassifisert som syke i testen (få falske positive).²²

Et godt datasett for opptrening av KI-løsninger må representere de populasjoner løsningen skal anvendes på. Et datasett inneholder imidlertid aldri alle mulige verdier og observasjoner fra den virkelige verden, og det er dermed alltid en risiko for at datagrunnlaget gir et skjevt bilde av virkeligheten. Algoritmer kan være over- eller undertilpasset de dataene de er trent på, noe som fører til at resultatene fra en KI-løsning kan bli skjeve eller feilaktige, også kalt bias.

Forskning

I vitenskapelige forskningsartikler innenfor fagområdet KI blir gjerne kvaliteten på forskningen vurdert utfra kvaliteten på maskinlæringsmodellen. Tilgang til store og rike datasett er viktig for hvor godt modellen treffer. Kvaliteten på modellen kan vurderes ved å sammenligne ytelsen med andre, lignende maskinlæringsmodeller eller ved å sette opp et forsøk og sammenligne ytelsen med vurderingene fra mennesker som vanligvis gjør den samme oppgaven, f.eks. en radiolog.

Utvikling og kommersialisering

Programvare som inneholder en eller flere KI-modeller, og som er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap, vil være medisinsk utstyr. Dette vil gjelde dersom programvaren brukes alene eller som er en del av et annet medisinsk utstyr.²³

Virksomheter kan enten utvikle KI-programvare selv eller de kan velge å kjøpe inn KI-produkter. Både egenutviklede KI-verktøy (også kalt *in-house*) og anskaffede KI-produkter må oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i henhold til regelverket om medisinsk utstyr.²⁴

Produsenter av CE-merket utstyr må dokumentere at utstyret oppfyller den tiltenkte bruken som er beskrevet i utstyrets dokumentasjon.

Dokumentasjonen som utgjør klinisk og teknisk dokumentasjon kan enten baseres på en eller flere nye kliniske utprøvinger, tidligere kliniske utprøvinger publisert i vitenskapelig litteratur eller dokumenteres ved hjelp av likeverdige/ekvivalent utstyr.²⁵ Norske helsedata kan

²² I følge Bayes' teorem må sannsynligheten for et utfall baseres på kunnskap om hvor utbredt utfallet er i forsøkspopulasjonen. M.a.o. vil både sensitivitet og spesifisitet for KI-baserte tester avhenge av hvor utbredt utfallsmålene er i det datamateriale løsningen er opptrent på.

²³ Medisinsk utstyr er 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. For en utførlig beskrivelse av hva som faller inn under medisinsk utstyr se <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/klassifisering-av-medisinsk-utstyr#definisjon-av-medisinsk-utstyr>

²⁴ <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr>

²⁵ Klinisk evaluering er en kontinuerlig prosess som innebærer vurdering av kliniske data knyttet til utstyret for å avgjøre hvorvidt utstyret oppfyller regelverkets krav til klinisk ytelse og sikkerhet.,

brukes i (retrospektive) studier for å dokumentere ytelse og sikkerhet av medisinsk utstyr. I slike tilfeller må produsenten få tilgang til de aktuelle helsedataene. Per i dag kan dette gjøres ved at produsenten samarbeider med et klinisk miljø.

For å dokumentere at egentilvirket KI-verktøy oppfyller generelle krav til sikkerhet og ytelse kan også helsedata benyttes. I disse tilfellene må helseinstitusjonen som ønsker å utvikle et utstyr under *in-house*-unntaket ha tilgang til de aktuelle helsedataene.²⁶

Validering, implementering og klinisk bruk

For å ta i bruk et KI-utstyr eller et egenutviklet KI-verktøy i klinisk bruk må den aktuelle virksomheten vurdere hvorvidt verktøyet er trygt å bruke, og eventuelt gir bedre pasientbehandling (i forhold til både kliniske effekt og kostnad), sammenlignet med dagens praksis. For å beslutte om et KI-verktøy skal bli tatt i bruk i klinikken må virksomheten gjøre flere vurderinger.

Når et CE-merket utstyr skal kjøpes inn må virksomheten vurdere om produktet er tilpasset den populasjonen det skal brukes på. Det utstyret de får tilbud om å kjøpe inn kan for eksempel være utstyr utviklet og trent på data fra et land med en annen populasjon og/eller sykdomsprevalens. Dersom det medisinske utstyret må re-trenes for å tilpasses lokal populasjon, kan dette for eksempel gjøres i et samarbeid mellom produsenten og den aktuelle virksomheten om bl.a. videreutvikling og tilgang til data.

For å ta i bruk et KI-produkt eller egentilvirket utstyr i klinisk bruk kan det være aktuelt for virksomheten å gjøre prospektive studier for validering av løsningen, samt se hen til ytterligere vurderinger gjort via for eksempel Nye metoder²⁷, medisinske metodevurderinger (engelsk *Health Technology Assessment*, HTA)²⁸ og mini-metodevurderinger²⁹. Ved en eventuell klinisk utprøving vil utstyrets risikoklasse være avgjørende for hvor omfattende vurderinger som vil være nødvendig.

<https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/klinisk-utproving-av-medisinsk-utstyr/introduksjon-til-klinisk-utproving-av-medisinsk-utstyr#hvilke-utpr%C3%B8vinger-m%C3%A5-vurderes-av-rek?>

²⁶ For videre informasjon om krav under «in house-unntaket» se Legemiddelverkets hjemmeside: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr>

²⁷ <https://nyemetoder.no/>,

²⁸ <https://www.fhi.no/kk/metodevurdering/>

²⁹ <https://www.fhi.no/kk/metodevurdering/mini-metodevurdering/>

Del 2: Behov

4 Behandlingsgrunnlag, personvern og informasjonssikkerhet

Dette kapitlet presenterer foreløpige behov knyttet til juridiske spørsmål om personvern og informasjonssikkerhet. Kapitlet er ikke uttømmende.

Oppsummerte behov

Personvern er viktig for å ivareta og bygge tillit, og for å oppfylle plikter overfor de registrerte. Det er gjennomgående stor respekt for de registrertes rettigheter, men samtidig er det innsikt som taler for at det er vesentlige utfordringer rundt personvern.

De viktigste behovene er:

- Tydeligere regelverk, tolkningsveiledning og kompetanse
- Mer data uten krav om behandlingsgrunnlag, bl.a. via anonymisering av personopplysninger, åpne datasett og syntetiske datasett
- Mer tilgjengelige behandlingsgrunnlag: forenkle forvaltning av samtykke og reservasjoner, mer bruk av reservasjonsrett, brede samtykker til fremtidig forskning og mulighet for å donere data
- Avveining av personvern opp mot samfunnsnytt
- Tydeliggjøring av premisser for overføring av helsedata til tredjeland
- Veiledning ved vurdering av risiko
- Etablere og dele erfaringer med personvernforemmede teknologi, bl.a. distribuert maskinlæring

4.1 Ulik tolkning og ulik kompetanse

Kartleggingen viser at det er vanskelig å vite hva som er gjeldende rett, spesielt når det gjelder personvern og behandling av personopplysninger. Det trekkes frem at det kan være ulik tolkning av regler innad og mellom helseforetak og også blant jurister/personvernombud. Det fremheves særlig at ulik kompetanse både om regelverket og om kunstig intelligens kan være årsaken til den ulike tolkningen. Det er behov for enkel tilgang på veiledning og relevante tolkningsuttalelser.

Det blir også trukket frem at kapasiteten i det sentrale embetsverket er for liten til å håndtere de juridiske avklaringene som må gjøres for å drive utvikling fremover, og at sentrale myndigheter må legge til rette for å øke kapasiteten. Kapasitet her er både ressurser og kompetanse, og spesielt tverrfaglig kompetanse på juss, teknologi og helsefag.

Andre peker på at det er viktig å fremheve samfunnsnyttene også i regelverkstolkningen og at jussen kan bidra til å finne løsninger og hindringer. Siden KI er nytt og ukjent og juristene av og til ikke helt vet hva tiltaket/aktiviteten som deres beslutning er knyttet til, kan lovverket bli tolket ulikt og feil da man ikke forstår omfang eller kontekst. Dette er et godt eksempel på at det trengs kompetanseheving innen flere fagfelt og profesjoner.

Et eksempel som ble trukket frem er at Universitet i Agder er i dialog med DIPS om å bygge inn en sentral KI-modell, slik at hvert sykehus kan trene opp KI-modeller lokalt på lokale data. På den måten kan maskinlæringsmodellene trenes lokalt og det er ikke nødvendig at sykehus deler data med hverandre. Utviklingen av DIPS har vært bremsset av lovverket, noe som forklares slik:

«Sørlandet sykehus har hatt dialog med DIPS ASA om utvikling av denne type funksjonalitet siden 2017.] ...} Behandling av personopplysninger for trening av KI-modeller, og bruk av modellene i produksjon/behandlingsøyemed, krever] ...} gyldig samtykke fra personen eller personene det gjelder. Det finnes per i dag ingen effektive måter å innhente/sjekke samtykke på for helsevesenet. Ideelt sett hadde dette vært et valg den enkelte pasient lagret nasjonalt samtykkeportal (f.eks. i kjernejournalen eller Helsenorger) som helseforetakenes system kunne gjøre elektronisk oppslag mot ved behov. Endringer i Helsepersonelloven åpner nå blant annet for at helseopplysninger kan brukes for utvikling og bruk av klinisk beslutningsverktøy i helse- og omsorgstjenesten etter dispensasjon. [...] Deling av data på tvers av helseforetak for å trene KI-modeller (eller trening av slike modeller sentralt) vil gjøre slike modeller mer robuste, da de vil inneholde flere data og aktuelle datamønstre. Men hvem skal eventuelt stå ansvarlig for/gjennomføre treningen på tvers? DIPS ASA kan som ekstern leverandør ikke søke om dispensasjon. Det må gjøres av aktør i helsevesenet som lovene gjelder for/retter seg mot.»

4.2 Enklere tilgang til data – behandlingsgrunnlag

All behandling av personopplysninger må ha et lovlig grunnlag. Dette kalles behandlingsgrunnlag. De lovlige grunnlagene for behandling av helse- og personopplysninger er angitt i EUs personvernforordning³⁰ art. 6 og 9, og omfatter alle behandlinger av helse- og personopplysninger som utføres: innsamling, registrering, lagring, sletting, utlevering, mv. For enkelte behandlingsgrunnlag og for særlige kategorier av personopplysninger, herunder helseopplysninger, forutsetter personvernforordningen at behandlingen suppleres av nasjonal lovgivning. For helseopplysninger vil dette supplerende rettsgrunnlaget for eksempel finnes i personopplysningsloven, helseforskningsloven og i helselovgivningen for øvrig. Dataansvarlig må sørge for å vurdere og dokumentere at prosjektet har behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 og 9, samt i supplerende nasjonal rett.

³⁰ EUs personvernforordning er også kalt GDPR: *General Data Protection Regulation*, <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/lover-og-regler/om-personopplysningsloven-og-nar-den-gjelder/>

Det er vanskelig å finne riktig behandlingsgrunnlag for å få tilgang til de helsedataene det er behov for.

Med anonyme datasett er det ikke nødvendig med et behandlingsgrunnlag og dataene kan brukes fritt. Dersom de anonyme datasettene også er åpne blir de enklere å dele, også internasjonalt, og på den måten få tilgang til større datamengder. Mange, både forskere, næringslivsaktører og ansatte i helsetjenesten ønsker derfor tilgang til anonyme og åpne datasett. Syntetiske data er en måte å lage både anonyme og åpne datasett som trekkes frem som en lovende tilnærming for å få tilgang til mer data.

Det vanligste behandlingsgrunnlaget er samtykke. Flere av de intervjuede har løftet problemstillinger relatert til samtykke. For at tilgang til data skal bli enklere å håndtere har de foreslått både mulighet for mer bruk av reservasjonsrett og mulighet for å gi innbyggere og pasienter mulighet for å gi (bredere) samtykke til fremtidig forskning.

4.3 Samtykke: noen utfordringer

I EUs personvernforordning er de ulike behandlingsgrunnlagene sidestilt. I både nasjonale og internasjonale normer for forskning er imidlertid samtykke ansett som hovedregel, der dette kan innhentes uten betydelige problemer for gjennomføring av forskningen. I tråd med personvernforordningens formål om å gi den registrerte bedre kontroll over egne personopplysninger, vil samtykke ofte være det hensiktsmessige behandlingsgrunnlaget. Samtykke er også det behandlingsgrunnlaget som gir den registrerte størst reell medvirkning og kontroll med egne opplysninger.

Kravene til et juridisk gyldig samtykke i henhold til personvernforordningen, er at et samtykke skal være en tydelig bekreftelse der den registrerte på en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig måte gir sitt samtykke til behandling av vedkommende sine personopplysninger. Dataansvarlige skal kunne påvise at samtykke er innhentet. Dette betyr at samtykket må kunne dokumenteres.

Det påpekes at samtykke kan være utfordrende, da samtykke kan trekkes i ettertid. Dermed blir det problematisk med modeller som er basert på samtykker som er trukket.

I intervjuene kom det frem forslag til ulike tiltak som kan tilrettelegge for at det blir enklere å få et behandlingsgrunnlag:

- **Forenkle forvaltning av samtykke og reservasjoner:** Administrasjon rundt innhenting og forvaltninger av innhentede samtykker blir oppgitt som et hinder. Det blir påpekt at siden det er behov for data fra mange pasienter, er det lite hensiktsmessig å gjennomføre prosjekter på grunn av stort ressursbehov rundt samtykke. Mange idéer bare dør hen på grunn av arbeidet med samtykkeinnhenting.
- **Forutsatt samtykke og reservasjonsrett:** Det ble trukket frem at ordninger som forutsetter samtykke og der den registrerte gis reservasjonsrett i stedet for informert samtykke vil kunne forenklet prosessen med å få tilgang til data fremover. Det betyr at innbygger må aktivt gå inn å reservere seg i stedet for å aktivt gi sitt samtykke til at forskere kan bruke data om dem.

Helse Nord sendte et brev fra Tromsøundersøkelsen til alle som har deltatt der det stod at hvis de ikke ønsket at deres data skulle inngå i ny forskning måtte de reservere seg (gjaldt mange tusen personer). Denne løsningen ble godtatt i stedet for aktivt å innhente samtykke fra alle på nytt.

- **Mer omfattende samtykker til fremtidig forskning:** Det ble påpekt at det er vanskelig, om ikke umulig å be om samtykke fra innbyggere i etterkant av en undersøkelse eller behandling. Det ble tatt til orde for at pasienter kan få mulighet til å gi et mer omfattende samtykke som favner flere behandlingsformål. En mulighet som ble nevnt kunne være at pasienter som skrives inn på sykehus i fremtiden samtidig kan gi samtykke til bruk av data til forskning. Det ble samtid påpekt at dette antakelig vil kreve en lovendring. Det finnes også noen eksempler på at innbyggere har gitt fullmakt til forskning. Ett eksempel er Mammografiprogrammet, der kvinnene har samtykket til at bildene kan brukes til forskning. Et forslag på en mulig løsning for å samle inn mer data til forskning kunne være en integrasjon til EPJ-systemene der man kunne hatt digitale systemer for å gi samtykke.
- **Mulighet for å donere data:** I møte med KIN-nettverket kom det frem et forslag om muligheter for å bli datadonor. Datadonor-diskusjonen var også oppe på EHIN i 2019. Spørsmålet som ble diskutert var hvorvidt man – på samme måte som man kan donere blod eller organer – burde kunne donere bort sine personopplysninger. Det ble også diskutert hva dette ville kreve for å få til en slik løsning.³¹

En person fortalte at hen ville donere sine screeningmammogrammer til sin arbeidsgiver, Kreftregisteret. Det gikk ikke før et skriftlig samtykke forelå. Det kunne ikke brukes et hvilket som helst samtykke siden hen er ansatt og kunne føle seg presset til å donere bilder. 6 måneder etterpå er det fremdeles ikke etablert et gyldig samtykke på grunn av usikkerhet om dette er lovlig. «Bildene ligger på en minnepinne, jeg er tilregnelig og ønsker å donere de.»

4.4 Anonymisering og andre egenskaper ved personopplysningene

Anonymisering av helse- og personopplysninger benyttes ofte som et verktøy for å redusere/fjerne personvernulempen og slik sett åpne opp for en større mulighet til å bruke opplysningene. Flere lover og forskrifter stiller strenge krav knyttet til bruk av helse- og personopplysninger, men som ikke gjelder etter at opplysningene er anonymiserte. Dette åpner for eksempel opp for en bredere bruk av opplysningene i analyser, forskning, statistikk og publisering av datasett.

Før vi viser behovene som sektoren har trukket, vil vi redegjøre for noen viktige begrep. Dette på grunn av at det kommer frem i kartleggingen at begreper brukes ulikt.

Anonyme opplysninger

Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til enkeltpersoner og regnes derfor ikke som personopplysninger. Dersom personopplysninger er anonymisert, skal det ikke med rimelige hjelpemidler være mulig å tilbakeføre opplysningene til den personen opplysningene gjelder.

Det finnes ingen universell metode for anonymisering av helse- og personopplysninger. Dataansvarlig må vurdere hva som skal til for å anonymisere hvert enkelt datasett som inneholder slike opplysninger.

³¹ <https://www.digi.no/artikler/vil-du-bli-datadonor/479343?key=ugD0yeb5>

Dersom forsker/databehandler/registreier har en koblingsnøkkel med ID til selve datamaterialet er ikke dataene anonyme, men pseudonyme.

Pseudonyme opplysninger

Pseudonymisering er behandling av personopplysninger på en slik måte at personopplysningene ikke lenger kan knyttes til en bestemt registrert uten bruk av tilleggsopplysninger. Pseudonyme opplysninger regnes som helse- og personopplysninger i regelverket, selv om risikoen for identifisering av den registrerte er lavere. Opplysninger som ser anonyme ut for forsker vil være å regne som personopplysninger dersom de som har utlevert opplysningene til prosjektet (for eksempel et helseregister) har en koblingsnøkkel.

Pseudonymisering er et viktig risikoreduserende tiltak ved behandling av personopplysninger, men personopplysningene regnes fortsatt som personopplysninger i regelverket.

Avidentifiserte opplysninger

Uttrykket avidentifiserte opplysninger har vært mye brukt i forskningssektoren, men er ikke videreført i dagens regelverk.

Det trekkes i innsikten frem at det er vanskelig å forstå og tolke regelverket om anonymisering og at det er tolkningsulikheter både i ulike virksomheter og på tvers av land. Dette gjør at det blir enda vanskeligere å bruke anonyme datasett.

Det er ulik begrepsforståelse om hva som legges i anonymisert, pseudonymisert og avidentifisert. I flere av tilfellene som beskrives fra sektor i innsiktsarbeidet er det ikke anonyme, men avidentifiserte data som omtales, og i helseforskning er det da et viktig spørsmål også om koblingsnøkkel og tilgang til denne. Det er et ønske om bedre veiledning og felles forståelse av hvordan disse begrepene skal forstås i KI-kontekst. Oslo universitetssykehus har på sine nettsider gitt en god pedagogisk fremstilling av forskjellen mellom anonymiserte data og avidentifiserte data³².

Det er ønske om å bruke anonymiserte data. Anonymiserte data kan raskt tas i bruk til maskinlæring uten å måtte gå gjennom ulike søknadsprosesser. Det blir også mulig å raskt teste ut hypoteser på anonyme datasett før de eventuelt setter i gang et større forskningsprosjekt.

Det ble også trukket frem at det er vanskelig å sikre at datasett er anonyme slik at det ikke er mulig å re-identifisere individer. Dette gjelder spesielt når flere datasett kobles, selv i de tilfellene der datasettene er anonyme hver for seg. Nettopp KI gjør også anonymisering vanskelig, fordi maskinlæringsmodeller kan identifisere mønstre i både datasett og modeller som kan avsløre sensitiv informasjon. Både datasett og maskinlæringsmodeller som består av tekster blir trukket frem som spesielt vanskelig å anonymisere. Det ble hevdet at anonyme datasett i prinsippet er umulig.

Det å basere seg på anonyme data kan i praksis være umulig siden noen av dataene i seg selv vil gi grunnlag for identifisering av personen. F.eks. kan man ønske bosted for å

³² <https://oslo-universitetssykehus.no/personvern/hva-er-forskjellen-pa-avidentifisert-og-anonymt>

korrelere kliniske data mot dette, genetiske data kan bli veldig spesifikke, sjeldne symptomer koblet mot alder/kjønn, CT bilder av hode kan sammenstilles til å vise ansikt i 3D, osv.

Det ble hevdet at det er lettere å anonymisere bildedata enn journalnotater. Opplysningene i journalnotater kan være identifiserende både direkte og indirekte ved beskrivelser av arbeidssituasjoner, omgivelser, pårørende etc. Det ble hevdet at det i dag ikke eksisterer gode metoder for anonymisering.

Det er også behov for å dele maskinlæringsmodeller med andre helseforetak eller med andre land. Det ble imidlertid påpekt at det er vanskelig å dele maskinlæringsmodeller fordi det er vanskelig å vite om det er mulig å identifisere individer i modellen om den er tekstbasert.

I intervjuene kom det frem forslag til ulike tiltak:

Verktøy som vurderer om datasett er anonyme: Vurdering av anonymitet kan gjøres enklere med for eksempel digitale verktøy som analyserer datasettet. Det kan være ressurs- og tidsbesparende hvis slike verktøy er en nasjonal ressurs.

Enklere re-vurdering av anonymitet ved deling av anonyme datasett mellom land:

Mammografiprogrammet har erfart at datasett som svenske samarbeidspartnere har vurdert som anonyme må vurderes på nytt for at Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) skal godkjenne bruken av dataene i Norge.

Programmet kunne eksempelvis fått 100.000 bilder fra Stockholm, men dette kravet gjør det tidkrevende og vanskelig å bruke disse dataene. Forskerne mener det ville være til stor hjelp om de kunne sluppet en ny vurdering av anonymitet når data deles over landegrensener, spesielt i Norden og Europa.

Hjelp til å vurdere om maskinlæringsmodeller er anonyme: Helse Vest jobber med en presentasjon av norske kliniske tekster som de er usikre på om de kan dele med andre helseforetak. Hvis det er mulig å identifisere personlig informasjon fra maskinlæringsmodellen, så er det ikke lov til å dele. Helse Vest har i det siste jobbet med tekstdata og fått spørsmål om hvordan de kan dele modellen med forskere utenfor helse. De har behov for hjelp til å vurdere i hvilken grad data må bli anonymisert.

Metoder som sikrer anonymitet i maskinlæringsmodeller: Det er uttrykt behov for støtte til arbeid med aidentifiseringsalgoritmer, f.eks. når man importerer KI-løsninger som er trent opp på ukjent omfang av personopplysninger.

4.4.1 Åpne datasett

Åpne datasett inneholder data som er gjort fritt tilgjengelige slik at alle kan bruke og videreformidle dem uten å være begrenset av andres rettigheter, herunder patent, opphavsrett, personvern mv. Det er ytre behov for mer åpne datasett for å trene maskinlæringsalgoritmer på nye medisinske områder. Internasjonalt samarbeid kan være en måte å lage flere åpne datasett.

Mange forskningsmiljøer jobber selv for at det skal bli flere åpne datasett. Det er imidlertid ressurs- og tidkrevende, og det kan ta opptil to år å lage et åpent datasett. Internasjonalt samarbeid om helsedata vil kunne gi større datasett som maskinlæringsmodeller kan lære fra, og dermed også gjøre modellene bedre. Sykehuset i Møre og Romsdal samarbeider eksempelvis med Stanford Center for Artificial Intelligence in Medicine and Imaging (AIMI)

om bilder av hjernesvulster, og fått hjelp til å gjøre data offentlige (bl.a. med anonymisering, annotering), både juridisk og praktisk.³³

4.4.2 Syntetiske datasett

Syntetiske datasett er generert av en maskinlæringsmodell som er trent opp på reelle data. De syntetiske dataene vil dermed oppføre seg som originaldata, men uten personlig identifiserende informasjon. Syntetiske data trekkes frem som en mulighet for å øke tilgangen på data. Mange forskningsmiljøer jobber for at det skal bli flere syntetiske datasett. De peker på et norsk-dansk samarbeid som bruker et dyplæringsnett for å generere syntetiske EKG, som også er åpne.³⁴ Det var interesse for om det finnes kost- og nyttevurderinger for syntetiske testdata, slik at sektoren kan satse riktig på dette området.

4.5 Det er vanskelig å vurdere personvern mot samfunnsnytt

Ved søknad til REK om godkjenning av forskningsprosjektet vil prosjektleder være ansvarlig for å sannsynliggjøre at studiens nytteverdi og kvalitet og forskernes kompetanse er så høy at det er forsvarlig å gjennomføre studien.

Det oppleves som vanskelig å vurdere personvernprinsipper opp mot samfunnsnytt. Maskinlæring krever tilgang til mye data, og man vet ikke alltid hvor mye som er behovet når et forskningsprosjekt starter opp. Maskinlæringsmodeller som utvikles ved hjelp av dyplæringsteknikker blir i mange tilfeller mer presise jo mer data de får tilgang til. Dataminimering er et grunnleggende personvernprinsipp som går ut på at mengden personopplysninger man samler inn skal begrenses til det som er nødvendig for å realisere formålet de opprinnelig ble samlet inn for.³⁵ Dette kan synes som motstridende behov. Det oppleves som tidkrevende å argumentere for størrelsen på dataen hver gang det søkes om godkjenning.

Det ble også trukket frem at forskningsprosjekter som involverer maskinlæring ofte er hypotesegenererende, noe som kan bety at hypotesen endrer seg underveis og at prosjektene ofte ikke vet før underveis hvilke data som er nødvendig.

4.6 Overføring til tredjeland

Bruk av skytjenester, leverandører i andre land og samarbeid i internasjonale forskningsprosjekter innebærer ofte overføring av personopplysninger til utlandet. Overføring skal forstås i vid forstand og inkluderer bl.a.

- Faktisk overføring til og lagring i et tredjeland (for eksempel lagring av opplysninger på server i USA)

³³ <https://aimi.stanford.edu/brainmetshare>

³⁴ <https://www.nature.com/articles/s41598-021-01295-2>

³⁵ <https://www.forskningsetikk.no/globalassets/dokumenter/4-publikasjoner-som-pdf/stordata-i-forskning---store-muligheter-store-utfordringer.pdf>

- Lagring og behandling i EU/EØS/godkjent land, men tilgang til personopplysninger for driftspersonell fra tredjeland (for eksempel for oppgradering av teknisk løsning der det er nødvendig å ha tilgang til personopplysninger)
- Lagring og øvrig behandling i EU/EØS/godkjent land, men tilgang til personopplysninger for supportpersonell fra tredjeland
- Risiko for utlevering av helsedata til andre lands myndigheter, bl.a. når (sky)tjenesteleverandører har utenlandsk hovedkontor som er underlagt utenlandsk jurisdiksjon og lovvalg.

Utgangspunktet for overføring av personopplysninger til utlandet er at det landet overføring skal skje til må ha et tilstrekkelig nivå for ivaretagelse av personvernet. Innenfor EU/EØS gjelder EUs personvernforordning, og da er det ikke krav om et eget overføringsgrunnlag. Det finnes også noen tredjeland som er forhåndsgodkjente av EU-kommisjonen, og som man heller ikke behøver å gjøre egne vurderinger av. For overføring av personopplysninger til øvrige land (såkalte tredjeland) må den dataansvarlige forsikre seg om at personvernet vil bli ivaretatt.

Etter Schrems 2-dommen³⁶ som gjorde avtalen Privacy Shield ugyldig, har overføring til land utenfor EU/EØS vært utfordrende. Dette forsinker eller stopper også forskning og utvikling av KI. Rapporten *Helseopplysninger i skyen*³⁷ og Datatilsynets nettsider har mer informasjon.

Direktoratet for e-helse har, pr. 15.12.2021, besluttet å sette utviklingen av Helseanalyseplattformen på pause³⁸. Bakgrunnen er i hovedsak juridiske utfordringer og risikobetraktninger som følge av Schrems 2-dommen.

4.7 Vurdering av risiko

Alle virksomheter som behandler data (til KI-formål) må ha et bevisst forhold til risikoene ved behandlingen. Dette oppnås gjennom god risikostyring og jevnlig risikoanalyser. Risikobildet endrer seg stadig. Tiltak som er aktuelle for å minimere risiko er f.eks. kryptering, pseudonymisering, anonymisering, gode internkontrollrutiner, tilgangsstyring, desentralisert lagring og maskinlæring ol. Mange trekker frem disse aspektene uten at så mange er eksplisitte om det. Det kan være mer utfordrende for mindre virksomheter å ta stilling til risiko ved deling av data, pga. bl.a. mindre kompetanse og erfaring.

4.8 Distribuert maskinlæring

Distribuert maskinlæring er en type avansert distribuert dataanalyse som deler modeller i stedet for å dele data. En maskinlæringsmodell kan for eksempel sendes til CT-bildedatabasene på alle sykehus som deltar i et gitt samarbeid. Her brukes de lokale CT-bildene til å lære opp hver sin versjon av modellen. Endringene i modellen på hvert sted

³⁶ Avgjørelse i EU-domstolen CJEU C-311/18

³⁷ <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/kunstig-intelligens>

³⁸ Les mer om dette her <https://www.ehelse.no/aktuelt/setter-arbeidet-med-helseanalyseplattformen-pa-pause>

deles med de andre eller til en sentral enhet som sammenstiller endringene til en ny modell.³⁹

Med distribuert maskinlæring kan maskinlæringsmodeller læres opp fra data som ikke nødvendigvis er samlokalisert, samtidig som utfordringer knyttet til informasjonssikkerhet, personvern og håndtering av data blir adressert på en god måte. Dette åpner for å kunne lære fra store mengder virkelighetsdata (engelsk: *real world data*), og et mer representativt utvalg. Dataminimering og distribuert analyse henger derfor tett sammen.

Distribuert læring er en tilnærming som både forskere og helseforetak trakk frem som aktuell for ulike typer data og ulike fagområder. Tilnærmingen kan løse utfordringer med informasjonssikkerhet og personvern, samtidig som den kan introdusere nye knyttet til vedlikehold og samarbeid.

Etablere og dele erfaringer med distribuert maskinlæring

Det er behov for å ta i bruk og prøve ut distribuerte løsninger for dataanalyse, både for trening og tilpasning av maskinlæringsmodeller. Et aktuelt område som ble trukket frem var genomdata, som er svært sensitive opplysninger og derfor kan egne seg godt. Epidemiologi var et annet område som ble nevnt.

En av ulempene er imidlertid at distribuert maskinlæring kan være vedlikeholdskrevende. Det britiske systemet, *DataShield* ble nevnt. Det lar hver enkelt dataeier analysere data i egne rom som er tilknyttet en felles database, der personidentifiserbare data kan analyseres bak brannmur.⁴⁰ Slik håndteres GDPR-problematikk enklere. Systemet har imidlertid en høy vedlikeholdskostnad for å sikre tjenestene som er eksponert på internett og for å kontrollere hvilke analyser som faktisk kjører på slike servere.

Det ble påpekt at standardisering og harmonisering av dataformater åpenbart er viktig for å kunne gjøre distribuert maskinlæring, siden det ikke vil være én aktør som samler og systematiserer alle data som skal brukes til trening av modeller, men flere.

5 Samhandling, standardisering og datadeling

Dette kapitlet presenterer foreløpige behov knyttet til samhandling, harmonisering, standardisering og strukturering av helsedata og for standardiserte tekniske grensesnitt mellom systemer. Behovene har kommet frem i dialog med personer i spesialisthelse-, kommunal helse- og omsorgstjenesten og næringslivsaktører.

³⁹ <https://www.ehelse.no/publikasjoner/utviklingstrekk-2021>

⁴⁰ <https://www.datashield.org/>

5.1 Samhandling

Oppsummerte behov

- Sammenstille større mengder helsedata fra alle nivåer i hele pasientforløpet
- Løfte forvaltning av infrastruktur, integrasjoner og tekniske løsninger fra ett behandlingsnivå til å omfatte flere nivåer

Både spesialist- og kommunal helse- og omsorgstjeneste har uttrykt behov for tilgang til data fra alle nivåer i hele pasientforløpet. De understreker viktigheten av å få til samhandling på tvers av behandlingsnivåer. Et eksempel på hvilken nytte dette kan gi, er hjelp i vurderingen av risiko for ikke-planlagt reinnleggelse på sykehus. KI-løsninger med datagrunnlag fra hele pasientforløpet kan gi beslutningsstøtte i arbeidsflyten både i kommunal helse- og omsorgstjeneste og i sykehus.

Det jobbes i dag med digital hjemmeoppfølging (DHO) som en tjeneste på tvers av forvaltningsnivåene, som involverer sykehus, kommunal helse- og omsorgstjeneste, inkludert fastleger. Dataene fra DHO er strukturerte og fremheves som nyttige til å utvikle KI-løsninger. DHO trekkes derfor frem som et mulig utgangspunkt å starte med.

Kunstig intelligens forutsetter mulighet for å sammenstille større mengder helsedata. Det ble fremhevet behov for IT-løsninger og infrastruktur for sammenstilling og analyse av data fra både kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten. Det er behov for løsninger for sikker innsamling til, lagring av og tilgang til store datasett. Det ble også påpekt behov for å bygge på allerede eksisterende infrastruktur, integrasjoner og tekniske løsninger.

Det fremheves at forvaltning av infrastruktur, integrasjoner og tekniske løsninger for å sammenstille store datamengder på tvers av behandlingsnivåer ikke kan gjøres på ett behandlingsnivå, men at det må løftes på et høyere nivå, til for eksempel helsefelleskap eller nasjonalt nivå. KI-løsninger med datagrunnlag fra hele pasientforløpet kan gi beslutningsstøtte i arbeidsflyten både i kommunal helse- og omsorgstjeneste og i sykehus. Det vises for eksempel til et arbeid som skjer i regi av Helsedirektoratet der data fra begge nivåer koples og analyseres i tilknytning til oppfølgingen av Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023. Konkret vises særlig til de analyser som er gjort om kontaktmønster for pasienter i de fire prioriterte pasientgruppene: barn- og unge, pasienter innen psykisk helse og rus, skrøpelige eldre og pasienter med flere kroniske sykdommer.⁴¹

5.2 Standardisering

Både forskere, klinikere, kommersielle aktører og tekniske miljøer i primær- og spesialisthelsetjenesten mener det er avgjørende med strukturerte, harmoniserte og standardiserte data. Det vil gjøre helsedata mer anvendelige, og de kan gjenbrukes til ulike formål. Standardisering og harmonisering av dataene vil også gjøre det mulig å gjøre analyser på

⁴¹ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/helsefelleskap/styringsinformasjon>

tvers av virksomheter, regioner og land. Dette vil gi økt tilfang til data som er nødvendig for å sikre kvalitet i maskinlæringsmodellene.

Behovene som kom frem i møtene var spesielt rettet mot helseopplysninger som er produsert i sammenheng med helsehjelpen, i for eksempel EPJ-systemer.

Oppsummerte behov

- Standarder for informasjonsmodeller, utvekslingsmodeller, språk og terminologi
- Nasjonal forvaltning av standarder
- Tydelige krav til leverandørene om bruk av anbefalte standarder
- Legge til rette for hensiktsmessige måter å strukturere helseinformasjon
- Automatisere prosesser for å få data inn i registre
- Styrke kompetanse og kapasitet for å kvalitetssikre, strukturere og standardisere data og få klinikere med i dette arbeidet

Standarder for informasjonsmodeller, syntaks, format, kodeverk og terminologi

Det etterlyses økt bruk og utvikling av standarder. Det trekkes frem at standardisering bør skje gjennom bruk av kliniske informasjonsmodeller (f.eks. openEHR arketyper), utvekslingsformater for informasjon (f.eks. FHIR), og bruk av felles språk og terminologi (f.eks. SNOMED CT).

Det ble påpekt viktigheten av å harmonisere norsk bruk av standarder med internasjonale standarder.

Det trekkes også frem at det er viktig å registrere konteksten som dataene er målt i. En kan for eksempel ikke sammenligne data fra målinger på et legekantor med data fra en intensivavdeling selv om begge måler blodtrykket. Konteksten kan også være med hvilket apparat data er innsamlet. Det bør være et mål å få informasjonsmodellene så komplette som mulig (maksimum datasett).

Nasjonal forvaltning av standarder

Ansatte i både spesialist- og primærhelsetjenesten og forskere påpeker at standardisering krever forvaltning på et høyere nivå. Konkret nevnes at det på nasjonalt nivå bør prioriteres et tett samarbeid mellom HL7 Norge/FHIR-miljøet, SNOMED CT-arbeidet og Nasjonalt Redaksjonsutvalg for Arketyper.

Det kommer stadig flere EPJ-løsninger på markedet, spesielt i primærhelsetjenesten. Mangel på krav til standarder gjør det mer krevende å innføre løsninger, og det er derfor behov for å øke takten i standardiseringsarbeidet. Det hevdes at standardisering i kommunal helse- og omsorgstjeneste bør prioriteres.

Krav til leverandørene om bruk av standarder

Det vil være nødvendig å stille tydelige krav til blant annet EPJ-leverandørene om bruk av standardisert kodeverk og felles terminologi for å kunne utvikle strukturerte og standardiserte pasientjournaler.

Legge til rette for bedre måter å samle inn og strukturere helseinformasjon for helsepersonell

Det ble understreket at enkel og kvalitetssikret bruk av kodeverk og terminologi må prioriteres slik at det blir enkelt for helsepersonell å samle inn og strukturere data når de produseres. Dette henger tett sammen med måten klinisk dokumentasjon gjøres i dag, og helsepersonell vil måtte gjøre endringer i måten de dokumenterer på. KI kan også brukes som hjelpemiddel for å strukturere journalnotater. Et eksempel som det vises til, er enklere koding av helseinformasjon etter ICD-10 som gjøres i prosjektet ClinCode.⁴²

Også på dette området er det behov for tydelige krav til EPJ-leverandører slik at de kan legge til rette for hensiktsmessige måter å kode helseinformasjon på for helsepersonell.

Automatisere prosesser for å få data inn i registre

Det ble påpekt at det er viktig at alle helseregistre har høy dekningsgrad hvis de skal brukes til KI. Automatisk gjenbruk av data fra den kliniske dokumentasjonsprosessen vil kunne øke dekningsgrad og datakvalitet.

Kompetanse og kapasitet for å lage informasjonsmodeller og standardisere data

Det krever mye kliniske ressurser for å bygge kliniske informasjonsmodeller. Det ble fremhevet at det er behov for å modellere klinisk informasjon som arketyper, og at det er begrenset antall personer som har nødvendig kompetanse.⁴³

Det er behov for flere ressurser med slik kompetanse for å sikre rask fremdrift på KI-feltet. For å bruke opplysninger fra Praksisnett⁴⁴ er det for eksempel behov for kompetanse fra lab-fag, legemiddelforvaltning, kodeverk, mv. Det ble fra flere hold påpekt at klinikerne må være med i dette arbeidet for å sikre god datakvalitet.

Det er behov for å bygge kompetanse for å strukturere, standardisere, kvalitetssikre og tilgjengeliggjøre slik at data fra ulike systemer og virksomheter kan kobles.

Pr i dag er det imidlertid begrenset journaldata som er strukturerte og standardiserte. Derfor hevdes det at det er behov for et arbeid med å kvalitetssikre og standardisere dataene for at de skal kunne brukes til utvikling av maskinlæringsmodeller. Slik blir det også mulig å koble datasett og bevare meningsinnholdet på tvers. Disse prosessene oppfattes som viktige, samtidig som de oppleves som svært ressurskrevende.

5.3 Datadeling

Både forskere og ansatte i helseforetak mener at det er en stor utfordring at data fra ulike systemer i helseforetakene, som EPJ-systemer og andre fagsystemer, ikke er godt integrert slik at systemene kan utveksle informasjon med hverandre, inkludert plattformer som skal

⁴² <https://ehealthresearch.no/en/projects/clincode-computer-assisted-clinical-icd-10-coding-for-improving-efficiency-and-quality-in-healthcare>

⁴³ På nettsiden til Nasjonalt Redaksjonsutvalg for Arketyper, består sekretariatet av 6 personer i ulike stillingsprosenter. Disse 6 personene utgjør kjernekompetansen for utvikling av arketyper; <https://openehr.atlassian.net/wiki/spaces/KLIM/pages/595427390/Nasjonalt+redaksjonsutvalg+for+arketyper>

⁴⁴ PraksisNett er et prosjekt som etablerer og drifter en forskningsinfrastruktur for primærhelsetjenesten, <https://www.uib.no/praksisnett>.

bruke helsedata til analyser og maskinlæring. Det er behov for å sammenstille data på tvers av systemer både for å forske på og utvikle KI-løsninger og for å bruke KI-løsningene på den enkelte pasient.

Oppsummerte behov

- Enklere å sammenstille datasett fra ulike systemer – også mellom regioner
- Enklere å sammenstille data om en pasient fra ulike systemer
- Omforent arkitektur og krav til tekniske grensesnitt

Enklere å sammenstille datasett fra ulike systemer, også mellom regioner

Mange mener at det er avgjørende å kunne koble data fra ulike datasett for å utvikle gode KI-modeller på nye områder. Et eksempel er mulighet for å koble medisinske bilder med informasjon i pasientjournalen eller vevsprøver som kan fastslå hvilken diagnose pasienten faktisk hadde (dvs. fasit).

Det er en utfordring at data må eksporteres manuelt fra fagsystemene til forskerne, som deretter må importere dataene på nytt til sine systemer. Når forskere legger inn og registrerer hver enkelt hendelse manuelt utenfor fag/journalsystemene risikeres dessuten feil i dataene. Det ytres behov for å bruke internasjonale standarder slik at applikasjoner kan integreres og datauttrekk automatiseres.

Det ble etterlyst felles tilgangsstyring for enklere å kunne dele data på tvers av helse-regionene.

Enklere å sammenstille data om én pasient fra ulike systemer

Mangel på integrasjon er også et problem for helsepersonellet som skal samle helseinformasjon om en aktuell pasient fra ulike systemer til et beslutningsstøttesystem som baserer seg på KI. Et konkret eksempel ble nevnt: For en innlagt pasient vil det kunne være behov for å koble sammen data fra alt det medisinske utstyret som er i bruk til å foreta målinger på pasienten for å nyttiggjøre seg informasjonen.

Omforent arkitektur og krav til tekniske grensesnitt

Det er uttrykt behov for en nasjonal anbefaling om tekniske grensesnitt. Hovedtyngden av leverandørmarkedet er internasjonale og blant annet derfor er det viktig at vi i Norge arbeider sammen med tilsvarende arbeid som foregår i EU.

I dag er det for stor variasjon i hvilke standarder leverandører leverer på. Dagens prosesser for anskaffelse av KI-løsninger er problematiske fordi løsninger som kjøpes inn fra leverandører ofte ikke kan kobles til eksisterende virksomhetsdata. Det er viktig å stille tydelige krav til leverandører om interoperabilitet ved anskaffelser av nye systemer.

Det ble forslått å legge til rette for API-protokoller og løs integrasjon gjennom standardiserte API-er. Et eksempel i Norge som ble nevnt til inspirasjon er Cristin.⁴⁵ De har et API som gir automatisk tilgang til f.eks. REK-informasjon og man slipper å gå manuelt via en web-side.

⁴⁵ <https://www.cristin.no/om-cristin/koblinger/rek.html>

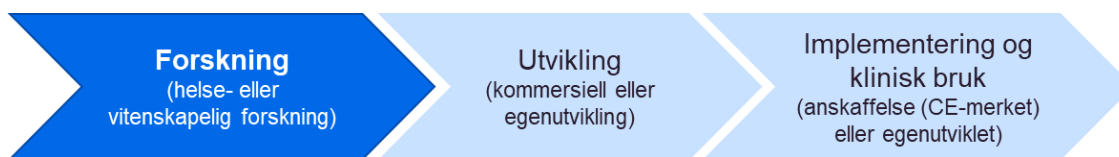
Integrasjon mellom ulike systemer i helsetjenesten er en dataarkitekturutfordring som bør løstes og løses på et høyere nivå. For å få til standardiseringen er det behov for å samarbeide med EPJ-leverandører.

Det ble hevdet at Norge ikke har kommet langt nok med bruk av SMART on FHIR for tredjepartsapplikasjoner⁴⁶, spesielt mot EPJ i primærhelsetjenesten. De mener det er behov for å samordne bransjen, for eksempel ved å ta i bruk SMART on FHIR som bransjestandard. For eksempel vil bruk av standarden SMART on FHIR BULK data API støtte datauttrekk på populasjonsnivå som kan brukes til KI-modeller og annen forskning. På personnivå kan bruk av SMART on FHIR støtte blant annet prospektiv rekruttering til forskning.

6 Spesialisthelsetjenesten

Dette kapitlet presenterer foreløpige behov som er innsamlet i dialog med utvalgte personer som jobber med forskning, utvikling og implementering tilknyttet KI i helseforetakene, i akademika og i de regionale helseforetakene.

6.1 Data til forskning



Tilgang til store og rike datasett er viktig for presisjonsnivået til en maskinlæringsmodell. Forskere har til nå i hovedsak brukt helseopplysninger for sekundærbruk, som typisk ligger i ulike former for helseregistre. Forskere har i økende grad behov for helseopplysninger som er produsert for helsehjelp, det vil ofte si til primærbruk, siden denne typen data er rikere og dermed har potensiale til å gjøre maskinlæringsmodellene bedre til å predikere og finne nye mønstre og sammenhenger.

For å få tilgang til data til forskning kreves ofte en godkjenning fra REK og fra personvernombudet i den aktuelle virksomheten. KI-forskning utfordrer eksisterende prinsipper for både personvern og forskningsetikk. Dataminimeringsprinsippet utfordrer behovet for store datamengder. KI-forskning er ofte hypotesegenererende. Forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter hos REK er vanskelig hvis forskerne ikke kan forutsi resultatene av et forskningsprosjekt på forhånd.

Oppsummerte behov

- Enklere søknadsprosesser for tilgang til helsedata
- Enklere utleveringsprosesser fra helseforetak
- Enklere å samarbeide om helsedata mellom land

⁴⁶ <http://www.hl7.org/fhir/smart-app-launch/>

- Bedre strukturerte og standardiserte forskningsdatabaser
- Infrastruktur til forskning

6.1.1 Enklere søknadsprosesser for tilgang til helsedata

Søknadsprosessene for å få tillatelse til tilgang data til KI-forskningsprosjekter oppleves som tid- og ressurskrevende og lite oversiktlige. Årsakene er at det er mange aktører involvert som skal svare ut de ulike punktene i en søknad om tilgang, som REK, de aktuelle registreierne og det lokale personvernombudet (PVO). Det er behov for å forstå grenseoppgangen mellom godkjenninger fra REK og PVO og hvem som er ansvarlig for å vurdere hva for å få tilgang til data. Det ble også etterlyst effektive og mer strømlinjede prosesser for å få tilgang til data

Det ble fremhevet at det også kan være tids- og ressursbesparende med mer deling av erfaringer og større grad av gjenbruk, av for eksempel dokumenter som brukes for risiko og sårbarhetsvurderinger (ROS-analyser) og personvernkonsekvensvurderinger (*Data Protection Impact Assessment*, DPIA) mellom ulike miljøer. Det er imidlertid ulik praksis i regionene knyttet til omfanget av prosess og dokumentasjonskrav av f.eks. ROS- og DPIA, noe som kan føre til at godkjenninger i en region kan ta betydelig lengre tid sammenlignet med en annen.

En arbeidsgruppe med folk fra bl.a. Universitetssykehuset i Nord-Norge, Helse Nord IKT, Universitetet i Tromsø og Nasjonalt Senter for e-helseforskning jobber med et «pakkeforløp» (veileder) for KI-prosjekter, som bl.a. vil vurdere gjenbruk av elementer i ROS-analyser og DPIA-er på tvers av helseforetakene.

6.1.2 Enklere utleveringsprosesser fra helseforetak

Forskere og andre som har behov for data bruker i dag lang tid til dataauthenting fra helseforetak. De mener at det er problematisk å måtte budsjettere inn lange prosesser knyttet til dataauthenting.

Det er behov for standardiserte utleveringsprosesser og veiledere for utlevering av data fra behandlingsansvarlig i helseforetaket. Det kan også være nyttig for å legge til rette for EPJ-systemer som kan få og har strukturert klinisk informasjon. Det vil da bli enklere å utveksle data for gjenbruk til sekundære formål, som medisinske kvalitetsregistre eller informasjon på Helsenorge eller i kjernejournal.

6.1.3 Enklere å samarbeide om helsedata mellom land

De fleste forskningsprosjektene som forsker på eller utvikler KI, samarbeider med andre land. Slike samarbeid omfatter ofte muligheter for å dele data og gir betydelig bedre datagrunnlag som maskinlæringsmodeller kan trenes og valideres på. I dag er det imidlertid tidkrevende prosesser for å oppnå nødvendige tillatelser til å bruke helsedata på tvers av land. I ett tilfelle måtte forskerne på nytt vurdere anonymiteten til et datasett som allerede var vurdert som anonymt av Karolinska universitet i Stockholm (se også avsnitt 4.4). Det hevdes at det ville være til stor hjelp med felles praksis om deling av data mellom land. Dette gjelder spesielt land som ligner oss, som f.eks. innen Norden og i EU.

6.1.4 Flere og bedre strukturerte og standardiserte forskningsdatabaser

Verdien av maskinlæringsmodeller er direkte proporsjonal med data de er utviklet fra. Det hevdes at vi har gode helsedata i Norge, men at de er fragmenterte og lite strukturerte. Det uttrykkes behov for å bygge opp større forskningsdatabaser med data som maskinlæringsmodeller kan lære fra.

Det tar imidlertid lang tid å bygge opp slike databaser. Det ble hevdet at det å bygge opp strukturerte og standardiserte registre av høy kvalitet er et eget felt, og at kompetanse på dette må økes. Det ble også anbefalt at det å bygge og strukturere forskningsdatabaser må løftes til nasjonalt nivå.

6.1.5 Infrastruktur til forskning

Forskere kan ikke bruke data fra produksjonssystemer, som pasientjournaler, direkte. Det er både regulatoriske, organisatoriske og tekniske grunner for at de ikke har samme tilgang til data som klinikere. Noen forskere har uttalt at de derfor har unike behov for egne infrastrukturer til forskning, og noen sier at de har behov for egne forskningsverktøy. Forskere bruker gjerne åpen kildekode, Linux og egne verktøy for forskingsprosjekter som Redcap.

Det ble nevnt at bruk av digitaliserte vevssnitt kan være vanskelig på grunn av datavolumet. Et digitalt snitt fra for eksempel en tumor utgjør 1 Gb av data. En kasus kan omfatte mange slike snitt fra forskjellige tumorområder og farget med forskjellige histologiske og immunhistokjemiske farginger. Dette er enorme datavolum som gjør uthenting og prosessering krevende. CT kan produsere TIFF bilder som er 20-35 MB hver. Hvis 1000 bilder tas resulterer det i 20-35 GB med rådata, 3D rekonstruksjon krever enda mer datalagring. Ved høyoppløste data (~ 1 µm) kan filsett bli flere hundre megabytes store for en undersøkelse.

Det ble fremmet behov om at alle de regionale helseforetakene burde kunne tilby helseforetakene nødvendig infrastruktur for å kunne forske, dvs. bygge KI-modeller ved hjelp av maskinlæring. Det ble nevnt at det kan være spesialiserte behov fra enkeltmiljøer på regionalt nivå som vanskelig kan bli prioritert på nasjonalt nivå, og at det derfor er behov for kunne løse disse behovene regionalt eller lokalt.

Flere av helseregionene har, eller planlegger, å etablere plattformer som kan understøtte behovet for infrastruktur til forskning:

- Prosjektet «Regional IKT-plattform for å understøtte kunstig intelligens i Helse Nord» skal etter planen levere en konseptrapport februar/mars 2022. Et av målene med denne nye infrastrukturen er å kunne dele og jobbe med data på tvers av helseforetak, Universitet i Tromsø, Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)⁴⁷ og andre miljøer i Norge.

⁴⁷ SPKI er et regionalt kompetansemiljø for implementering av KI for bruk i helsetjenesten i samarbeid mellom UNN HF, UiT Norges arktiske universitet og Helse Nord RHF, <https://www.spki.no/about-spki/spki-in-norwegian>

- I Helse Vest RHF og Helse Bergen HF er det utviklet et forsknings-PACS (*Picture Archiving and Communication System*) for utvikling, utprøving og tilgjengeliggjøring av nye metoder i eksisterende radiologisk arbeidsflyt. Denne forsknings-PACS er under utvidelse for å også omfatte patologidata med digitaliserte vevssnitt. Dette vil gjøre veien fra forskning til klinikk mer effektiv, særlig for utprøving av nye algoritmer innenfor radiologi og patologi⁴⁸. Ved Oslo Universitetssykehus HF vil det også bli etablert et eget PACS for forskning for prosjekt-basert lagring og analyse av bildedata⁴⁹.
- Helse Vest RHF har etablert en regional eInfrastruktur (DBB - Digital Biobank) for datalagring og prosessering av medisinske bildedata og andre helsedata. Infrastrukturen aidentifiserer og anonymiserer data fra felles fagsystemer for forskning, innovasjon og kvalitetsforbedring.
- Forskningsportalen skal gi forskere i foretaksgruppen i Helse Sør-Øst RHF bedre tilgang til grunnleggende infrastruktur tjenester til forskningsprosjekter.⁵⁰
- I Helse Midt RHF har HUNT en forskningsinfrastruktur som inneholder helseopplysninger og analysesvar fra biologisk materiale fra alle HUNT-undersøkelsene, i tillegg til data fra flere oppfølgingsstudier i Nord-Trøndelag siden 1980-tallet⁵¹.
- Universitetet i Oslo har etablert Tjenester for Sensitive Data (TSD) som er et sett med tjenester, fra innsamling av data, til analyse, behandling og lagring, i sikrede omgivelser.⁵²

6.2 Data til utvikling og kommersialisering av produkter med KI



Oppsummerte behov

- Tydeliggjøre regelverket for hvordan kommersielle aktører kan bruke norske helsedata
- Tydeliggjøre regelverket for hvordan maskinlæringsmodeller som er trent på norske helsedata kan deles
- Prinsipper for forvaltning av helsedata og produktene som utvikles fra dem

⁴⁸ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/tilrettelegging-for-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helsesektoren-ny-01.10.2021>

⁴⁹ https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Handlingsplan%20forskning%202021-2023_vedtatt%2022.6.21.pdf

⁵⁰ <https://www.helse-sorost.no/om-oss/vart-oppdrag/hva-gjor-vi/digitalisering-og-e-helse/regionale-ikt-prosjekter/forskningsportalen-i-helse-sor-ost>

⁵¹ <https://www.ntnu.no/hunt/databank>

⁵² <https://www.uio.no/tjenester/it/forskning/sensitiv/>

- Kompetanse og kunnskap om kommersielle samarbeid
- Infrastruktur for helsedata til utvikling og kommersialisering

6.2.1 Tydeliggjøre regelverket for hvordan kommersielle aktører kan bruke norske helsedata

Det ble fremhevet at det er viktig å løse opp i juridiske floker knyttet til deling av data til kommersielle formål. Usikkerheten er bl.a. knyttet til hvilket behandlingsgrunnlag private aktører kan få for å kunne bruke helsedata til å for eksempel tilpasse en maskinlæringsmodell til lokal populasjon. Det ble hevdet at rettsgrunnlaget ikke er tydelig på dette området, og at det er en av grunnene til at flere forskningsprosjekter etter overgang til kommersialiseringsfase har vansker med å komme forbi *proof of concept*.

6.2.2 Tydeliggjøre regelverket for hvordan maskinlæringsmodeller som er trent på norske helsedata kan deles

Beslektet til spørsmål om hvordan helsedata kan deles med kommersielle aktører er spørsmål om hvordan en maskinlæringsmodell som er trent opp på helsedata kan deles. Hva er betingelsene for at en maskinlæringsmodell som er trent på data fra ett helseforetak kan deles med andre helseforetak (i Norge)? Hva er betingelsene for at maskinlæringsmodeller som er trent på norske helsedata kan dele med andre land?

6.2.3 Prinsipper for forvaltning av helsedata og produktene som utvikles fra dem

Det ble påpekt at leverandører av produkter som lagrer helseinformasjon (som EPJ eller systemer som brukes i digital hjemmeoppfølging (DHO)) også kan kontrollere dataene som genereres i produktene. Dataene kan f.eks. lagres i leverandørens egen skyløsning. Leverandørene kan også bestemme strukturen på dataene og databaseløsningen. Enkelte leverandører kan dermed få kontroll på struktur og konkrete data. Helseforetaket risikerer dermed å miste kontroll over dataene, og muligheten til å få tilgang til dataene, til å dele dataene eller gjenbruke dataene, selv om de har kjøpt produktene dataene kommer fra.

Det ble fremhevet at det er viktig at helseforetakene sikrer seg kontroll over dataene når de anskaffer produkter som lagrer helsedata og får krav knyttet til bl.a. standarder, strukturering, lagring, tilgang og gjenbruk av dataene inn i avtalene de inngår med leverandørene i forkant. Det ble uttrykt behov for prinsipper, retningslinjer, veiledere og opplæring i hvordan helsedata og produktene som utvikles fra dem skal forvaltes. Se ellers prinsipp for eierskap til data i kommunene kapittel 7.1

6.2.4 Kompetanse og kunnskap om kommersielle samarbeid

Forskere og klinikere fra helseforetakene opplever at det å inngå avtaler om å få tilgang til helsedata til produktutvikling tar mye tid, og krever en annen type kompetanse enn det de vanligvis har. De må ofte selv forhandle med leverandører med kun begrenset støtte. De uttrykte behov for ressurser og kompetanse for å inngå kommersielle kontrakter og følge opp partnere og avtaler. De mener at de mangler støtteapparat for å ivareta offentlig-privat samarbeid.

Det vises til at Sverige har lettere for å etablere samarbeid mellom helsevesen og næringsliv og at vi i Norge kan lære av dem når det gjelder samarbeid med næringslivet. For eksempel

har Universitetet/sykehuset i Linköping i lang tid jobbet med digital patologi, og de har utviklet gode ordninger for offentlig-privat samarbeid.

6.2.5 Infrastruktur til utvikling og kommersialisering

Både for egenutvikling og produktutvikling av KI-løsninger er det behov for tilgang til helsedata som er produsert i helsehjelpen, som data fra EPJ- eller DHO-systemer.

Klinikere og forskere som samarbeider med næringsliv om utvikling og validering KI-produkter opplever at det er krevende å få tilgang til data som er produsert for helsehjelp. De har behov for teknisk støtte for å få tilgang til disse dataene for å kunne bruke disse til å trene opp KI-produkter.

De påpeker at det er viktig å være oppmerksom på heterogeniteten til data, resultater fra ulikt medisinsk utstyr kan ikke uten videre sammenlignes. Mange modeller i dag er trent og testet på pasienter som er undersøkt på samme sykehus og med samme type medisinsk utstyr. En del av verdien er å kunne prøve ut og validere maskinlæringsmodellene på andre populasjoner og apparater for å teste hvor generelle disse modellene er.

De har også behov for en egen infrastruktur slik at de kan få raskere tilgang til slike data, og helst på en strukturert og standardisert form. Det er viktig med en infrastruktur, herunder regnekraft (servere), lagringsplass og nettverk, som gjøres tilgjengelig for miljøene i helseforetakene som gjør maskinlæring.

I et intervju med fagekspert fra Helse Sør-Øst RHF fremheves det at demografiske ulikheter og endringer fordrer effektivisering for å opprettholde et godt spesialisthelsetjenestetilbud (se regional utviklingsplan). Helse Sør-Øst søker derfor teknologi som gjør at kompetansen til de ansatte kan brukes på en måte som fører til likeverdige helsetjenester i hele regionen gjennom konsepter som kan kalles digital hjemmeoppfølging, nettverkssykehus og hjemmesykehus. De ser på å bruke KI for å automatisere områder innenfor pasientforløpene.

Det ble påpekt at de kan være en fordel å samle data til KI der behandlingen skjer og der KI skal benyttes, dvs. tett integrert med de regionale og lokale fagsystemene. Det er usikkerhet om det er hensiktsmessig å lage nasjonale systemer/plattformer for tilgang til helsedata.

Helseforetaksmiljøene angir at det i dag er opp til enkeltprosjekter hvordan KI-løsninger skal settes i klinikken. Det er derfor behov for å få på plass nye rutiner og retningslinjer for å dette.

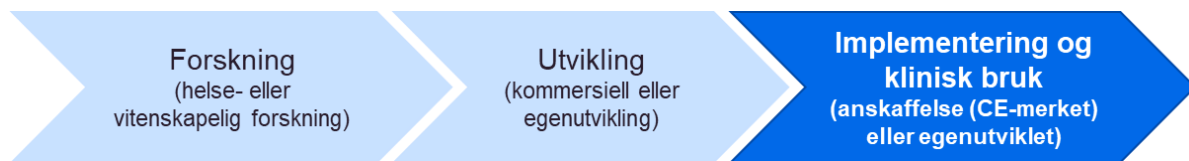
De regionale helseforetakene har planer om å etablere infrastrukturer for å få bedre tilgang til helsedata som er produsert i helseforetaket:

- «Regional IKT-plattform for å understøtte kunstig intelligens i Helse Nord» er nevnt i foregående kapittel. Avhengig av konseptvurderingen, kan det vise seg at dette kan være en god infrastruktur for validering.
- I Helseplattformen er det planlagt overføring av strukturert journaldata over i et datavarehus. Helseplattformen har blitt trukket frem som en nyttig arena for læring og kunnskapsutvikling som også kan komme de andre regionene til nytte.
- Helseinnsikt er Helse Vest sitt kliniske datavarehus, som brukes til å lagre og bearbeide store mengder personopplysninger til internkontroll og kvalitetssikring. Det muliggjør raskere deling og trening og bruk av maskinlæringsmodeller på tvers

av virksomheter i regionen. Helse Vest jobber med et prosjektmandat for en utredning av en digital plattform hvor de fleste datatyper i Helse Vest kan samles.

- Det er tatt høyde for KI i et konsept for en ny digital plattform for Helse Sør-Øst. Dagens IT-portefølje i regionene er inndelt i svært mange databaser, som igjen gir varierende datakvalitet. Videre trekker de frem regional dataanalyseplattform som inneholder kliniske og administrative data fra flere kilder. En første versjon av regional dataanalyseplattform eksisterer i dag og kan være en datakilde for KI-løsninger.

6.3 Data for å ta i bruk KI i klinikk



For å ta i bruk et KI-utstyr eller et egenutviklet KI-verktøy i klinisk bruk må det gjøres vurderinger om verktøyet er trygt å bruke, gir bedre pasientbehandling og/eller er ressursbesparende.

Oppsummerte behov

- Kompetanse og veiledning om vurderinger som må gjøres for å ta i bruk KI-løsninger i klinikk
- Gjenbruk av vurderinger av KI-løsninger
- Infrastruktur for validering, implementering og bruk av KI-løsninger
- Styrke kapasitet og kompetanse om implementering av KI i klinikk

6.3.1 Kompetanse og veiledning om vurderinger som må gjøres for å ta i bruk KI-løsninger i klinikk

Det uttrykkes stor usikkerhet om hvilke krav som stilles for å vurdere om et gitt KI-produkt er forsvarlig å implementere i en klinikk. Det er behov for kompetanse på hvordan KI-løsninger skal vurderes.

Et forslag er at KI-verktøyene vurderes tilsvarende vurderingene som gjøres av medisinsk utstyr og legemidler. Flere av dagens vurderingsmetoder trekkes frem som alternativer, så som Nye metoder⁵³, medisinske metodevurderinger (engelsk *Health Technology Assessment* (HTA))⁵⁴ og mini-metodevurderinger⁵⁵. Det er imidlertid usikkerhet knyttet til hvilke

⁵³ <https://nyemetoder.no/>,

⁵⁴ <https://www.fhi.no/kk/metodevurdering/>

⁵⁵ <https://www.fhi.no/kk/metodevurdering/mini-metodevurdering/>

vurderinger som bør gjøres lokalt, og hvilke som kan, bør eller må løftes til nasjonale vurderinger i for eksempel Folkehelseinstituttet eller Statens legemiddeltilsyn.

Det er også usikkerhet knyttet til hva CE-merking av medisinsk utstyr som er forsterket med KI betyr. Det etterlyses en entydig definisjon. Det er også usikkerhet rundt hva en organisasjon eller et helseforetak selv står ansvarlig for ved å ta i bruk CE-merkede løsninger.

Det blir antatt at det vil være tilfeller der CE-merkede produkter kan brukes rett ut av boksen uten å gjøre en validering eller tilpasning på lokale data. Det vil være viktig å forstå når validering på lokale helsedata ikke er nødvendig for å unngå unødvendige valideringsprosesser.

Det trekkes frem at omfanget av validering ved anskaffelse av en CE-merket KI-løsning bør relateres til hvilke konsekvenser et råd fra KI-verktøyet kan føre til. En mindre konsekvens kan føre til mindre krav til validering. En validering kan starte med en gjennomgang av dokumentasjon og studier i tidsskrifter. Avhengig av ønsket omfang av valideringen kan det gjennomføres retrospektive og prospektive analyser.

Innføring av BoneXpert ble nevnt som et eksempel der en omfattende validering ikke har vært gjort. Verktøyet brukes av flere helseforetak i Norge. Systemet gjør beregninger ved å analysere røntgenbilder av hånd som inngår i grunnlaget leger bruker for å bestemme skjelettalder på barn. Dette igjen inngår i grunnlaget leger bruker for å bestemme om det skal gis behandling for avvikende (patologisk) kroppslig utvikling. Her har systemet en relativt sett nokså underordnet rolle i de kliniske beslutningsprosessene samtidig som systemets validitet er dokumentert i forskningsartikler.

Helse Sør-Øst RHF arbeider med to tiltak for å forbedre prosessene for og resultatene av anskaffelser av KI-produkter: 1) «Sammenhengende og strømlinjeformet prosess for innovativ anskaffelse av CE-merket medisinsk utstyr med kunstig intelligens» og 2) «Veileder for krav til anskaffelser». Helse Sør-Øst RHF samarbeider med Sykehusinnkjøp HF om dette.

6.3.2 Gjenbruk av vurderinger av KI-løsninger

Det er også behov for å etablere en arbeidsmetodikk, datasett, prosesser og/eller strukturer som gjør det enklere å ta i bruk et KI-system som allerede er vurdert og tatt i bruk i ett helseforetak, for et annet foretak.

Dersom et verktøy har vist seg nyttig og pålitelig i ett helseforetak så kan det forventes at flere helseforetak vil ønske å anskaffe den samme løsningen. Det var spørsmål om hvert helseforetak må gjøre de samme vurderingene og valideringene for det samme KI-produktet, eller om det er mulig å gjenbruke en vurdering som er gjort i et annet helseforetak.

Om det er behov for kliniske studier for å verifisere KI-løsninger så er det svært tid- og ressurskrevende, og vil redusere takten for å ta i bruk KI i helsetjenesten. Dersom det blir for vanskelig å anskaffe, er det en risiko for at helseforetakene ikke anskaffer KI-verktøy.

Et eksempel er KI-verktøy som sorterer hvilke pasienter som bør prioriteres å vurdere basert på analyser av medisinske bilder. Et slikt verktøy er nyttig og anvendelig innenfor radiologi. Det er imidlertid en barriere hvis hvert enkelt sykehus må søke godkjenning for å få tilgang til data for å validere slike verktøy. En foreslått løsning kan være å etablere nasjonale prosesser rettet mot bruk av CE-merkede hyllevarer, og også å etablere et nasjonalt bibliotek med CE-merkede produkter.

6.3.3 Infrastruktur for validering, implementering og bruk

Før KI-løsninger kan tas i bruk må det vurderes om løsningen må valideres på lokale data. Det ble påpekt at manglende teknisk støtte kan være en barriere for å bruke KI i klinikk. Det uttrykkes behov for oppbygging av infrastruktur for validering av KI-systemer. En foreslått tilnærming for å validere KI-løsninger kan være å ha tilgang til et representativt datasett for den norske befolkningen. Det vil kunne gjøre det enklere å validere KI-produkter for flere klinikker og helseforetak. Det er også ønsket om å kunne dele bildedata mellom helseforetak slik at bildene til sammen danner et stort datasett som kan bidra til å utvikle, teste, validere og re-trene maskinlæringsmodeller.

Det ble understreket at sannsynligheten for at klinikere tar i bruk KI-verktøy øker når det er en del av den daglige arbeidsflaten i klinikken. Da vil det være enklere å svare på spørsmål om å gi tilgang til data. For eksempel åpner leverandørene Siemens og GE for at tredjepartsleverandører skal få tilgang til data i sine systemer: man kan sende bilder fra PACS via en tredjepart, som kan gi svaret i PACS igjen.

Det vil bli behov for mulighet for videreutvikling og tilpasning av en maskinlæringsmodell også etter at den er tatt i bruk. Da vil modellen ha behov for nye data slik at den kan lære fortløpende fra erfaringer under bruk, også kalt dynamisk læring.

Det ble fremhevet at dynamisk læring av maskinlæringsmodeller reiser nye utfordringer, og at det må gjøres en fortløpende validering og re-trening av en maskinlæringsmodell. Modellene må kontrolleres for systematiske skjevheter fortløpende under bruk, men det er usikkerhet rundt hvordan slik kontroll skal gjøres. Det uttrykkes behov for en prosess for metodevurdering av modeller som lærer fortløpende.

Maskinlæringsmodeller kan lære av mennesker også. For eksempel kan en radiolog justere et forslag fra maskinlæringsmodellen dersom forslaget ikke var presist nok. Eller en kliniker kan lage en merknad (annotering) som kan inkluderes i modellen som ny kunnskap. Ved å etablere en feedback loop kan maskinlæringsmodellen videreutvikles og forbedres fortløpende.

6.3.4 Styrke kapasitet for implementering av KI i klinikk

Det er behov for økt kapasitet for støtte til implementeringer av KI. Det er krevende å frigjøre medisinske eksperter til organisasjonsutvikling og god implementering av KI i organisasjonen. Den ekstraordinære situasjonen med en ressurskrevende pandemi de siste to årene kan være en del av årsaken, men tendensen har vedvart i mange IKT-prosjekter i mange år. Det trekkes også frem at det er behov for mer kompetanse og ressurser på dypplæring og algoritmer, spesielt i helseforetakene.

7 Kommunal helse- og omsorgstjeneste

Dette kapitlet presenterer foreløpige behov for tilgang til data for forskning, utvikling og bruk av kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Behovene er identifisert gjennom intervjuer med utvalgte personer som jobber i eller leverer produkter til kommunal

helse- og omsorgstjeneste. Noen av behovene fra denne delen av tjenesten er også beskrevet sammen med behov fra spesialisthelsetjenesten i kapitlene 5 og 6.

Kartleggingen i dette kapitlet er gjort i samarbeid med prosjektet «KI i kommunal helse- og omsorgstjeneste» i regi av Helsedirektoratet. Der er det gjort en bredere kartlegging av behov i forbindelse med kunstig intelligens og en egen rapport fra dette prosjektet vil kunne gi utfyllende informasjon om status i kommunene.

Oppsummerte behov

- Samordnet strategi for deling og lagring av data i kommunal helse- og omsorgstjeneste
 - Prinsipper for eierskap til data ved anskaffelser
 - Sammenstille data på tvers av forvaltningsnivå
 - Sammenstilling av data innad i kommunal helse- og omsorgstjeneste
- Insentiver for å bedre datakvaliteten

7.1 Samordne lagring og deling av data i kommunal helse- og omsorgstjeneste

Representanter for kommunal helse- og omsorgstjeneste etterlyser en felles strategi for lagring og deling av data, også for KI-formål. Det er et behov for å vurdere bruk av distribuerte løsninger versus sentraliserte løsninger. Ved innføring av nye fagsystemer bør det innarbeides gode rutiner for å forvalte data slik at data kan tilgjengeliggjøres til forskning, utvikling og bruk av KI.

Kommunerepresentantene trekker frem at tjenesten er fragmentert, er avhengig av enkeltinitiativ og at det mangler en samordning kommunene imellom.

Lagring av data i kommunal helse- og omsorgstjenesten er organisert annerledes enn i spesialisthelsetjenesten. Det er flere og mindre enheter. Hvert fastlegekontor har ansvar for lagring av sine data og hver enkelt kommune forvalter sine data i pleie- og omsorgstjenesten. I møtene ble det drøftet hvordan kommunene best kan lagre data. Det var uttrykt skepsis til å lagre data felles på grunn av personvern hensyn.

I Sverige har de lenge jobbet med kvalitet i primærhelsetjenesten. Prosjektet Primærvårdskvalitet er et nasjonalt kvalitetssystem i primærhelsetjenesten som skal bidra til forbedringsarbeid og oppfølging gjennom analyse, refleksjon og læring.⁵⁶

Cirka 3000 såkalte *vårdsentrale*⁵⁷ har inngått en avtale med Medrave om å samle inn data til bruk.⁵⁸ Data hentes ut i sanntid og automatisk og presenteres for helsepersonell for vurdering av egne pasienter. Som referanse presenteres regionale og nasjonale

⁵⁶ <https://skr.se/skr/halsasjukvard/utvecklingavverksamhet/oppfoljningprimarvarden.5977.html>

⁵⁷ Helseentre som regnes som del av primærhelsetjenesten i Sverige

⁵⁸ <https://www.medrave.no/>

gjennomsnittsdata. Databasen består av aggregerte data med 3-400 kvalitetsindikatorer per pasient. Dette er data er godt egnet til å trene KI-modeller på.

Til sammenligning har vi i Norge krav om obligatorisk innrapportering til Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Her lagres imidlertid langt færre indikatorer per pasient.⁵⁹ KPR er heller ikke laget for å analysere egne pasienter i virksomheten, men skal gi sentrale og kommunale myndigheter grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester. Til nå har denne rapporteringen vært årlig, men det er en gradvis overgang til løpende rapportering med ny rapporteringsmetode med automatisk uttrekk fra kommunenes elektroniske pasientjournaler. Se også avsnittet Automatisk innrapportering til helseregistre i kapittel 10.8.

7.1.1 Prinsipper for eierskap til data ved anskaffelser

Det har i kartleggingsarbeidet blitt avdekket at enkelte leverandører ikke har kapasitet eller vilje til å tilrettelegge for uttrekk av data fra sine systemer. Det påpekes at leverandørene har en forretningsfordel ved å kontrollere tilgangen til pasientdata. Legekontorene og dermed helsetjenesten har mindre kontroll over dataene nå enn da legekontorene selv forvaltet dataene. Dette kan være problematisk også fra et etisk perspektiv. Det ble ytret bekymring for at stadig flere EPJ-leverandører lagrer journaldata i skyen og at det kan føre til at skyløsningsleverandørene får en betydelig markedsandel og kontrollerer store mengder pasientdata.

Flere teknologiske løsninger som er i bruk i kommunal helse- og omsorgstjeneste, som f.eks. systemer for medisinsk utstyr i digital hjemmeoppfølging, lagrer ikke dataene i helsetjenestens egne systemer. De produserer imidlertid store mengder helseinformasjon som kan være utgangspunkt for å lage gode KI-løsninger, som for eksempel blodtrykk, hjerterytme og puls.

7.1.2 Sammenstille data på tvers av forvaltningsnivå

For å få godt datagrunnlag for å jobbe med kunstig intelligens er det behov for å sammenstille data fra sykehus og kommuner. Det påpekes at det er viktig å ha mulighet til å hente data fra flere plattformer, men at dette er vanskelig å få til juridisk. Det er behov for å få til dette på en måte som sikrer personvernet samtidig som man ønsker kobling til personidentitet for å koble dataene til andre registre i fremtiden.

For maksimalt utbytte av kunstig intelligens og maskinlæring er det behov for tilgang til store datasett, spesielt ved mer komplekse problemstillinger. Tilgang til data fra andre systemer enn de man jobber i til daglig, på tvers av nivåer, gir også behov for tillitssystemer som styrer tilgangen slik at riktig person får tilgang til rette data.

⁵⁹ https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2017-08-25-1292/KAPITTEL_2

7.1.3 Sammenstilling av data innad i kommunal helse- og omsorgstjeneste

Det kan være utfordrende og tidkrevende å tilegne seg forskningsdata fra kommunal sektor da kommunene ikke har ressurser til å organisere utlevering av data. Det påpekes at det også er ressurskrevende å få ut data fra Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Videre kan det være flere registre å forholde seg til, for eksempel Iplos-registeret.⁶⁰ Det å hente data fra ulike registre kan kreve harmonisering av variabler.

Det kan være vanskelig å få data fra fastleger til forskningsformål ettersom systemene ikke er tilrettelagt for utnyttning av data. Legekontorene ønsker å sikre at personvernet ivaretas. I noen kommuner har helsetjenesten redusert personvernrisiko ved utlevering av data til prosjekter ved å heller invitere forskere inn. Et eksempel er en kommune som har kjøpt en løsning fra Anzyz. Leverandørene som skal utvikle KI til sykehus/legekontor sitter sammen med helsepersonell og utvikler algoritmer. Personvernrisiko blir redusert ved at leverandør fysisk sitter i samme hus og det er ikke behov for utlevering av data.

SupportPrim er et forskningsprosjekt som bruker kunstig intelligens for å forbedre behandlingen av vanlige muskel- og skjelettplager hos pasienter i primærhelsetjenesten.⁶¹ Systemet benytter et regelbasert klinisk beslutningsstøttesystem som anvender pasientdata og data fra konsultasjon hos fysioterapeuter. Systemet skal videreutvikles for fastleger der grunnlagsdata som innsamles i et relatert forskningsprosjekt gjennom PraksisNett.⁶² SupportPrim anonymiserte alle data og unngikk slik problemer med personvernet.

Et annet eksempel er det europeiske prosjektet Crane (Comprehensive Treatment of Chronic Patients in Rural Areas), der bl.a. 25 kommuner i Agder samarbeider om å lage løsninger for behandling og oppfølging av hjemmeboende pasienter i distriktene. Gjennom en desentralisert datatilnærming skal innbyggerne få bedre kontroll med egne helsedata, og mulighet til å dele dataene med dem de ønsker.⁶³

PraksisNett tilbyr en infrastruktur for kliniske studier i norsk allmennpraksis ved å legge til rette for rekruttering av pasienter og uttrekk av data fra et nettverk av fastlegekontor. Partnere er Universitetet i Bergen, UiT - Norges arktiske universitet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, NORCE (Norwegian Research Centre AS), Universitetet i Oslo og Nasjonalt senter for e-helseforskning ved Universitetssykehuset Nord-Norge. Per november 2021 er over 90 fastlegekontorer koblet på prosjektet, og de omfatter over 500 000 pasienter og 477 leger.

Dataene er pseudonymiserte og krypterte, men kan re-identifiseres dersom pasienten gir samtykke til dette. Data kopieres også over til en koordinatorsserver på Universitetssykehuset i Nord-Norge. Ved samtykke kan pseudonymiserte individdata trekkes ut og overføres til en

⁶⁰ IPLOS-registeret inneholder informasjon om personer som har søkt om eller har mottatt helse- og omsorgstjenester fra sin kommune i perioden 2007- 2017. Fra og med 2018 inngår IPLOS opplysningene i Kommunalt pasient- og brukerregister

⁶¹ <https://www.ntnu.no/supportprim>

⁶² PraksisNett er et prosjekt som etablerer og drifter en forskningsinfrastruktur for primærhelsetjenesten, <https://www.uib.no/praksisnett>.

⁶³ <https://crane-pcp.eu/>

sikker server hos Tjenester for Sensitive Data (TDS)⁶⁴. Praksisnett vil kunne åpne for muligheter med distribuerte metoder for analyse, se også avsnitt 4.8.

7.2 Incentiver for å få bedre datakvalitet

For å bedre datakvaliteten hevdes det at det må stilles krav til datakvalitet i kommunale systemer. Mange har tilgang til grovmasket data i registerdata, men det er begrenset hvor nyttig det er. Videre påpekes det at kilden til dataene må være identifisert, for å kunne måle kildekvaliteten. Det er avgjørende å kjenne til om kilden er pasienten eller legen.

Det påpekes at mye data i journalen fremstår som narrativ i journalnotater, og mange vurderinger må leses mellom linjene. Det oppleves som vanskelig å få tilstrekkelig kvalitet og struktur og systematikk på dataene, noe som er nødvendig for maskinlæring. Hvis man ønsker å utvikle løsninger ved bruk av naturlig språkprosessering (*Natural Language Processing* (NLP)) kan ufullstendige registreringer by på utfordringer med å trekke ut informasjon maskinelt.

Ved forskning og utvikling brukes det mye tid og ressurser på å gå over og systematisere data og det pekes på ufullstendige registreringer av data. Helsedata som er innsamlet i forbindelse med helsehjelp som skal brukes til forskning krever datarøktning, altså bearbeiding av data til strukturert form. Datarøktning er ressurskrevende, spesielt å renskrive data fra journalnotater i EPJ.

Det fremheves at det er viktig å få klinikerne med på å lage gode strategier for innsamling og bruk av data. Det ble ytret behov for at slikt arbeid kompenseres slik at klinikerne kan prioritere slikt kvalitetsarbeid.

⁶⁴ <https://www.uio.no/tjenester/it/forskning/sensitiv/>

8 Næringslivsaktører

Dette kapitlet presenterer foreløpige behov for data til KI, som er innsamlet i dialog med noen få utvalgte personer fra ulike deler av helsenæringen.

Oppsummerte behov

- Bedre tilrettelagt samarbeid om helsedata mellom helsesektoren og kommersielle aktører
- Økt kompetanse innen forskning, utvikling og innovasjon av KI
- Enklere prosesser og tydeligere avtaler for tilgang til helsedata og kommersialisering av KI-produkter
- Økt kapasitet for prosessering og lagring av store mengder helsedata
- Stimulere til KI-relatert innovasjon for prioriterte helseutfordringer

8.1 Bedre samarbeid mellom helsesektor og næringsliv om tilgang til helsedata

Aktører fra næringslivet mener at tilgang til norske helsedata vil være attraktivt bl.a. for å trene opp og validere KI-løsninger. Det kan gjøre at kommersielle aktører vil være villige til å investere i lokale prosjekter.

Det fremheves også at det er store forskjeller i hvordan de nordiske landene legger til rette for tilgang og bruk av helsedata til utvikling og kommersialisering av KI-løsninger. For eksempel var det nødvendig for forskermiljøer i disse landene å tilrettelegge for tilgang til data for internasjonale næringslivsaktører for å fremstå som gode samarbeidspartnere.

Det vises til erfaring fra Mayo-klinikken i USA, som har utarbeidet en egen plattform for å legge til rette for trening, validering og utvikling av KI-løsninger på anonyme data. Plattformen skal også ivareta nødvendig samarbeid om tilgang til data mellom offentlige og private virksomheter.⁶⁵

Det hevdes at dersom norske helsedata skal fremstå som attraktive for store internasjonale leverandører innen KI-området så må det tilrettelegges for tilgang til data av god kvalitet via profesjonelt samarbeid. Momenter som ble trukket frem som viktig i et slikt samarbeid var tilstrekkelig kompetanse og administrative ressurser i helsesektoren, og forutsigbare samarbeidsordninger gjennom f.eks. kontrakter. Dette blir fremhevet som viktig for at Norge skal kunne hevde seg i konkurranse med andre (nordiske) land, og for at leverandørsiden skal ha incitament til å bruke ressurser på datakvalitet, metodeverk og utvikling av KI-løsninger basert på norske helsedata.

⁶⁵ <https://www.mayoclinicplatform.org/>

8.2 Økt kompetanse

Næringslivsaktørene er opptatt av å tiltrekke seg den beste KI-kompetansen internasjonalt. Det hevdes at attraktive forskningsmiljøer med den beste tilgangen på data har gode valgmuligheter på den internasjonale arenaen. Finland og Sverige for eksempel har lagt vekt på å tiltrekke seg internasjonal KI-kompetanse som jobber tett med kliniske miljøer og forskere.

Tilgang på helsedata av god kvalitet vil kunne gi grunnlag for å tiltrekke seg og å utvikle KI-kompetanse. Data med tilknyttet klinisk kompetanse og kontekst øker verdien på helsedata. Denne kombinasjonen vil også kunne stimulere helsepersonell til å delta i prosesser som utvikler KI-algoritmer.

Kompetanse for å gjennomføre nødvendig standardisering er en knapp faktor, og det hevdes at myndighetene kan bidra ved å stille krav om at utlevering av data skal følge omforente standarder og systemer for tilgangsstyring.

8.3 Prosesser og avtaler for tilgang til helsedata i alle steg fra forskning til implementering i klinikk

Næringslivsaktører hevder at offentlig-privat samarbeid om tilgang til data ofte ikke er godt nok tilrettelagt med trygge og forutsigbare prosesser og rammevilkår. De trekker frem eksempelvis støtte til oppstart av større prosjekter, anskaffelsesprosesser, kontraktvalg, dokumentasjon, tverrfaglig samarbeid, samt gode prosedyrer for enkel tilgang til data. De fremhever viktigheten av å få reell mulighet for kommersialisering.

Norske oppstartsfirma som tar sikte på å kommersialisere KI-løsninger springer ofte ut fra offentlige helseforskningsprosjekter. I offentlige helseforskningsprosjekter er tilgang til helsedata til forskning gjerne etablert via tett samarbeid med helsevirksomheter som registrerer og behandler data for helsehjelp. Prosessene for å gi tilgang til data til andre formål enn helsehjelp er per i dag svært tungvinte og ressurskrevende. Aktører i oppstartsfirma opplever det vanskelig å skaffe til veie relevante data for videreutvikling til et kommersielt produkt, og at det er uklart hvem de skal kontakte, og hva slags typer data som er tilgjengelig. Disse aktørene sier at de derfor må veie attraktiviteten til de aktuelle dataene opp mot prosesskostnader ved å få tilgang.

Oppstartsfirma kan få hjelp fra såkalte teknologioverføringskontorer (også kjent som Technology Transfer Office – TTO)⁶⁶ i overgangsfasen fra forskning til kommersialisering. Aleap, som ble opprettet i 2016, har tilført oppstartsvirksomheter et økosystem de mener er nødvendig for å ta KI-løsninger videre fra forskning til kommersialisering, inkludert støtte for å få tilgang til data. Dette er et initiativ som bransjen anser for å virke, men som ikke i tilstrekkelig grad løser problemene knyttet til enklere tilgang til data. Det fremheves derfor behov for at myndighetene tydeliggjør regelverk, prosesser og roller for å få tilgang til data,

⁶⁶ TTO-ene har vanligvis som oppgave å kommersialisere offentlig finansiert forskning. Når f.eks. universitetsforskere har en innovativ idé der de ser kommersialiseringspotensial, kontakter de TTO-en som er tilknyttet universitetet sitt. Deretter bistår TTO-en i alle tiltak som er nødvendig for å opprette kommersiell virksomhet, inkludert rettighetsklarering, inngåelse av avtaler, mv.

og derved legger til rette for enklere saksbehandling og utlevering av data. Det pekes på at målrettet tilgjengeliggjøring av historiske data (f.eks. data om langtidsoverlevende pasienter) kan være særlig interessante da dette gir gode muligheter for å validere KI-løsninger.

Et alternativ til å få direkte tilgang til helsedata kan være å inngå en avtale med forskningsinstitusjoner om å validere et KI-produkt. Det er en tilnærming som Apple har brukt ved å la Stanford universitetet validere at deres smartklokke kan oppdage ulike typer hjerterytmeforstyrrelser gjennom en klinisk studie.⁶⁷

Det påpekes også behov for økt tilgang på syntetiske data og anonymiserte data som vil kunne berike datagrunnlaget for KI i henholdsvis tidlig innovasjonsfase, verifisering og reell testing.

8.4 Infrastruktur med prosesserings- og lagringskapasitet

Det fremheves behov for en felles plattform for offentlig-privat samarbeid der tilgang til helsedata kan standardiseres og forenkles. Med dette kan leverandørene gis bedre mulighet for å utvikle KI-løsninger, samt å verifisere KI-løsninger som allerede er CE-merket.⁶⁸

Flere av næringslivsaktørene ser store gevinster ved å koble egne datasett med ulike typer helsedata som er produsert i sammenheng med helsehjelpen. De har behov for tilgang til en infrastruktur der kommersielle aktører kan dele sine data med helsetjenesten og der de kan få tilgang til data som er produsert i forbindelse med helsehjelp. Ett eksempel er norske Grasp, som har utviklet en håndholdt sensorball med avansert måleteknologi for å registrere håndklemming langs forskjellige akser som tidspunkt, intensitet og frekvens. Grasp ser mulighet til å gjøre selvstendige analyser av datasett basert på klemming som rapporteres inn til en egen app, samt tilby tjenester på grunnlag av disse. De har ønske om å dele data som sanntidsmonitorering og prediktive beregninger med helsetjenesten.

Det er også behov for at næringslivsaktører får tilgang på økt prosessorkraft og lagringskapasitet for å behandle store datamengder, inkludert sanntidsdata. Det ansees som en fordel hvis dataene gjøres tilgjengelig via eksisterende fagsystemer, som i EPJ.

Det fremheves at tilgang til data via skyløsninger er en nødvendig forutsetning for å dekke behovet for å behandle store datamengder. Begrunnelsen er at skyløsninger ikke bare legger til rette for mer praktisk tilgang til data og datadeling, men også for prosessering av datamengdene knyttet til KI og persontilpasset medisin.

8.5 Stimulere til innovasjonssamarbeid gjennom offentlig styring

Næringslivsaktører mener at det er behov for en samordning mellom offentlige og private aktører slik at komplementære tjenester i økosystemer kan eksistere parallelt med de

⁶⁷ <https://med.stanford.edu/news/all-news/2019/11/through-apple-heart-study--stanford-medicine-researchers-show-we.html>

⁶⁸ For CE-merkede produkter skal det normalt ikke være behov for ytterligere lokale godkjenninger, men for KI-produkter kan det være nødvendig å tilpasse og re-trene løsningen på lokale data, slik at man unngår skjevheter (engelsk: *bias*).

offentlige. Det påpekes at offentlige tjenester som for eksempel Helseanalyseplattformen bør innta en rolle i økosystemet der de ikke utkonkurrerer mindre innovasjonsbedrifter. Det fastholdes også at en betalingsmodell for en offentlig plattformtjeneste forutsetter at både plattform og infrastruktur er såpass gode at kjøpere opplever å få verdi for investeringene. Det hevdes også at betalingsmodellen bør knyttes opp mot hvor i prosessen ulike aktører er, for å for eksempel stimulere oppstartsvirksomheter med begrensede ressurser.

Næringslivsaktører påpeker at myndighetene kan stimulerer til innovasjon for å løse prioriterte helseutfordringer ved hjelp av KI. Det vil kreve bruk data og avanserte analyser. De foreslår at myndighetene velger ut noen satsningsområder umiddelbart og lar disse skalere over tid.

9 Sentral helseforvaltning

Dette kapitlet presenterer foreløpige behov for data til KI fra noen etater i sentral helseforvaltning. Kapitlet er ikke uttømmende.

9.1 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet sier de har god tilgang til data til bruk i analyser, men de har ennå ikke tatt i bruk KI i denne sammenheng. De mener det vil være hensiktsmessig på sikt å ta i bruk, men har foreløpig ingen konkrete behov.

Helsedirektoratet bruker PowerBI som strukturerer dataene i Helsepersonellregisteret (HPR). KI kan kanskje oppfatte hendelser i HPR som det bør varsles om, som for eksempel hvis antall helsefagarbeidere med autorisasjon synker.

Et mulig neste steg for Vitnemålsportalen i Plan for digitalisering kan være å bruke KI for å hjelpe brukerne med å se hva de kan søke om. Dette kan skje tidligst i 2023.

Helfo ser spesielt behov for å kunne sammenstille data fra oppgjørssystemene KUHR-databasen (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner) og E-resept for å sikre etterlevelse i helserefusjonsordningen. De vil sikre at systemer kan lære av virkemiddelbruken og dermed bidra som beslutningsstøtte slik at Helfo velger riktig virkemiddel til å reagere på feil. Barrierene er hovedsakelig å sikre at eventuell bruk av kunstig intelligens skjer på en ikke-diskriminerende måte. Det er behov for å tydeliggjøre grensene mellom beslutningsstøtte og automatisk saksbehandling. Barrierene går dermed ikke så mye på selve tilgangen til data, men på å sikre at dataene har tilstrekkelig kvalitet og at vi sikrer at vi bruker de på en riktig og ansvarlig måte.

Helfo betaler ut årlig omtrent 36 milliarder kroner i refusjon til leger, fysioterapeuter, tannleger, psykologer og andre helseaktører. I fjor ble 56 millioner krevd tilbake etter utbetaling på feilaktig grunnlag. 800 millioner kroner ble stoppet i automatiske kontroller. Helfo, Skatteforsk, Folkehelseinstituttet og Senter for e-helse ved Universitetet i Agder samarbeider i et nytt innovasjonsprosjekt om å bruke stordata og maskinlæring til å utvikle nye digitale verktøy som sørger riktig bruk av offentlige helsemidler, ved å forhindre feilaktig utbetaling av helserefusjoner. Helfo skal bruke kunnskap og data fra utbetalte refusjoner og

tidligere etterkontroller til å trene opp prediksjonsmodeller og verktøy for mønstergjenkjenning for å utvikle nye datadrevne kontrollsystemer.⁶⁹

9.2 Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet (FHI) vant Dataforeningens innsiktspris for årets beste løsning med data, maskinlæring og analyse i hjertet av løsningen. FHI fikk prisen for det midlertidige beredskapsregisteret Beredt C19, som på en rask måte samler data og gir oversikt og kunnskap om pandemien og hvordan befolkningen blir påvirket. Hensikten med løsningen er å hurtig fremskaffe oversikt og kunnskap om hvordan pandemien og tiltakene som er iverksatt, påvirker befolkningens helse, bruk av helsetjenester og helsereelatert atferd.⁷⁰

FHI bruker relativt avanserte modeller, beregning av reproduksjonstallet (R) og framskrivninger av ulike slag, men foreløpig ikke kunstig intelligens i sin egentlige betydning. FHI vil jobbe mer med kunstig intelligens og har bl.a. ansatt nye folk med kompetanse på maskinlæring.

9.3 Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk (SLV) mener de kan ha nytte av å utforske KI innenfor flere forvaltningsområder, herunder godkjenningsprosessen og oppfølging av helseøkonomiske analyser. Det er ønske om å bruke KI for å styrke sikkerhetsoppfølging av legemiddelbehandling.

I dag er fokus i sikkerhetsoppfølging av legemidler å identifisere risiko knyttet til enkeltprodukter eller produktklasser (for eksempel hva er sannsynligheten for at en bruker av et legemiddel får en gitt bivirkning). Hensikten er tredelt;

- å ha oversikt over om bivirkningene og frekvensen av disse står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet
- bidra med kunnskap om bivirkninger slik at disse kan forbygges, oppdages raskt og behandles effektivt
- bidra til at oppståtte helseutfordringer kan identifiseres som legemiddelbivirkninger slik at de adresseres på en hensiktsmessig måte.

Statens legemiddelverk ønsker å utvide sikkerhetsoppfølgingen av legemiddelbruk ved å bruke KI for å kunne endre fokus fra kunnskap om produkt til fokus på forebygging av uønskede legemiddelhendelser. Eksempelvis er det viktig å vite at en av 10.000 pasienter som bruker et legemiddel får nyresvikt, men det vil være av større klinisk nytte å kunne vite hvilke tilleggsfaktorer utover legemiddelbruken som sterkt predikerer for nyresvikt.

Statens legemiddelverk ønsker å bruke data fra Helseanalyseplattformen (HAP) og KI for å identifisere tilsvarende prediktorer for andre alvorlige hendelser som ofte kan knyttes til

⁶⁹ <https://www.nmbu.no/aktuelt/node/43543>

⁷⁰ <https://www.dataforeningen.no/fhi-vant-innsiktsprisen/>

legemiddelbruk. Hensikten er å gi klinikere et bedre grunnlag for å identifisere høyrisikopasienter slik at alvorlige, men sjeldne bivirkninger i større grad kan forebygges.

Hindringer for etablering av en slik ordning er knyttet til flere forhold:

- Det må gjøres vurderinger av om hjemmelsgrunnlaget i lov og forskrift for bivirkningsregisteret gir tilstrekkelig hjemmel for kobling av data til dette formålet.
- Etablering av KI og kompetanse på KI på HAP
- Kostnader til bruk av HAP – dagens finansiering gjør at denne type bruk av KI på HAP kan bli veldig kostbar

9.4 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA)

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) har per i dag ikke tatt i bruk KI-løsninger for å analysere data, men ser at dette kan være ønskelig på sikt. DSA sitt samfunnsoppdrag er å bidra til forsvarlig, berettiget og optimalisert strålebruk samtidig som risiko for uhell og uønskede hendelser reduseres.

Strålevernforskriften stiller krav til en berettigelsesvurdering (nytte versus risiko) av nye metoder som anvender stråling eller indirekte påvirker bestråling av pasient og personell før de tas i klinisk bruk (se også avsnitt 11.2). Virksomhetene som DSA forvalter og som er underlagt strålevernregelverket vil i økende grad ta i bruk KI som et verktøy med mål om bedre ressursutnyttelse og å øke kvalitet og sikkerhet i pasientbehandlingen. Bruk av KI i bildeanalyse vil kunne bidra til reduksjon av stråledoser gjennom optimalisering av selve undersøkelsen. Det er viktig å påse at bruk av KI innen medisinsk stråling ikke fører til økte stråledoser uten at dette eventuelt oppveies av en tilsvarende økning i klinisk nytte. Dette ivaretas primært gjennom en metodevurdering enten i regi av Nye Metoder eller mini-metodevurdering lokalt ved virksomheten. KI-system som påvirker stråledoser, skal derfor metodevurderes.

Ettersom KI tas mer i bruk innen medisinen vil DSA fortløpende vurdere behovet for en revidering av regelverket. Det er viktig å sikre at KI ikke svekker sikkerheten til pasient og ansatte, men regelverket skal heller ikke være til hinder for utvikling og innovasjon.

DSA påpeker viktigheten av at det i prosessen med vurdering for å ta i bruk KI-løsninger i klinikk også sikres at bruk av KI-systemet ikke kommer i konflikt med annet regelverk (som f.eks. strålevernregelverket).

DSA forvalter flere nasjonale databaser og innhenter ulike typer av data fra virksomhetene som utgjør viktige verktøy for statistikk, overvåking, styring, forvaltning, kvalitetssikring, forebygging og forskning innen medisinsk strålebruk.

Av databaser med spesiell relevans for KI nevner DSA nasjonalt yrkesdoseregister og nasjonalt register over strålekilder (EMS), som er et register der alle virksomheter rapporterer inn informasjon om strålekildene de bruker. I tillegg er pågående arbeid med utarbeidelse av nasjonalt system for overvåking av medisinsk strålebruk relevant (se avsnitt 10.11). Yrkesdoseregisteret inneholder informasjon om stråleeksponeringen den enkelte ansatte har blitt utsatt for gjennom sitt arbeid, og kan blant annet benyttes til å etablere nasjonale oversikter over yrkeseksponering innen ulike kategorier personell. DSA har dermed en samlet, nasjonal oversikt over alle strålekilder i Norge, eksempelvis CT-, MR-, røntgen-apparater brukt til diagnostikk og strålemaskiner til kreftbehandling.

DSA samler også inn årlig statistikk over uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk. Hendelsene kategoriseres i henhold til Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP) utgitt av Helsedirektoratet. Selv om antall hendelser ikke nødvendigvis er mange, vil muligens KI-løsninger være aktuelt for å fremskaffe nasjonale oversikter og analyser på et overordnet plan, for eksempel informasjon om medvirkende og bakenforliggende årsaker til hendelser. Dette kan være nyttig til bruk i kvalitetsarbeidet som gjøres i sykehusene.

For å kunne nyttiggjøre seg de mulighetene som ligger i bruk av kunstig intelligens, fremhever DSA viktigheten av strukturerte data fra medisinsk utstyr for fremtidig automatisk rapportering av stråledoser. Bruk av standarden Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Radiation Dose Structured Report (RDSR) kan for eksempel gi god semantikk og harmonisert lagring av metadata.

DSA presiserer viktigheten av økt nasjonal styring knyttet til samhandling, harmonisering, standardisering og strukturering av helsedata. Et annet viktig aspekt er god kodepraksis som beskriver hva som faktisk gjøres og at kodingen ikke påvirkes av finansieringsformål.

9.5 Norsk Helsenett (NHN)

NHN vurderer å bruke KI til å generere syntetiske data til helsesektoren til bruk i flere sammenhenger. De satser på en trinnvis tilnærming hvor første trinn blir å lage berikede syntetiske testdata i samarbeid med flere aktører i sektoren. Videre trinn blir å se på syntetisering av helseregistre for bruk i forskning og næringsutvikling.⁷¹

⁷¹ <https://www.nhn.no/samhandlingsplattform/grunndata/person tjenesten/teknisk-beskrivelse/test-og-testmiljo>

Del 3: Status og planer

10 Utvalgte e-helsetiltak

Dette kapittelet presenterer nasjonale e-helsetiltak som tilrettelegger eller potensielt kan tilrettelegge for bruk av data til KI. Kapittelet er basert på intervjuer og tekst fra beskrivelser i interne og åpne dokumenter. Beskrivelsene og omfanget av de utvalgte tiltakene er ikke uttømmende.

10.1 Pasientjournaler

I Stortingsmelding 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal⁷² er ett av målene at data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning. Videre sier den at beslutningsstøtte til helsepersonell skal inngå i journalsystemet.

Arbeidet med å forbedre pasientjournalsystemene i Norge gjøres gjennom tre løp: Helseplattformen i spesialist- og kommunal helse- og omsorgstjeneste i Midt-Norge, innføring av DIPS Arena i spesialisthelsetjenesten i de tre andre regionene og Felles kommunal journal for kommunesektoren utenfor Midt-Norge. Elektroniske kurveløsninger og digitale mediaarkiver (se også 10.4) defineres som deler av pasientjournalsystemene.

De regionale helseforetakene har utarbeidet en felles plan for forbedring av journal- og samhandlingsløsninger.⁷³ I 2021-versjonen oppsummeres regionenes omfattende digitalisering av sin journaldokumentasjon. Arbeidet med omlegging til strukturert journal pågår, herunder felles informasjonsmodeller og felles språk. Dette arbeidet er grunnlaget for økt og harmonisert strukturering og deling av data i journalløsninger som videre er vesentlig for blant annet å kunne ta i bruk KI. De regionale helseforetakene etterlyser i planen en nasjonal infrastruktur før en større satsing på innholdsforvaltning av strukturert journal i spesialisthelsetjenesten kan prioriteres og iverksettes.

10.1.1 Helseplattformen

Helseplattformen AS⁷⁴ har valgt ett stort homogent system, Epic⁷⁵, som skal levere journalløsning til både spesialisthelsetjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste i

⁷² <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-9-20122013/id708609/?ch=1>

⁷³ <https://helse-vest.no/seksjon/styresaker/Documents/2019/12.12.2019/Sak%2013619%20Vedlegg%20%20-%20Felles%20grensesnitt%20og%20overgang%20til%20strukturert%20journal%20versjon%201.0.pdf>

⁷⁴ Helseplattformen AS ble opprettet 1. mars 2019, og har ansvaret for innføringen av ny felles journalløsning i Midt-Norge, se også <https://helseplattformen.no/>.

⁷⁵ <https://helseplattformen.no/leverandorene>

Midt-Norge. Helse Midt-Norge vil fortsatt bruke Sectra som leverandør for PACS som felles regional løsning for bildehandtering i spesialisthelsetjenesten.

Epic har ifølge Felles plan 2019⁷⁶ underliggende leverandøravhengige datamodeller og er konfigurert. Det er mulig å lage en 100 % strukturert journal, men deler kan også være fritekst. Data vil kunne gjenbrukes for blant annet beslutningsstøtte. Kunnskap struktureres også inn i løsningen og det bygges beslutningsstøtteregler som kombinerer kunnskapsdata og pasientdata.

Epic tilbyr et sett med algoritmer basert på kunstig intelligens som Helseplattformen AS skal vurdere å innføre. Epic gir også mulighet for at brukerne kan tilpasse og videreutvikle KI-løsninger selv, og for integrasjon av tredjepartsløsninger, eksempelvis gjennom den såkalte *App Orchard* (frukthage).

Gevinster av arbeidet med innføring av Felles språk som gjøres i Helseplattformen AS i samarbeid med Direktoratet for e-helse vil være retningsgivende for videre arbeid med strukturering av journal i de andre regionene.

10.1.2 Spesialisthelsetjenesten utenfor Midt-Norge

Helse Nord RHF, Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF har valgt å satse på videreutvikling av det eksisterende journalsystemet fra DIPS AS.

Utfasing av DIPS Classic og overgang til DIPS Arena er igangsatt i alle de tre regionene. DIPS Arena⁷⁷ er bygget på en åpen plattform og vil gi bedre mulighet for gjenbruk av data, også til beslutningsstøtte. Strukturering i DIPS Arena baserer seg på arketyper i henhold til den internasjonale standarden utviklet og eid av openEHR International. Løsninger for medikasjon og kurve, digitale bilder og laboratorier har strukturert informasjon i leverandøravhengige datamodeller.

Både Helse Nord RHF og Helse Vest RHF har konsolidert sine databaser for EPJ og har felles regionalt digitalt mediaarkiv koblet med EPJ for tilgangsstyring og kan enkelt utveksle bilder med andre sykehus utenfor regionen. Helse Sør-Øst RHF har underskrevet kontrakt med samme leverandør, men er ikke foreløpig satt i drift. Helse Sør-Øst RHF har planlagt å kun ha én regional installasjon av DIPS Arena i regionen som alle helseforetak skal benytte.

Elektronisk kurve og legemiddelhandtering er eller er planlagt som regionale fellesløsninger med felles database. Helse Vest RHF har innført fellesløsning og Helse Nord RHF skal etter plan rulle dette ut i 2022. Helse Sør-Øst RHF har etablert én database pr. helseforetak.

10.1.3 Felles kommunal journal

Felles kommunal journal er et av tiltakene for å realisere målbildet om Én innbygger - én journal. Prosjektet Felles kommunal journal ledes av kommunene og er et

⁷⁶ *Felles plan - 2019 Grensesnitt med nasjonale løsninger og overgang til strukturert journal*, <https://helse-vest.no/seksjon/styresaker/Documents/2019/12.12.2019/Sak%2013619%20Vedlegg%201%20-%20Felles%20grensesnitt%20og%20overgang%20til%20strukturert%20journal%20versjon%201.0.pdf>

⁷⁷ <https://www.dips.com/no/dips-arena>

samarbeidsprosjekt mellom kommuner, KS og nasjonale myndigheter. Det arbeides med å utvikle oppdatert styringsdokument og beslutningsgrunnlag for videre veivalg som etter planen skal leveres i løpet av 2022, og videre til politisk vurdering i kommuner første halvdel av 2023.

Løsningene skal gi helsepersonell i kommunal helse- og omsorgstjeneste helhetlig, oppdatert og relevant informasjon via en felles plattform, og samtidig understøtte de funksjonelle behovene i tjenesten. Informasjonen skal være tilgjengelig for forskning, utvikling og styring. Gjennom åpne standarder og grensesnitt skal det være mulig å bygge løsninger over tid samt fremme innovasjon og næringsutvikling.⁷⁸

Hvordan prosjektet beskriver strukturering av journalopplysninger, beslutningsstøtte og annen bruk av kunstig intelligens er så langt ikke konkretisert.

10.2 Helseanalyseplattformen og Helsedataservice

Helsedataservice

Helsedataservice skal ivareta det nasjonale ansvaret for tilgang til helsedata. Helsedataservice skal veilede forskere og andre som søker tilgang til helsedata for sekundærbruk og skal saksbehandle søknader. En annen viktig oppgave er å sørge for at personvernet ivaretas.

Nettstedet helsedata.no blir hovedinngangen til Helsedataservice. Helsedata.no er etablert med felles søknadsskjema, søknadmottak, variabelsøk og veiledning til søkerne. I 2022 skal det innføres et system som vil bidra til felles saksbehandling på tvers av de ulike registerforvalterne.⁷⁹

Helsedataservice er et samarbeidsprosjekt mellom Direktoratet for e-helse og registerforvalterne.

Helseanalyseplattformen

Helseanalyseplattformen skal gi mer og bedre helseforskning. Plattformen vil forenkle tilgangen til helsedata, legge til rette for analyser på tvers av ulike datakilder og styrke personvernet.⁸⁰

Direktoratet for e-helse har besluttet å sette utviklingen av Helseanalyseplattformen på pause. Bakgrunnen er i hovedsak juridiske utfordringer som følge av Schrems II-dommen. Det jobbes nå med å re-planlegge og vurdere alternativer for å kunne realisere data- og analysetjenestene som skal leveres på Helseanalyseplattformen.⁸¹

Det foreligger ingen konkrete målsettinger eller planer for å tilgjengeliggjøre data og/eller analyseverktøy for maskinlæring. Helsedataservice og HAP skal på sikt legge til rette for tilgang til analyseverktøy som kan brukes til maskinlæring. For eksempel vil HAP kunne

⁷⁸ <https://www.ks.no/fagomrader/digitalisering/felleslosninger/fkj/om-akson/>

⁷⁹ <https://www.ehelse.no/programmer/helsedataprogrammet/helsedataservice>

⁸⁰ <https://www.ehelse.no/programmer/helsedataprogrammet/helseanalyseplattformen>

⁸¹ <https://www.ehelse.no/programmer/helsedataprogrammet/helseanalyseplattformen>

legge til rette for analyserom med mulighet for sikker lagring av data og distribuerte analyser basert på maskinlæring.

10.3 Helseregistre

Norge har en rekke sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre og innbyggerundersøkelser. Sammen med informasjonen som ligger i lokale helseregistre, sektorens IKT-systemer og registre utenfor helsesektoren, er de gode kilder til kunnskap om befolkningens helsetilstand og aktiviteten i og kvalitet på helse- og omsorgstjenesten

God tilgang til data fra slike registre vil gi muligheter for retrospektive studier som ledd i utvikling, testing og validering av algoritmer og KI-løsninger, f.eks. ved at man kan sammenlikne utfallsrommet for KI-baserte beslutningsstøttesystemer med opplysninger fra registerdata.

Utviklingen av Helseanalyseplattformen er satt på pause, se avsnitt 10.2. Opprinnelig var planen at den vil stegvis tilby datasett (dataprodukter) fra en rekke helseregistre.

10.4 Medisinsk utstyr og sensordata

10.4.1 Medisinske bilder

Det produseres daglig store mengder medisinsk bildedata. Medisinske bilder kan omfatte røntgenundersøkelser, ultralyd, mammografi, CT og MR, bildemateriale fra nukleærmedisinske undersøkelser som f.eks. PET, skopiundersøkelser av mage-tarmsystemet og bilder av hudforandringer.

Bilder lagres i lokale, leverandørspesifikke løsninger. I tillegg lagres bilder i, eller det planer om at bilder lagres i, regionale multimediearkiv, sammen med video, lyd, og andre multimedidata. Dersom multimediearkivene baserer seg på gode standarder for bilder, EKG og andre måledata vil også datakvaliteten økes.

De regionale bildesystemene/digitale multimediearkivene muliggjør lagring av data fra flere typer medisinsk utstyr. De regionale arkivene gjør at det ikke er nødvendig å overføre bilder manuelt mellom foretakene innen en helseregion. Alle de fire regionene har valgt samme leverandør. Dette forenkler også utveksling av bilder mellom regionene. De er basert på bl.a. DICOM-standard⁸² for lagring og overføring av medisinske bildedata.

10.4.2 Nasjonalt velferdsteknologiprogram

Velferdsteknologiprogrammet har ambisjon om å etablere en nasjonal tilrettelegging, slik at digital hjemmeoppfølging kan bli en integrert del av helse- og omsorgstjenestene. Digital hjemmeoppfølging produserer data som vil kunne brukes til maskinlæring og KI, noe

⁸² Digital Imaging and Communications in Medicine, <https://www.dicomstandard.org/about>

innsikten vår viser at både spesialisthelsetjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste ser nytte av.

Tiltak 5 «Arkitektur og infrastruktur» i Velferdsteknologiprogrammet har som mål å sørge for at normerende produkter og nasjonale samhandlingsløsninger videreutvikles slik at de ivaretar behov relatert til velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging.⁸³

Tiltaket har i sine planer aktiviteter som kan imøtekomme sektorens behov for tilgang til data fra medisinsk utstyr (MU): *Dagens MU-løsninger har en tett knytning mellom utstyr og leverandørens IKT løsninger. Dette er positivt da leverandørene investerer mye i algoritmer for fortløpende analyse av data. Dette er funksjonalitet som kommer pasienten og helsevesenet til gode. Men fremover bør det jobbes for at også helsevesenet får løpende tilgang til data fra denne typen utstyr. Denne typen data vil kunne legge grunnlag for kapabiliteter som hendelsesorientering, analyse på tvers av datakilder og kunstig intelligens. Det er viktig at helsetjenesten sikres god tilgang til denne typen.*⁸⁴

10.4.3 Pasientrapporterte data (PROM og PREM)

Brukernes erfaring med helsetjenesten er en nyttig kilde til kunnskap om hva som fungerer og ikke fungerer. Innsamling og sammenstilling av data om slike subjektive forhold representerer derfor en mulighet til å bedre kvaliteten i forskning og behandlingstilbud. Såkalte Patient Reported Experience Measures (PREM) og Patient Reported Outcome Measures (PROM) er verktøy som er utviklet for å formidle pasienters opplevelser.

Det er en forventning om at PROM og PREM kan bidra til å berike datagrunnlaget som inngår i maskinlæring og kunstig intelligens, både for å utvikle, validere og drive løpende kvalitetsarbeid.

10.4.4 Tryggere helseapper

Helsenæringsmeldingen uttrykker et mål å digitalisere flere helse- og omsorgstjenester og etablere pasientens netthelsetjeneste, og at det legges til rette for gode og mobile helseløsninger, som økt bruk av digitale selvtester. Personvernet skal ivaretas.⁸⁵

Det er et bredt tilbud av helseapper og digitale verktøy på markedet som kan understøtte målene. Innbyggere tar i økende grad verktøy i bruk, men det finnes ingen enkel måte å vite at appene er trygge å bruke. Helsepersonell bruker stadig flere tjenester, innenfor f.eks. digital hjemmeoppfølging, men mangler mekanismer for å anbefale og ta i bruk frittstående helseapper til sine pasienter. Leverandører klarer ikke å skalere opp løsningene sine fordi helsetjenesten ikke er modne nok til å ta helseapper i bruk i stor skala. Det ligger dermed et stort, ubenyttet potensial i bredden av helseapper som finnes på markedet i dag. Bedre

⁸³ *Veien videre for Nasjonalt velferdsteknologiprogram og Digi-hjem 2022-2024*, november 2021

⁸⁴ Notat til HOD: *Anbefalte nasjonale digitaliseringstiltak for digital hjemmeoppfølging*, 15. mai 2021, som er underlag *Veien videre for Nasjonalt velferdsteknologiprogram og Digi-hjem 2022-2024*, oktober 2021

⁸⁵

<https://www.regjeringen.no/contentassets/41435798a618491e902935a590967502/no/pdfs/stm201820190018000dddpdfs.pdf>

tilrettelegging for gevinstrealisering og kvalitetssikring av helseapper kan være utløsende for å utnytte potensialet.⁸⁶

Helsedirektoratet har sammen med Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF på bakgrunn av dette igangsatt prosjektet Tryggere helseapper. Prosjektet skal bidra til at samarbeidsaktører i helsesektoren er omforent om en nasjonal modell for kvalitetssikring av helseapper, og at det på bakgrunn av anbefalinger i prosjektet blir startet et implementeringsprosjekt. Prosjektet skal levere en anbefaling i våren 2022.

Det kan forventes at helseapper i økende grad vil ønske å bruke både egeninnsamlede helsedata og offentlige helsedata til å utvikle kunstig intelligens. Første fase i prosjektet skal imidlertid ha fokus på apper for selvhjelp/mestring som ikke er CE-merkede, og har avgrenset seg fra bruk av dataene i verktøyene.⁸⁷

10.5 Legemidler

Strategisk områdeplan for digitalisering av legemiddelområdet

Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Norsk helsenett SF, Statens legemiddelverk og Direktoratet for e-helse (kjernegruppen) jobber med helsesektorens strategiske områdeplan for digitalisering av legemiddelområdet for perioden 2022-2026. Ett av målene i områdeplanen er Oppdaterte legemiddeldata som handler om at tilgang til komplette og oppdaterte helsedata på legemidler er tilgjengelig for analyse og forskning med tanke på å forbedre kvalitet, styring, helseovervåking, beredskap og kunnskapsforvaltning i helsetjenesten.⁸⁸

Ambisjonene på området Oppdaterte legemiddeldata er at:

- Helsedata samles, struktureres, forvaltes og tilrettelegges for å skaffe kunnskap som fremmer riktig, trygg og kostnadseffektiv legemiddelbruk på samfunns-, gruppe- og individnivå
- Legemiddeldata til bruk for myndighetenes overordnede styring og helseovervåking med tanke på medisinsk (nytte/risiko) og økonomiske (kost/nytte) vurderinger
- Virkelighetsdata (*Real World Data*) brukes som en integrert del av datadrevet beslutningsstøtte i legemidlets livssyklus
- Data fra grossistbasert legemiddelstatistikk og legemiddelregisteret er komplette og enkelt tilgjengelig for ulike aktører i analyse, forskning og styring

Kunstig intelligens er ikke eksplisitt nevnt i områdeplanen. Planen har et fireårsperspektiv, men KI er aktuelt lengre frem i tid. Sammen med målet om å ha oppdaterte legemiddeldata vil KI kunne bidra til å oppnå noen av ambisjonene i planen.

⁸⁶ https://www.helsedirektoratet.no/tema/velferdsteknologi/rapporter-og-utredninger/Tryggere%20helseapper.pdf/_attachment/inline/e3f6f78d-e56c-4c75-ba64-7bb37be4442c:a350b117c4f5ad0db055588fd58b01615e08c9c4/Tryggere%20helseapper.pdf

⁸⁷ *Styringsdokument for Tryggere Helseapper*

⁸⁸ *Strategisk områdeplan for digitalisering av legemiddelområdet*, 18. november 2021.

Sammen med genetiske opplysninger vil legemiddeldata og KI kunne gi et betydelig bidrag til persontilpasset legemiddelbehandling, se også avsnitt 10.5.

Legemiddelregisteret

Det pseudonyme Reseptregisteret skal omgjøres til et direkte personidentifiserbart og kryptert Legemiddelregister. Etablering skal etter planen gjøres i løpet av første kvartal 2022. Dette skal forenkle prosessen for datautlevering, spesielt ved sammenstillinger med andre datakilder.⁸⁹

10.6 Genetiske opplysninger

De regionale helseforetakene skal under ledelse av Helse Sør-Øst RHF utrede og etablere et nasjonalt genomsenter med tilhørende registerløsninger for lagring og bruk av genetiske opplysninger for helsehjelp, kvalitetssikring og forskning. Arbeidet skal gjøres i samarbeid med Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse.

Helsedirektoratet er bedt om å utrede juridiske og etiske sider ved etablering av senteret. Direktoratet for e-helse skal bistå i arbeidet med etablering av tilhørende registerløsninger for å sikre at utvikling av tekniske løsninger skjer i tråd med eksisterende informasjonsmodeller, arkitekturprinsipper, IKT-standarder mv.

Oppdraget konkretiserer Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021 der det er en målsetning å utrede nasjonal løsning for lagring og behandling av rådata/helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser for helsehjelp og forskning.⁹⁰

Samarbeidet er i en startfase, og det ses hen til erfaringer fra andre land, samt til prosjektet 1+ Million Genomes. Genomdata fra senteret vil på sikt kunne være viktig for å utvikle og bruke KI-løsninger, men prosjektet er kommet for kort til at det foreligger føringer når det gjelder tilgjengeliggjøring av genomdata til KI.

Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten utløper i 2021, men er forlenget ut 2022. Ny strategi vil gi ytterligere føringer for tilgang til genomdata for bruk i KI-løsninger.

10.7 Semantisk og teknisk standardisering

Direktoratet for e-helse publiserer normerende produkter som gir rammer og retningslinjer for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren. For å sikre enhetlig bruk og hindre uønsket variasjon arbeider direktoratet med virkemidler og prinsipper for styring og forvaltning av internasjonale standarder. Generelt anbefales det å bruke internasjonale standarder, bl.a. ISO-standarder og HL7 FHIR for å beskrive informasjon på en strukturert måte.

⁸⁹ <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/om-legemiddelregisteret/#hva-er-legemiddelregisteret>

⁹⁰ Strategi for persontilpasset medisin i helsetje <https://helse-vest.no/seksjon/styresaker/Documents/2019/12.12.2019/Sak%2013619%20Vedlegg%201%20-%20Felles%20grensesnitt%20og%20overgang%20til%20strukturert%20journal%20versjon%201.0.pdf>
fnesten - Helsedirektoratet

Helsesdata som skal benyttes til forskning, utvikling eller implementering av KI må kunne sammenstilles. Dataens integritet må ivaretas. Det betyr at data er komplette, entydige og nøyaktige gjennom hele levetiden, og det vil si opprettholdes under overføring, lagring og gjenfinning.⁹¹ For å bevare dataintegritet er det nødvendig med semantisk og teknisk samhandlingsevne.

Standardisering er en del et felles virkemiddelapparat som skal bidra til økt digital samhandling i helse- og omsorgssektoren og på tvers av løsninger. Virkemidlene omfatter nasjonal arkitekturstyring, kodeverk og terminologi, informasjonsmodeller, målbilder og veikart med videre. Direktoratet for e-helse setter føringer for samhandlingsarkitekturen og krav til felles bruk av standarder.

Direktoratet for e-helse skal legge til rette for at internasjonale standarder brukes enhetlig, og beskriver tiltak og anbefalinger om bruk i *Plan for internasjonale standarder 2021 – 2024*.⁹² På sikt kan det være aktuelt å vurdere internasjonale standarder som er relevante for å tilrettelegge for innføring og god bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten.

10.7.1 Standardiserte informasjonsmodeller, formater, kodeverk og terminologi

Gjenbruk av data registrert i fagsystemer, og EPJ- og pasientadministrasjonssystemer har lenge vært en utfordring. Dette skyldes blant annet en generell mangel på strukturerte og standardiserte data i systemene. Program kodeverk og terminologi – Felles språk i Direktoratet for e-helse skal realisere et standardisert felles språk i helse- og omsorgstjenesten.⁹³

Det er manglende samordning og harmonisering for hvordan helsedata registreres i helsetjenesten. Dette gir utfordringer både i klinikken og ved forskning og utvikling. Dette er spesielt aktuelt ved økt interesse for klinisk beslutningsstøtte, kunstig intelligens og persontilpasset medisin.

Felles standardisert språk legger grunnlag for beslutningsstøtte i EPJ-løsninger og andre systemer. En forutsetning er at man også benytter standardiserte kliniske informasjonsmodeller sammen med terminologier og kodeverk. SNOMED CT beskriver enkeltverdiene, men ikke strukturen og krever derfor en datamodell.

Etablering av standardiserte kliniske informasjonsmodeller har hatt begrenset kapasitet og fremdrift. I 2021 har imidlertid helseregionene besluttet å opprette en ny forening ved navn openEHR Norge for norsk arketypeforvaltning som blant annet vil omfatte deling og oversettelse av arketyper i nært samarbeid med openEHR International.

De fire regionale helseforetakene utarbeidet *Felles plan - 2019 Grensesnitt med nasjonale løsninger og overgang til strukturert journal*.⁹⁴ Den ble oppdatert i 2021. Der prioriterer de det

⁹¹ <https://www.gov.uk/government/news/mhra-gxp-data-integrity-definitions-and-guidance-for-industry>

⁹² <https://www.ehelse.no/publikasjoner/plan-for-internasjonale-standarder-2021-2024>

⁹³ <https://www.ehelse.no/prosjekt/program-for-kodeverk-og-terminologi>

⁹⁴ <https://helse-vest.no/seksjon/styresaker/Documents/2019/12.12.2019/Sak%2013619%20Vedlegg%201%20>

videre arbeid med strukturering av journalinformasjon på følgende områder: 1) Legemiddelområdet, 2) Pleieplaner og tverrfaglige behandlingsplaner og 3) Tilrettelegging for medisinske kvalitetsregistre, eksempelvis tarmscreening og koloskopi. Denne prioriteringen er avstemt med det Program kodeverk og terminologi.

10.7.2 Standardiserte datadelingsgrensesnitt

Store og rike datasett er en forutsetning for utvikling av gode algoritmer, og krever ofte sammenstilling av data fra flere kilder. Integrasjon av teknologiske løsninger i arbeidsflaten er fortsatt en mangelvare i helsetjenesten.

Felles standardiserte API vil åpne opp systemer og forenkle den tekniske sammenkoblingen (interoperabiliteten). Direktoratet for e-helse har anbefalt FHIR for å representere semantikken i datadelingsgrensesnitt på en internasjonalt standardisert måte.^{95, 96}

10.8 Nasjonal arkitekturstyring i helse- og omsorgssektoren

10.8.1 Målarkitektur for datadeling

Målarkitektur for datadeling i helse- og omsorgssektoren er en retningslinje fra Direktoratet for e-helse. Den anbefaler hvordan en umiddelbar, sikker deling og oppdatering av strukturert informasjon på tvers av aktører i helse- og omsorgstjenestene og med innbyggere skal realiseres. Det skal være enkelt for aktører å etablere deling og oppdatering av person- og helseinformasjon på en strukturert og standardisert måte. Datadeling er en samhandlingsmodell i helsesektoren hvor strukturerte data om en pasient deles i sanntid på tvers av virksomheter og med innbygger i helsesektoren. Ett av resultatmålene er felles rammeverk for standardisert deling av og samarbeid om strukturerte data. Et annet mål er å tilrettelegge for innovasjon og næringsutvikling.⁹⁷ Målarkitekturen bygger på Digitaliseringsdirektoratets referansearkitektur for datautveksling.⁹⁸

Målarkitektur for datadeling har ikke eksplisitt vurdert sektorens behov for data til KI, men den kan imidlertid utgjøre et grunnlag for å møte disse behovene.

Faggruppen ehelse i kommunesektorens organisasjon (KS) har høsten 2021 sammen med medlemmer, utarbeidet et utkast til referansearkitektur for e-helsetjeneste for kommunal

%20Felles%20grensesnitt%20og%20overgang%20til%20strukturert%20journal%20versjon%201.0.pdf

⁹⁵ Direktoratet for e-helse: *Målarkitektur for datadeling i helse- og omsorgssektoren*,

<https://www.ehelse.no/Standardisering/standarder/malarkitektur-for-datadeling-i-helse-og-omsorgssektoren>

⁹⁶ Direktoratet for e-helse: *Anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling*,

<https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/anbefaling-om-bruk-av-hl7-fhir-for-datadeling>

⁹⁷ Direktoratet for e-helse: *Målarkitektur for datadeling i helse- og omsorgssektoren*,

<https://www.ehelse.no/Standardisering/standarder/malarkitektur-for-datadeling-i-helse-og-omsorgssektoren>

⁹⁸ <https://nasjonal-arkitektur.github.io/architecture-repository/data-exchange-ra/book-data-exchange-ra.html>

sektor. Referansearkitekturen skal understøtte lik tilnærming til tillitsmodeller, interoperabilitet og samhandling.⁹⁹

10.8.2 Automatisk innrapportering til helseregistre

Direktoratet for e-helse har levert en innledende vurdering om automatisk innrapportering til helseregistre.¹⁰⁰ Bakgrunnen for notatet er bl.a. at helsepersonell i dag bruker mye tid på manuell registrering av data til helseregistrene, i tillegg til registreringen de må gjøre i journal-/fagsystem av de til dels samme dataene. Dette ekstraarbeidet gir en utfordring med hensyn til dataenes kvalitet og aktualitet. Mange ønsker å derfor å finne måter å øke automatisert innrapportering på, noe som kan frigi helsepersonells tid og sikre høyere kvalitet på sammenlignbare kliniske data. Dette sammenfaller med vår innsikt der sektoren etterlyser mekanismer for å automatisere uttrekk fra pasientjournaler til registre og andre systemer, slik at vi får mer strukturerte data av høy kvalitet som kan brukes til bl.a. KI.

Notatet anbefaler bl.a. nasjonal begrepsharmonisering, normering og innføring av Felles språk og en større satsing på data inn til helseregistrene. I tillegg anbefales at flere nye teknologier kan fremover bidra til økt automatisert innrapportering, for eksempel robotisert prosessautomasjon, talegjenkjenning, analyse av naturlig språk og kunstig intelligens. Helsesektoren i Norge bør følge med på og vurdere mulighetene i nye teknologier.

10.8.3 Spørsmål om sentral eller distribuert lagring og -analyse

Direktoratet for e-helse har skrevet et notat til Helse- og omsorgsdepartementet som har bedt om en vurdering fra den nasjonale informasjonstjenesten for oppslag av laboratorie- og radiologisvar (NILAR) på om det også vil være øvrige fremtidige informasjonstjenester som vil ha behov for sentral lagring av kopisett.¹⁰¹ Notatet gir også foreløpige arkitekturfaglige vurderinger knyttet til ulike måter å lagre data på.

Både spesialist- og kommunal helse- og omsorgstjeneste etterlyser mer erfaringsdeling og kunnskap om alternativer til sentralisert lagring av data, og distribuert maskinlæring nevnes. Derfor er de foreløpige arkitekturfaglige vurderingene også relevante for eventuelle anbefalinger knyttet til lagring av helsedata som skal brukes til maskinlæring.

En foreløpig arkitekturfaglig vurdering tilsier følgende

- *Sentral lagring av masterdata* bør brukes der det er et stort samhandlingsbehov og et stort behov for å ha én felles kilde som flere virksomheter skal bidra til. Eksempler er felles deler av behandlingsplaner, legemiddelliste og kritisk info.
- *Sentral lagring av kopisett* bør ellers brukes der det er et stort delingsbehov, der det er mange forskjellige aktører som sitter på informasjon og det er viktig å kunne

⁹⁹ <http://opengov.cloudapp.net/Meetings/KS/File/Details/1432593.PDF?fileName=21-57%20Vedlegg%201%20eHelse%20referansearkitektur%20-%20v0.9&fileSize=1665056>

¹⁰⁰ Notat til HOD: *Utviklingsretning automatisert innrapportering til helseregistre*, 28.9.2021

¹⁰¹ Notat til HOD, 27.8 2021.

https://sh.ehelse.no/Styring/Arkitekturstyring/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=%7B559F6B23-4498-471F-A2DA-14BA2959A493%7D&file=Notat%20-%20Sentral%20lagring%20-%20I%20C3%B8ypemelding%20til%20HOD%20v1.docx&action=default

søke, visualisere og analysere på tvers av data. To eksempler er prøvesvar og deling fra primærhelsetjenesten.

- *Distribuert, lokal lagring* med nasjonal tilgjengeliggjøring bør brukes dersom behov for deling, søk og analyse på tvers er mindre, eller deling av data fra distribuert lagring er enkelt, eierskap til data er tett knyttet til én spesifikk virksomhet, eller det er få systemer og aktører involvert. Særlige personvern hensyn kan også være et sterkt argument for distribuert lagring.

10.9 Helsenorge

Helsenorge.no er et offentlig nettsted for innbyggere i Norge. Helsenorge.no er laget for å gi den enkelte pasient eller de pårørende et bedre og enklere møte med helsetjenesten og hjelpe de med å øke mestringen, styrke pasientrollen og få en bedre helse. Innholdet leveres av ulike aktører i helsesektoren, og det er Norsk Helsenett SF som har ansvar for forvaltning og drift.

Direktoratet for e-helse har anbefalt et sett med prinsipper for kobling mellom Helsenorge og andre løsninger i markedet, som ble sendt på høring 17. januar 2022.¹⁰² Prinsippene skal sikre innbyggerne oversikt, oppdatert informasjon og tilgang til digitale verktøy. Personvernet skal også ivaretas.

Anbefalingen definerer fire prinsipper som bør ligge til grunn for koblingen mellom Helsenorge og andre løsninger i markedet: oversiktsprinsippet, personvernprinsippet, verktøyprinsippet og informasjonsprinsippet.

For at innbyggerne kan få oversikt over sine helseopplysninger og kontroll over hvordan de deles, til f.eks. forskning og utvikling av KI, vil oversiktsprinsippet og personvernprinsippet være spesielt viktig.

- *Oversiktsprinsippet: Innbygger skal ha enkel tilgang til helseopplysninger og selvbetjeningsløsninger fra den offentlige helsetjenesten.* En av føringene for å etterleve dette prinsippet er at Helsenorge skal ha åpne og standardiserte grensesnitt for dialog, innsyn og administrasjon. Det innebærer at grensesnittene er sikre, godt dokumenterte og at de kan benyttes av alle aktører uten å virke diskriminerende eller konkurransevridende.
- *Personvernprinsippet: Innbygger skal kunne se og registrere pårørendeinformasjon, fullmakter og personverninnstillinger ett sted.* En av føringene for å etterleve dette prinsippet er at offentlige helseaktører, private og ideelle med avtaler med den offentlige helse- og omsorgstjenesten, må legge til rette for at innbygger kan få innsyn i og forvalte representasjonsforhold og personverninnstillinger samlet for helse- og omsorgstjenestene, uavhengig av hvordan helsetjenesten er organisert og hvor innbygger befinner seg.¹⁰³

¹⁰² <https://www.ehelse.no/horinger/vurdering-av-prinsipper-for-kobling-mellom-helsenorge-og-andre-losninger-i-markedet>

¹⁰³ Dette prinsippet er i tråd med *Målarkitektur for datadeling* fra Direktoratet for e-helse, <https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/malarkitektur-for-datadeling-i-helse-og-omsorgssektoren>

Hvor og hvordan innbyggerne skal lagre sine egenmålte data er ikke behandlet i disse prinsippene eller føringene.

10.10 Informasjonssikkerhet og personvern

10.10.1 Normen

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten¹⁰⁴ (Normen) er en bransjenorm som er utarbeidet og forvaltes av organisasjoner og virksomheter i helse- og omsorgssektoren. Den gjelder for enhver virksomhet som ved avtale har forpliktet seg til å følge den.

Normen skal bidra til tilfredsstillende informasjonssikkerhet og personvern hos den enkelte virksomhet, i felles systemer og infrastruktur, og i sektoren generelt. Normen skal bidra til å sikre at en virksomhet som etterlever og innretter seg etter Normen har egnede tekniske og organisatoriske tiltak for informasjonssikkerhet og personvern for sin behandling av helse- og personopplysninger.

Videre skal Normen bidra til at virksomhetene kan ha gjensidig tillit til at øvrige virksomheters behandling av helse- og personopplysninger gjennomføres på et forsvarlig sikkerhetsnivå. De som samhandler med en virksomhet som har forpliktet seg til å innrette seg etter Normens krav, skal kunne stole på at denne virksomheten har egnede tekniske og organisatoriske tiltak for informasjonssikkerhet og personvern for sin behandling av helse- og personopplysninger.

Normen skal bidra til at pasienter, brukere, ansatte og andre registrerte sikres et godt personvern.

I tilknytning til Normen er det utarbeidet en rekke veiledningsdokumenter.

Veiledningsmateriellet dekker de fleste områder innen informasjonssikkerhet og relevante områder innen personvern. Normen har f.eks. veiledning på risikostyring, internkontroll, forskning, formål og behandlingsgrunnlag, personvernrettighetene og personvernprinsippene, tilgangsstyring, logging, lagring og skytjenester.

Normen har foreløpig ingen spesifikke krav eller veiledning med tema kunstig intelligens. I Handlingsplan 2022 har Kunstig intelligens fokus som et av de nye temaene som skal behandles. Et relevant startpunkt er å se om den nye veilederen Informasjonssikkerhet og personvern i forskningsprosjekter skal utvides til å ha fokus på kunstig intelligens. Det skal også lages nytt veiledningsmaterieell som retter seg spesifikt mot forskere.

Et annet nytt tema som skal ha mer fokus i Normen i 2022 er data- og dokumentdeling. Dette vil også være relevant for arbeidet med kunstig intelligens.

¹⁰⁴ <https://www.ehelse.no/normen>

10.10.2 Strategi for digital sikkerhet

Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag gjennom tildelingsbrev for 2021 fra Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide strategi for digital sikkerhet i helse- og omsorgssektoren. Strategien skal tydeliggjøre roller og ansvar, og identifisere relevante strategiske virkemidler og tiltak for å løfte arbeidet med digital sikkerhet i sektoren. I 2020 ble det ble utarbeidet en forstudie for prosjektet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.¹⁰⁵

Arbeidet utføres i samarbeid med Helsedirektoratet, Helsetilsynet, Norsk Helsenett SF, de regionale helseforetakene v/Helse Sør-Øst RHF og kommunesektorens organisasjon (KS). Disse aktørene inngår i både prosjektets styringsgruppe og i utvidet kjerneteam.

Helse- omsorgssektoren behandler store mengder helseopplysninger, og sektorens avhengighet til tilgjengelige IKT-løsninger øker. Sektoren møter et skjerpet trusselbilde, og det er flere eksempler på digitale angrep som har rammet helse- og omsorgssektoren. Det er store forventninger til at helse- og omsorgssektoren digitaliserer raskt, samhandler mer, og tar i bruk ny teknologi. Samtidig er sektoren avhengig av tillit fra befolkning og pasienter. Digitalisering må skje på en måte som opprettholder tillit blant innbyggere og pasienter.

Sektoren har noen særlige og vedvarende utfordringer. Den er stor og kompleks med mange små virksomheter. De små virksomhetene har ansvar for egen sikkerhet, samtidig som kompetanse og ressurser er begrenset. En fellesnevner for flere av de teknologiske utviklingstrekkene i sektoren er at de digitale verdikjedene blir lengre og mer komplekse. Økt bruk av skytjenester og digital hjemmeoppfølging er eksempler på dette.

Den teknologiske utviklingen og trusselbildet endres kontinuerlig. For at en strategi for digital sikkerhet skal gi effekt over tid selv om både teknologi- og trusselutvikling går raskt, må strategiens mål adressere områder der sektoren har særegne og vedvarende utfordringer. Strategiens målområder er derfor knyttet til ansvar og roller, tillit, evnen til å håndtere sikkerhet i komplekse verdikjeder og i fremskridende teknologier, og understøtting av hele sektorens evne til å løse sine sikkerhetsbehov.

En av målsettingene som er identifisert i strategien er at virksomhetene evner å effektivt ta i bruk fremskridende teknologier på en sikker måte og er robuste i møte med et risikobilde i endring. Bruk av kunstig intelligens er et godt eksempel på fremskridende teknologi.

10.11 Nasjonalt system for overvåking av medisinsk strålebruk

Direktoratet for Strålevern og atomsikkerhet (DSA) og Helsedirektoratet samarbeider om å etablere et nasjonalt system for overvåking av medisinsk strålebruk med bruk av Norsk pasientregister (NPR) som nøkkelregister.

¹⁰⁵ *Strategi for digital sikkerhet i helse- og omsorgssektoren - vurdering av behov og innretning*, <https://www.ehelse.no/publikasjoner/strategi-for-digital-sikkerhet-i-helse-og-omsorgssektoren-vurdering-av-behov-og-innretning>

Oppdraget ble gitt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i 2015 og er forankret i stortingsmelding «En innbygger – en journal»¹⁰⁶ og Nasjonal handlingsplan for e-Helse (2014-2016).¹⁰⁷ Systemet omfatter data om aktivitet og stråledoser fra medisinsk strålebruk i spesialisthelsetjenesten og utgjør et viktig verktøy for styring, forvaltning, kvalitetssikring og forskning innen medisinsk strålebruk. Bruk av NPR som et nøkkelregister skal redusere behovet for dobbeltrapportering av data til nasjonale myndigheter, og sikre et felles nasjonalt sett av masterdata for bruk av ulike helseaktører.

Data om medisinsk strålebruk struktureres, analyseres og statistikk og styringsdata skal publiseres i anonyme visninger. Data skal også brukes til å fremskaffe ventetider og forløpstider innen radiologi. Systemet etablerer en database med stordata innen medisinsk strålebruk som på sikt vil kunne tas i bruk innen forskning. Muligheten for å etablere datasett som kan oversendes Helseanalyseplattformen (HAP) og muligheten for publisering av relevant informasjon om medisinsk strålebruk på Helsenorge skal vurderes. Nasjonal oversikt over medisinsk strålebruk vil også gi styringsdata til å følge opp effektmålene som ble identifisert i utkast til strategi for rasjonell bruk av bildediagnostikk¹⁰⁸, samt brukes til å følge opp funnene i Riksrevisjonens undersøkelse av bruken av poliklinisk bildediagnostikk¹⁰⁹.

Bruk av KI innen overvåking av medisinsk strålebruk er ikke spesifikt vurdert ennå, men det ansees å kunne bli aktuelt å vurdere dette når nasjonalt system for overvåking av medisinsk strålebruk er ferdig etablert og i drift.

10.12 Program digital samhandling

For å utnytte helsedata til kunstig intelligens, må informasjonen kunne deles trygt og effektivt mellom alle aktører i et pasientforløp. Program digital samhandling skal sørge for bedre mulighet til å utveksle informasjon digitalt. Første steg i programmet, som ledes av Direktoratet for e-helse, er organisert i tre aktiviteter.¹¹⁰

Forprosjekt med plan for kommende steg bygger videre på de eksisterende nasjonale e-helseløsningene og skal bidra til å realisere viktige pågående tiltak i sektoren, og inkluderer tiltak for innføring av pasientens legemiddelliste, dokumentdeling, kritisk informasjon API i kjernejournal og datadeling til digital hjemmeoppfølging.

Prosjekt: Tillitstjenester, API-håndtering og grunndata (TAG) bygger et fundament innen tillitstjenester, API-håndtering og grunndata, og skal legge til rette for at aktørene i tjenesten

¹⁰⁶ Stortingsmelding 9 (2012-2013), <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-9-20122013/id708609/>

¹⁰⁷ <https://docplayer.me/419402-Is-2179-nasjonal-handlingsplan-for-e-helse-2014-2016.html>

¹⁰⁸ *Forslag til Strategi for rasjonell bruk av bildediagnostikk*, <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/strategi-for-rasjonell-bruk-av-bildediagnostikk/>

¹⁰⁹ *Riksrevisjonens rapport 1, 2017*, <https://www.riksrevisjonen.no/rapporter-mappe/no-2016-2017/bruken-av-poliklinisk-bildediagnostikk/>

¹¹⁰ <https://www.ehelse.no/programmer/samhandling>

kan utveksle informasjon på en trygg og sikker måte. Deling av data som ledd i utvikling og bruk av KI-løsninger blir ikke spesifikt belyst via TAG.

Prosjekt: Nasjonal informasjonstjeneste for oppslag av laboratorie- og radiologisvar (NILAR) etablerer en nasjonal informasjonstjeneste som skal løse behovet for å dele prøvesvar på tvers, uavhengig av hvem som har bestilt undersøkelsen og hvor undersøkelsen er utført. Løsningen vil lagre kopi av svarrapporter fra alle landets laboratorie- og radiologivirksomheter og omfatter prøvesvar innen medisinsk biokjemi, klinisk farmakologi, immunologi og transfusjonsmedisin, patologi, medisinsk mikrobiologi, medisinsk genetikk (til vurdering) samt radiologi og nukleærmedisin. På den måten vil en kunne sammenstille prøvesvarene pr pasient. Løsningen krever et rettsgrunnlag som det pågår arbeid med å avklare. NILAR har ikke spesifikt belyst forholdet til KI, men hvis hjemmelsgrunnlaget får sekundærbruk som formål vil det være mulig å bruke dataene til KI.

10.13 Utvalgte tverrsektorielle aktiviteter

10.13.1 Utredning av nasjonal sky

Hurdalsplattformen (fotnote) uttrykker ambisjoner på digitaliseringsfeltet og et av tiltakene er å utrede opprettelsen av en statlig skyløsning for lagring av offentlige data som helsedata, finansdata og informasjon om innbyggere og infrastruktur.¹¹¹

10.13.2 Nettverket Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste

Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN) er et nasjonalt nettverk for kunstig intelligens i helsetjenesten som består av ulike fagmiljøer i Norge. KIN fremhever bl.a. behov for å styrke det juridiske arbeidet for å avklare begrensninger i dagens lovgivning, få på plass teknisk infrastruktur som legger til rette for bruk av data og å styrke utdanning og kompetanse innen KI, inkludert kompetanse og kapasitet for validering av KI-løsninger.¹¹²

10.13.3 Digitaliseringsdirektoratets nasjonale ressurscenter og datafabrikk

Digitaliseringsdirektoratet (Digdir) lanserte i september 2020 Nasjonal ressurscenter for deling av data. Senteret skal fremme deling og bruk av data ved å spre kunnskap og ved å utvikle regelverket på området. Senteret skal bidra med spisskompetanse på sammenhengen mellom juss, teknologi, forretnings- og forvaltningsprosesser, og være et læremiljø og kompetansebank for hele offentlig sektor.¹¹³

I januar 2021 lanserte Digdir en nasjonal verktøykasse¹¹⁴ for deling av data. Verktøykassen skal gjøre det enklere for offentlige og private virksomheter å få tilgang til og bruke offentlige data.

¹¹¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/hurdalsplattformen/id2877252/?ch=3>

¹¹² <https://ehealthresearch.no/kin>

¹¹³ <https://www.digdir.no/datadeling/nasjonalt-ressurscenter-deling-av-data/1914>

¹¹⁴ <https://www.digdir.no/datadeling/nasjonalt-verktoykasse-deling-av-data/2243>

Datafabrikken skal få fortgang i deling av relevant data fra det offentlige og private næringsliv, og skal hjelpe bedrifter og offentlige aktører med verdiskapning fra data. Ved å tilby tjenester, verktøy, nettverk og veiledning skal Datafabrikken gjøre det lettere å dele, finne og ta i bruk data til nye formål. Og gjennom tett samarbeid med tilbydere av data fra det offentlige, privat næringsliv og forskning skal de gjøre data enklere tilgjengelig.¹¹⁵

10.13.4 Regulatorisk sandkasse i Datatilsynet

Datatilsynets regulatoriske sandkasse skal stimulere til innovasjon av ansvarlig kunstig intelligens. Sandkassen hjelper enkeltaktører med å følge regelverket og utvikle personvernvennlige løsninger¹¹⁶.

Age Labs er ett av fire prosjekter i sandkassen, og det handler om KI og helse. Prosjektet skal kombinere maskinlæring og biobanker og se på epigenetikken, altså hvordan genene blir slått av og på. Med maskinlæring skal de finne signaler på sykdom, og målet er å oppdage diagnoser tidligere. Prosjektet vil også bidra til å gi forebyggende og riktigere behandling, når du har fått en diagnose. Treningen av maskinlæringsalgoritmene er avhengige av store mengder sensitive helsedata, både genetiske og epigenetiske data i tillegg til informasjon om sykdommer og sykdomsutvikling. Prosjektet ønsker å utforske personvernutfordringer, som hvordan man kan sikre anonymisering av dataene som samles inn slik at de kan deles fritt. Videre skal prosjektet se på hvordan de kan ivareta anonymisering og dataminimering når de skal fortsette å trene algoritmene etter at de satt i produksjon.¹¹⁷

10.13.5 Felles datakatalog – data.norge.no

Felles datakatalog – data.norge.no, er det offentlige nettstedet som gir oversikt over beskrivelser av datasett, begrep, API-er og informasjonsmodeller. Innholdet blir levert av offentlige og private virksomheter. Nasjonale helsefaglige kodeverk er for eksempel publisert her.¹¹⁸

10.13.6 Statistisk Sentralbyrå – microdata.no

I Norge har Norsk senter for forskningsdata (NSD) og Statistisk Sentralbyrå (SSB) samarbeidet om å utvikle tjenesten microdata.no. Denne tjenesten gjør det mulig for forskere å behandle ikke-anonymiserte data, men plattformen er bygd opp slik at forskere kun har indirekte kontakt med personopplysninger og personopplysninger forlater heller ikke SSBs servere og all output er anonym.¹¹⁹ Slike tjenester kan hjelpe forskere med å sikre at personvern er ivaretatt og gi dem tilgang på registerdata, uten at det tar lang tid og

¹¹⁵ <https://datafabrikken.norge.no/om-datafabrikken>

¹¹⁶ <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/sandkasse-for-kunstig-intelligens/>

¹¹⁷ <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/sandkasse-for-kunstig-intelligens/pagaende-prosjekter2/age-labs/>

¹¹⁸ <https://data.norge.no/datasets/9b54f4e0-64e4-3ad7-9990-1bafd8ecef5a>

¹¹⁹ *Om microdata.no*, microdata.no, udatert, <https://microdata.no/about/>

innebærer store kostnader. Samtidig har løsningen begrensninger ved at forskere må benytte det integrerte analyseverktøyet.¹²⁰

11 Nasjonale og internasjonale ambisjoner

11.1 Norske politiske mål og ambisjoner

11.1.1 Nasjonal helse- og sykehusplan

Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-23 sitt overordnede mål er å realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte. En bærekraftig helsetjeneste forutsetter derfor at vi utnytter mulighetene teknologien gir. Ifølge sykehusplanen kan bruk av kunstig intelligens sammen med store mengder helsedata bidra til bedre helse- og omsorgstjenester, gi bedre grunnlag for forskning og innovasjon, og bidra til mer effektiv ressursbruk. Videre understrekes det at kunstig intelligens ikke blir mer intelligent enn kvaliteten på dataene tillater. God kvalitet på og tilgjengelighet til helsedata, og tilstrekkelig lagringskapasitet, blir dermed viktig for å oppnå gevinster ved bruk av kunstig intelligens.¹²¹

11.1.2 Nasjonal strategi for kunstig intelligens

Nasjonal strategi for kunstig intelligens¹²² ble lansert januar 2020. Strategien omhandler grunnleggende forutsetninger for å kunne utvikle og ta i bruk KI, hvordan Norge skal utvikle kompetanse innen KI, og hvordan offentlig og privat sektor skal kunne utnytte innovasjonskraften som ligger i KI innenfor etiske rammer. Strategien peker på at Norge kan ta en ledende posisjon i anvendelse av kunstig intelligens, spesielt innenfor områder der vi allerede har gode forutsetninger og sterke miljøer, slik som helse. Samtidig beskrives behovet for regelverksendringer, status og pågående arbeid med regelverk. Helseanalyseplattform trekkes frem som et tiltak for å effektivisere og forenkle tilgangen til helsedata til forskning og analyse, samtidig som personvernet styrkes.

¹²⁰ <https://www.forskningsetikk.no/globalassets/dokumenter/4-publikasjoner-som-pdf/stordata-i-forskning---store-muligheter-store-utfordringer.pdf>

¹²¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/?q=radiolog&ch=1#kap1-4-4>

¹²² *Nasjonal strategi for kunstig intelligens*, <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594/>

11.1.3 Nasjonal e-helsestrategi

I 2017 fikk helse- og omsorgssektoren sin første nasjonale e-helsestrategi¹²³. Bedre bruk av helsedata er et av satsingsområdene i den rapporten. Sektoren har startet arbeid med ny nasjonal e-helsestrategi, som skal gjelde fra 2023.

Dagens IKT- løsninger støtter i liten grad utveksling av helsedata på tvers av aktørene. Høy grad av ustrukturert og ikke-standardiserte data spredt i ulike systemer gjør det vanskelig å gjenbruke data til andre formål enn det opprinnelige.

Registerdata fremheves som et fortrinn for helseforskning og innovasjon og kan bidra til at Norge blir en attraktiv vertskapsnasjon for forskningsprosjekter, næringsutvikling og kliniske studier. Videre kan bruk av helsedata i styring og administrasjon bidra til mer kunnskapsbaserte helsetjenester og riktigere ressursbruk.

Direktoratet for e-helse har satt i gang initiativ som etableringen av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen, og foreslått en regelverksendring som skal bidra til effektiv og sikker tilgjengeliggjøring av helsedata¹²⁴.

Det er fortsatt mye pågående arbeid på helsedataområdet f.eks. når det gjelder å utnytte helsedata i behandling, bruk av felles kodeverk og terminologi, mer strukturering av informasjonen i journal/fagsystemer og automatisert innrapportering og gjenbruk av data.

11.1.4 Mål og ambisjoner for innovasjon og næringsutvikling

Stortingsmeldingen om helsenæringen (meld. st. 18 2018–2019) har som mål å bidra til økt konkurransekraft i den norske e-helsenæringen og samtidig bidra til en mer bærekraftig helse- og omsorgstjeneste. Det fremheves at: «Data er i økende grad en sentral ressurs og innsatsfaktor for næringsliv og samfunn. Raskere overføringshastighet, økt prosessorkraft og lagringskapasitet har åpnet opp for utvikling innenfor behandling av stordata og kunstig intelligens, slik at data kan forstås og utnyttes på nye måter. Denne utviklingen representerer muligheter for norsk næringsliv».

*Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025)*¹²⁵ påpeker viktigheten av å dele data som grunnlag for bedre næringsutvikling, herunder at kliniske studier som utføres av kommersielle aktører legges til Norge. Det samme må gjelde for utvikling og bruk av KI-løsninger.

HelseOmsorg21-rådet har næringsutvikling, forskning og, lettere tilgang til og økt utnyttelse av helsedata som tre av fem tematiske områder i HelseOmsorg21-strategien¹²⁶. Rådet har et mål om økt tillit til styring, regulering og forvaltning av helsedata. Rådet deltar også i den

¹²³ <https://www.ehelse.no/strategi>

¹²⁴ Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata ble sendt på høring 22.04.2021 med høringsfrist 13.08.2021

¹²⁵ Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 - regjeringen.no

¹²⁶ <https://www.helseomsorg21.no/om-helseomsorg21-radet/HelseOmsorg21-strategien/>

offentlige diskusjonen om helsedata som f.eks. debattinnlegget om *Helsedata redder liv*¹²⁷, hvor de foreslår å opprette et innbyggerråd som ivaretar innbyggernes perspektiver.

Innovasjon og næringsutvikling for å styrke gjennomføringskraften på e-helseområdet

Gjennomføringskraften på e-helseområdet er tett koblet til helse- og omsorgstjenestens evne til å samarbeide med og dra nytte av innovasjonskraften, kompetansen og ressursene som finnes i næringslivet. Høsten 2021 leverte Direktoratet for e-helse en rapport med anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet om bruk av forskning, innovasjon og næringsutvikling for å styrke gjennomføringskraften på e-helseområdet.¹²⁸

Rapporten (avsnitt 4.11.4: Verdien av helsedata) trekker frem at tilgang til helsedata kan bidra til å lage helt nye produkter og tjenester, men aktører som har begynt å få litt erfaring med bruken av slike helsedata ser en rekke begrensninger. Flere leverandører peker på at rådata har liten verdi for deres løsninger, men at det er viktig er å tilgang til fagmiljøene som har samlet inn dataene, forstå hvilken kontekst dataene er samlet inn i, og vite hvor pålitelige de er. Helsedata blir først verdifulle når de kan samarbeide med forskningsmiljøer og kliniske miljøer om forbedret diagnose, behandling og oppfølging av enkeltpasienter eller pasientgrupper. Leverandører er opptatt av kostnadene for tilgang til helsedata, og sammenligner med hva de må betale for å få disse dataene på andre måter, eller fra andre land. Leverandører mener at datakvaliteten på norske helsedata er lav. Leverandørene får sjelden informasjon om hvordan dataene er samlet inn, hvilke utvalg som er gjort, hvilke kliniske problemstillinger dataene er samlet inn for å belyse osv., og da kan dataene ikke anvendes i utvikling og utprøving av tekniske løsninger som KI.

I rapporten (avsnitt 4.9.1.1: Rammer og spilleregler) etterlyser en rekke aktører tydelige avklaringer av hva de kommersielle rettighetene knyttet til helsedata faktisk er. En rekke aktører peker på at det er krevende å gjøre investeringer på dette feltet, så lenge leverandørenes kommersielle rettigheter oppleves som uavklart. Sektor etterlyser en tydeligere etterlevelse av formelle og uformelle spilleregler knyttet til leverandørenes immaterielle rettigheter. Aktørene forteller at dette er en sentral forklaring for hvorfor eksempelvis diagnostikkmarkedet ikke fungerer godt nok. Investormiljøer er generelt forsiktige med å investere når konkurransefordelene knyttet til disse idéene ikke er godt nok beskyttet.

11.1.5 Vurdering av KI-løsninger som medisinsk utstyr i Nye metoder

Rapporten *Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten* fremhever at persontilpasset medisin, sammen med rask utvikling innen utstyr, digitale metoder og kunstig intelligens, vil medføre utfordringer i form av behov for et økende antall metodevurderinger.¹²⁹ Rapporten skal svare på om dagens system er rustet for fremtiden, og viser til

¹²⁷ <https://www.helseomsorg21.no/nyheter/nyheter---arkiv2/2021/helsedata-redder-liv/>

¹²⁸ *Samarbeid med næringslivet på e-helseområdet. Anbefaling om bruk av forskning, innovasjon og næringsutvikling for å styrke gjennomføringskraften*, <https://www.ehelse.no/publikasjoner/samarbeid-med-naeringslivet-pa-e-helseomradet.anbefaling-om-bruk-av-forskning-innovasjon-og-naeringsutvikling-for-a-styrke-gjennomforingskraften>

¹²⁹ <https://www.regjeringen.no/contentassets/09874a0573eb480384061da473458ed1/rapport-evaluering-nye-metoder-2021115-ferdig.pdf>

at metodevurderinger av medisinsk utstyr fremover er spesielt relevant når det gjelder bruk av KI.

Særlig to forhold trekkes frem: Det fremstår tilfeldig hvilke typer medisinsk utstyr som blir gjenstand for vurdering i Nye metoder, og at ansvaret for utvelgelse av metoder hviler mest på fagmiljøene. Bestillingsforum har besluttet å starte et overordnet prosjekt som skal resultere i gode kriterier for andre metoder enn legemidler.¹³⁰ For det andre stilles det spørsmål ved den «lineære modellen» for arbeidet i Nye metoder. Denne forutsetter at man med utgangspunkt i en velavgrenset og klart definert teknologi kan ende opp med beslutning om implementering som har gyldighet i «overskuelig fremtid». En slik modell fungerer ikke godt for medisinsk utstyr, som i mange tilfeller er i kontinuerlig utvikling. For å få til gode vurderinger av slike metoder kreves mer fleksibilitet og aktualitet i metodisk tilnærming, for eksempel ved bruk av sanntidsdata (engelsk: *real world data*) og i arbeidsprosessen, samt ved bruk av oppfølgingsstudier etter implementering, såkalt *post-marketing surveillance*. Det siste forholdet vil være spesielt viktig for validering av KI-løsninger.

11.2 Aktuelt regelverk

Utgangspunktet for bruk av kunstig intelligens er at det skal bygge på etiske prinsipper, respekt for personvernet og god digital sikkerhet, i tillegg til at det grunnleggende kravet om faglig forsvarlighet som gjelder i helse- og omsorgstjenesten må ivaretas. Regulering av området tilgang til data følger helse- og personvernlovgivningens regler om bruk og deling av data.

Helsedirektoratet har, sammen med Statens Legemiddelverk, utgitt et flytskjema som skal hjelpe til med å finne ut hvilket regelverk et kunstig intelligens-prosjekt hører inn under, samt en tilhørende veileder. I veilederen informerer Helsedirektoratet om regelverket for utvikling av kunstig intelligens innenfor vitenskapelig forskning og helseforskning. Veiledning gir også råd om regelverket som gjelder for utvikling av klinisk beslutningsstøtteverktøy og innføring av slikt verktøy i helse- og omsorgstjenesten, samt for regelverket som gjelder for kvalitetsforbedring. Flytskjema og veileder ligger på Helsedirektoratets side om Kunstig intelligens¹³¹.

Flere nye og kommende nasjonale lovendringer og regulering fra EU vil ha påvirkning på bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren. Vi trekker frem noen av disse for å vise den pågående løpende utviklingen av lovverket som regulerer kunstig intelligens og tilgang til data.

11.2.1 Nytt lovverk om medisinsk utstyr

EU har vedtatt to nye forordninger som vil ha påvirkning på utvikling og bruk av kunstig intelligens i medisinsk utstyr; (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). Forordningene er tatt inn i EØS-

¹³⁰ https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Protokoll_Heldagsm%c3%b8te%20i%20Bestillerforum%20RHF_080121.pdf

¹³¹ <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/kunstig-intelligens>

avtalen og gjennomført i norsk rett gjennom en ny lov for medisinsk utstyr og ny forskrift om medisinsk utstyr

Formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk for alle EU/EØS-statene.

Statens Legemiddelverk at det gjennom dette regelverket innføres robuste og transparente lovgivningsrammer som skal sikre at medisinsk utstyr er trygt når det plasseres på markedet samtidig som det nye regelverket skal fremme innovasjon av medisinsk utstyr.¹³²

11.2.2 Strålevernloven og strålevernforskriften

Strålevernloven og strålevernforskriften har som formål å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger på mennesker og bidra til vern av miljøet.

Strålevernregelverket i Norge er harmonisert med det europeiske stråleverndirektivet¹³³ og stiller strenge krav til bruk av stråling innen medisin. Regelverket har som hensikt å ivareta de tre hovedprinsippene innen strålevern som er berettigelse, optimalisering og dosegrenser.

11.2.3 Lov om endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.)

Juni 2021 trådte bl.a. endringer i helsepersonellovens §29 i kraft for å tydeliggjøre adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten, slik at det blir klart at det kan gis dispensasjon for bruk av helseopplysninger i klinisk beslutningsstøtteverktøy i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med forslaget er å forhindre at taushetsplikt skal stå i veien for at viktige beslutningsstøtteverktøy kan utvikles og tas i bruk, når helsefaglige hensyn tilsier at slikt verktøy bør utvikles.

Helse- og omsorgsdepartementet sier i Prop. 112 L (2020–2021) at utvikling og innføring av slike verktøy har en tett sammenheng med både forskning og kvalitetssikring. Det er derfor naturlig å se hen til reglene om bruk av opplysninger til disse formålene, ved utformingen av regler om bruk av opplysninger til utvikling av beslutningsstøtte og kunstig intelligens.

I høringen gav flere høringsinstanser uttrykk for behov for en mer overordnet og helhetlig regulering av området. Departementet sier derfor at «det kan bli nødvendig å regulere utvikling og bruk av beslutningsstøtte på en annen måte senere. Men, for å vite hvordan det bør eller kan reguleres, er det behov for et større kunnskapsgrunnlag, enn det vi nå har.»

¹³² <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/regelverk-for-medisinsk-utstyr/nytt-regelverk-om-medisinsk-utstyr#eu-forordningene>

¹³³ EU Council Directive 2013/59/EURATOM

11.2.4 Nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere - endringer i pasientjournalloven mv

Juli 2021 sendte Helse- og omsorgsdepartementet lovendringsforslaget *Nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere - endringer i pasientjournalloven mv.* på høring.

Departementet skriver bl.a. «Én innbygger – én journal forutsetter en nasjonal digital datainfrastruktur som samlet vil utgjøre en nasjonal løsning. Departementet foreslår i den forbindelse endringer i pasientjournalloven § 10. Forslaget gir ikke hjemmel til å etablere nye nasjonale registre, utover det som følger av dagens lovgivning. Løsningene som inngår i den digitale infrastrukturen, er hver for seg hjemlet i lov. Forslaget legger til rette for å gi forskrifter om nasjonal datainfrastruktur. Slike forskrifter vil være knyttet til samhandling mellom de ulike aktørene og komponentene, samt ansvarsforholdene i samhandlingen.

Departementet foreslår samtidig forslag til lovendring som sikrer hjemmel for å automatisere individuelle administrative vedtak. Etter EUs personvernforordning¹³⁴ er det forbudt med avgjørelser som utelukkende er basert på automatisert behandling, med mindre den registrerte samtykker eller det følger av nasjonal lovgivning. Innen Helse- og omsorgsdepartementets ansvarsområde er automatiserte avgjørelser blant annet relevant for refusjon av pasientreiser mv. hvor det administrativt håndteres store mengder refusjonskrav og innhenting av samtykke ikke er hensiktsmessig. Departementet foreslår at dette gjøres ved et tillegg i pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a.

I tillegg foreslår departementet at det i pasientjournalloven § 11 presiseres at helse- og omsorgstjenesten kan behandle journalopplysninger for å utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre, dersom det vil være umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke anonyme eller fiktive opplysninger.»

11.2.5 Regulering av kunstig intelligens i EU: Artificial Intelligence ACT

EU ønsker at Europa skal sette en global standard for bruk av kunstig intelligens, og foreslår verdens første rettslige rammeverk for å regulere teknologien. Kommisjonen benytter en risikobasert tilnærming, og graderer KI-systemer fra uakseptabel risiko (forbudt) til minimal risiko (omfattes ikke av de nye reglene). Kommisjonen er konkret når det gjelder KI-systemer for biometrisk identifisering, som ansiktsgjenkjenning, hvor de foreslår at det i prinsippet skal være forbudt, men at det kan gis unntak i spesielle tilfeller. Et nytt EU-organ skal få oppgaven med å overvåke oppfølgingen av regelverket. Behandlingen av forslaget i EU-institusjonene kan bli komplisert, Europaparlamentet har signalisert et ønske om en strengere regulering, mens i Rådet etterspør flere medlemsland et fleksibelt rammeverk.¹³⁵

¹³⁴ EUs personvernforordning er også kalt GDPR: *General Data Protection Regulation*, <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/lover-og-regler/om-personopplysningsloven-og-nar-den-gjelder/>

¹³⁵ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>

11.3 Satsninger internasjonalt

I de fleste land i EU og fra medlemmene i OECD satses det på kunstig intelligens. Landene uttrykker på sentralt og høyt politisk nivå ambisjoner om å øke sitt eget lands konkurransevne i KI-utvikling. Flere land har bestemt seg for nasjonale mål og strategier for KI-utvikling, som USA, Storbritannia, Danmark, Sverige og Finland. Felles for strategiene er et ønske om å legge grunnlaget for å utnytte KI til innovasjon, utvikling av konkurransevne og velferd¹³⁶.

Store leverandører inngår samarbeid med helsevirksomheter om å utvikle og teste nye KI-løsninger. Google og Mayo Clinic har eksempelvis samarbeidet om å utvikle KI til diagnostikk, presisjonsmedisin og forskning de neste ti årene¹³⁷.

11.3.1 Europakommisjonen

Datastrategi

Europakommisjonen lanserte en datastrategi i 2020, der formålet er å etablere et indre marked for data, samt skape en konkurransedyktig dataøkonomi. Datastrategien skal skape et felleseuropeisk datarom, samt bidra til at EU blir en leder i den datadrevne økonomien. Et indre marked for data skal frigjøre uutnyttede data, gjøre det enklere å gjenbruke data, og sørge for fri og sikker flyt av data mellom næringsliv, offentlig forvaltning og forskning. Kommisjonen vil blant annet etablere et rammeverk for "Common European Data Spaces" som skal verne om grunnleggende europeiske verdier og normer, som eksempelvis personvern, forbrukerrettigheter og konkurranseregler.¹³⁸ Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse deltar i det europeiske samarbeidsprosjektet "Towards the European Health Data Space – TEHDaS" som omhandler utvikling av et europeisk fellesområde for helsedata.¹³⁹

Koordinert plan for kunstig intelligens

EU ønsker å etablere globalt lederskap på pålitelig (engelsk: *trustworthy*) kunstig intelligens. For å fremme utviklingen av kunstig intelligens og samtidig adressere mulige risiko knyttet til sikkerhet og grunnleggende rettigheter, har EU fremmet et forslag til et regelverk for kunstig intelligens (se også avsnitt 11.2) og en koordinert plan for kunstig intelligens (revidert i 2021).¹⁴⁰ Hovedbudskapet i planen er at EU må akselerere, handle, og samordne (engelsk: *accelerate, act and align*) politiske prioriteringer og investeringer for at Europa skal oppnå globalt lederskap i å ta i bruk de nyeste teknologiene, gripe fordelene og fremme utviklingen av menneskesentrisk, bærekraftig, sikker, inkluderende og pålitelig kunstig intelligens.

¹³⁶ <https://ehelse.no/publikasjoner/utredning-om-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helsesektoren>

¹³⁷ Pressemelding fra Mayo-klinikken, september 2019: <https://www.dataversity.net/mayo-clinic-selects-google-as-strategic-partner-for-health-care-innovation-cloud-computing/>

¹³⁸ <https://www.europabanken.no/praksis/rapport-eus-datastrategi>

¹³⁹ <https://tehdas.eu/>

¹⁴⁰ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/communication-fostering-european-approach-artificial-intelligence>

EU-programmer

EU utvikler og gjennomfører politikk gjennom regelverk og programmene sine. For inneværende programperiode deltar Norge i 3 EU-programmer som er sentrale for økt tilgang til helsedataområdet:

*EU4Health*¹⁴¹ er EUs første selvstendige helseprogram. Programmet tildeler midler til et bredt spekter av aktører med mål om å bidra til å beskytte europeiske borgere mot grenseoverskridende helsetrusler, forbedre tilgjengeligheten til medisinsk utstyr, legemidler og annet kriserelatert utstyr, samt bidra til å styrke de nasjonale helsesystemene og arbeidsstyrken på helseområdet.

*Horisont Europa*¹⁴² er EUs rammeprogram på forskning og innovasjon. Under Horisont Europa er finansieringen knyttet til overordnede *missions*, som er områder med antatt stor betydning for norsk næringsliv da det representerer store markedsmuligheter for norske bedrifter. Programmet finansierer prosjekter gjennom en rekke virkemidler, blant annet ulike partnerskap og offentlig-privat samarbeid.

Digital Europe Programme (DIGITAL) er EUs digitaliseringsprogram.¹⁴³ Programmet skal knytte sammen europeiske økosystemer og sikre digital transformasjon av næringslivet, offentlig sektor og samfunnet ellers. Programmet har bl.a. en egen satsning knyttet til sky, data og kunstig intelligens. Den satsningen vil bl.a. jobbe for å få opp testfasiliteter for KI, som vil gi tilgang til spesialiserte ressurser som kan deles på europeisk nivå. Helse er én av fire prioriterte sektorer. I tillegg vil det lages en katalog over KI-baserte ressurser og markedsplasser for pålitelige KI-verktøy laget i Europa.

På helsedataområdet deltar Norge i flere EU nettverk og initiativer som er viktige for blant annet standardisering av data/metadata, interoperabilitet og diskusjon av juridiske og organisatoriske prinsipper.

1+ Million Genomes

Norske myndigheter har forpliktet seg til å følge opp initiativet 1+ Million Genomes der 22 EU-land, Storbritannia og Norge har som målsetning å forbedre sykdomsforebygging, personbaserte behandlinger og gjennombruddsforskning via tilgjengeliggjøring av 1 million sekvenserte genomer innen 2022. I veikartet for 1+ Million Genomes fremgår det at genomdata har potensial til å akselerere diagnostiske metoder basert på biomarkører, utvikling av mer målrettede og funksjonelle legemidler, samt mer datadrevne innovasjoner på tvers av helsesektoren. En forutsetning for realisering av målene til 1+ Million Genomes er tilgang på genomdata og mulighet for å gjøre avanserte dataanalyser, bl.a. ved hjelp av kunstig intelligens. Flere undergrupper i initiativet jobber derfor med å muliggjøre datautveksling på tvers av landegrenser, bl.a. ved at de juridiske vilkårene for sekundærbruk av helsedata/genomdata kartlegges og tolkes. I denne sammenheng engasjeres også EU-kommisjonen ved at de blir utfordret på å utarbeide veiledende fortolkninger av regelverk, f.eks. GDPR, som ivaretar behov for internasjonal datadeling. På denne måten spiller 1 +

¹⁴¹ https://hadea.ec.europa.eu/programmes/eu4health_en

¹⁴² https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

¹⁴³ <https://www.digdir.no/digitalisering-og-samordning/digital-europe-programme/2413>

Million Genomes en viktig rolle for tilstrekkelig tilgang til relevante data og utvikling av KI som fagfelt.

European Health Data Space

En del av EUs datastrategi er etableringen av et europeisk fellesområde for helsedata (*European Health Data Space*) som er en av EUs hovedprioriteringer innen digitaliserings- og helseområdet. Målet med etableringen er å fremme grensekryssende utveksling av og tilgang til forskjellige typer helsedata til primær- og sekundærformål til glede for innbyggere, forskere, næringsliv og offentlige myndigheter. Fellesområdet skal fremme sikker utveksling av pasientdata og gi innbyggere bedre kontroll over sine data. Videre skal fellesområdet tilrettelegge for tilgang til og bruk av helsedata til forskning, politikkutforming og næringsutvikling, samt understøtte utvikling av nye behandlingsformer, digitale tjenester og bruk av kunstig intelligens innen helse. Norsk deltakelse i det europeiske fellesområdet for helsedata er vedtatt som en del av samarbeidet med EU i 2021.

Towards European Health Data Space (TEHDaS)

Towards European Health Data Space (TEHDaS)¹⁴⁴ er et europeisk samarbeidsprosjekt som skal utvikle ulike alternativer for styringsmodeller, regelverk, infrastruktur for deling av helsedata til sekundærformål på tvers av landegrenser. Prosjektet skal understøtte utvikling mot det europeiske fellesområdet for helsedata. Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Folkehelseinstituttet er med i TEHDaS-samarbeidet fra Norge.

European Health Data Space pilot project (EHDS2)

European Health Data Space pilot project (EHDS2)¹⁴⁵ et pilotprosjekt for å utvikle og teste en europeisk infrastruktur for utveksling av helsedata til sekundærformål på tvers av landegrenser gjennom et nettverk av noder. Norge vil ha mulighet til søke på deltakelse i pilotprosjektet. Infrastrukturpilotprosjekt skal demonstrere verdien av et infrastrukturøkosystem for sekundærbruk av helsedata og vurdere evnen til å oppskalere til en EU-omfattende infrastruktur innen 2025.

11.3.2 FNs bærekraftsmål

Norge er forpliktet til å følge opp FNs bærekraftsmål.¹⁴⁶ Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å sørge for at nasjonale strategier, utredninger og erfaringsrapporter på e-helsefeltet omtaler hvordan innsatsområdene bidrar til FNs bærekraftsmål. I arbeidet med notatet *Arbeid med FNs bærekraftsmål i Direktoratet for e-helse* er det valgt ut seks bærekraftsmål som Direktoratet for e-helse skal ha fokus på: 3: God helse og livskvalitet, 9: Industri, innovasjon og infrastruktur, 10: Mindre ulikhet, 17: Samarbeid for å nå målene, 4: God utdanning og 12. Ansvarlig forbruk og produksjon.

¹⁴⁴ <https://TEHDaS.eu/>

¹⁴⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-eu-big-data-stakeholder-virtual-forum-opening-remarks-european-health-data-space_en.pdf

¹⁴⁶ FNs bærekraftsmål: <https://www.fn.no/om-fn/fns-baerekraftsmaal>

11.3.3 Nordisk ministerråd

Nordic Commons er et prosjekt som undersøker mulighetene for en sikker digital infrastruktur for å dele helsedata til sekundærformål mellom de nordiske landene.¹⁴⁷ Prosjektet er en del av nordisk ministerråds handlingsplan for 2021-2024, som bygger videre på rapporten fra 2020 om *A vision of a Nordic digital infrastructure for health data*.

11.3.4 Storbritannia utvikler en KI-strategi for helse

Storbritannia er i ferd med å utvikle en nasjonal strategi for utvikling, implementering, skalering og overvåking av KI for Storbritannias helse- og sosialsystem.¹⁴⁸ På tvers av helse- og omsorgstjenestene blir KI i økende grad testet og brukt for å bidra til at innbyggeren kan delta i egen helsehjelp og støtte arbeidsstyrken til å yte helsehjelp. Ambisjon er at KI blir implementert på en sikker, etisk og effektiv måte.

Storbritannia har etablert et finansieringsprogram (*AI Award*) for å stimulere til å bruke KI i helse.¹⁴⁹ Programmet har som mål at Storbritannia skal bli et ledende land for utvikling og skalering av KI i helse- og omsorgstjenestene. Finansieringen er på 140 millioner pund over fire år for å akselerere testing og evaluering av de mest lovende KI-teknologiene som oppfyller de strategiske målene fastsatt for helse- og omsorgstjenestene (NHS Long Term Plan).

¹⁴⁷ <https://www.nordforsk.org/2020/vision-nordic-secure-digital-infrastructure-health-data-nordic-commons>

¹⁴⁸ <https://www.nhs.uk/ai-lab/ai-lab-programmes/the-national-strategy-for-ai-in-health-and-social-care/our-national-ai-strategy-ambitions/>

¹⁴⁹ *NHS Accelerated Access Collaborative. Artificial Intelligence in Health and Care Award*, <https://www.england.nhs.uk/aac/what-we-do/how-can-the-aac-help-me/ai-award/>

Vedlegg 1: Deltakelse

Om spesialisthelsetjenesten

- Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN)
- Nordlandssykehuset
- Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)
- Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE)
- Helse Nord RHF
- Helse Nord IKT
- Møre og Romsdal sykehus
- Sykehuset Levanger
- Helse Midt RHF
- Helseplattformen AS
- Hemit
- Norwegian Open AI lab leder
- Universitet i Bergen
- Helse-vest RHF
- Helse-vest IKT
- Stavanger Universitetssykehus (SUS)
- Sørlandet sykehus
- Senter for forskning på kunstig intelligens (CAIR)
- Kreftregisteret (Mammografiprogrammet)
- Vestre Viken HF
- Helse Sør-øst RFH
- Helse Sør-øst IKT
- Sykehuspartner

Om kommunale helse- og omsorgstjenester

- NORA
- Universitetet i Oslo, institutt for informatikk
- Høgskolen i Østfold
- SINTEF
- Alta kommune
- Norsk forening for allmenntmedisin (NFA)
- NTNU (SupportPrim)
- Nordic AI Institute
- Senter for alders- og sykehjemsmedisin (SEFAS), Universitetet i Bergen
- Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin, NORCE

- VNNOR
- Grimstad kommune
- Regional koordineringsgruppe e-helse og velferdsteknologi Agder (RKG)
- Kristiansand kommune
- Fastleger i ulike kommuner
- Medrave
- Norwegian Open AI Lab

Næringslivsaktører

- Zyberia
- Inven2 (Teknologioverføringskontoret ved Universitetet i Oslo og Oslo Universitetssykehus)
- Aleap
- Apple Norge
- Ledidi
- Grasp

Sentral helseforvaltning

- Helsedirektoratet (Hdir)
- Folkehelseinstituttet (FHI)
- Statens legemiddelverk (SLV)
- Norsk helsenett (NHN)
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA)
- Direktoratet for e-helse (E-helse)

Vedlegg 2: Begreper

Algoritme: en algoritme er en oppskrift som forteller hvordan noe gjøres, og kan sees på som instruksjonene til et dataprogram. I en maskinlæringsalgoritme har datamaskinen selv laget noen av instruksjonene.¹⁵⁰

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

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

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

Mini-metodevurdering: beslutningsstøtteverktøy for sykehusene når de vurderer å innføre en ny metode

Primærbruk av helseopplysninger: Registrering og behandling av pasientopplysninger i sammenheng med helsehjelp.¹⁵¹

Sekundærbruk av helseopplysninger: Behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.¹⁵²

¹⁵⁰ <https://teknologiradet.no/wp-content/uploads/sites/105/2018/09/Rapport-Kunstig-intelligens-og-maskinlaering-til-nett.pdf>

¹⁵¹ Direktoratet for e-helse: *Én innbygger – én journal. Sentrale begreper Nasjonal løsning for kommunal helse- og Omsorgstjenestene*, <https://tinyurl.com/25559umd>

¹⁵² Direktoratet for e-helse: *Én innbygger – én journal. Sentrale begreper Nasjonal løsning for kommunal helse- og Omsorgstjenestene*, <https://tinyurl.com/25559umd>

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt:

postmottak@ehelse.no