

Kunstig intelligens i helsetjenesten

Status og veien videre for det nasjonale koordineringsarbeidet



Oslo, 20. oktober 2022

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	4
Summary	5
1 Bakgrunn	6
1.1 Tildelingsbrev	6
1.2 Involvering og prosess for rapporten.....	6
1.3 Nasjonal koordinering.....	7
1.4 Kunstig intelligens	9
2 Bruk av kunstig intelligens i den norske helsetjenesten	11
2.1 Eksempler på bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten	11
2.1.1 Hvordan tar helsetjenesten i bruk kunstig intelligens?	11
2.1.2 Status på arbeidet med kunstig intelligens fra RHF-ene.....	12
2.1.3 Status på kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste fra KS.....	14
2.2 Hvordan velge områder for kunstig intelligens?.....	15
3 Forsvarlige helsetjenester basert på kunstig intelligens.....	18
4 Status på aktuelle områder og forslag til tiltak.....	21
4.1 Nasjonal samhandling og koordinering	21
4.2 Veiledning og kompetanse på regelverket	27
4.3 Helsetjenestens validering av produkter	32
4.4 Metodevurdering	34
4.5 Finansiering og gevinster av KI-prosjekter.....	35
4.6 Kompetanse om kunstig intelligens.....	40
4.7 Tilgang til data.....	47
4.8 Lære av og samarbeide med andre land	49
4.9 Oppsummering av anbefalinger	52
4.9.1 Anbefalinger med ansvar i koordineringsprosjektet eller etatene.....	52
4.9.2 Anbefalinger med ansvar i helsetjenesten	54
Referanser	55

Vedlegg 1: Utdanningstilbud innen kunstig intelligens og helseteknologi	56
Vedlegg 2: Ordliste og forkortelser	58
Vedlegg 3: Leveranser fra det nasjonale koordineringsprosjektet	59
Attachment 4: Information about the The Norwegian National Coordination of the adoption of AI in health care service	61

Sammendrag

Rapporten oppsummerer det tverrgående arbeidet som er gjort i regi av det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens". Koordineringsprosjektet er et samarbeid mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn, FHI, de fire RHF-ene og KS.

Rapporten gjennomgår hvordan det nasjonale koordineringsarbeidet gjøres i dag og hva koordineringsprosjektet har levert i år. Deretter gjennomgår kort hva kunstig intelligens er, og hva som skiller kunstig intelligens fra annen teknologi.

Videre gjennomgås status på bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten, med eksempler på bruk av kunstig intelligens i både spesialisthelsetjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste.

Med en strammere økonomi er god prioritering viktig. Rapporten lister eksempler på innfallsvinkler til prioritering, og også viktige prinsipper for forsvarlighet som skal ivaretas når man tar i bruk kunstig intelligens.

Det foreslås videreføring av tiltak eller nye tiltak på åtte områder:

1. Nasjonal samhandling og koordinering
2. Veiledning og kompetanse på regelverket
3. Helsetjenestens validering av produkter før bruk
4. Metodevurdering
5. Finansiering og gevinster av KI-prosjekter
6. Kompetanse på kunstig intelligens
7. Tilgang til data
8. Lære av og samarbeide med andre land

Siste avsnitt oppsummerer anbefalingene.

Summary

This report summarizes the work delivered by the Norwegian National coordination of adoption of AI in healthcare service.

The coordination project is a close collaboration between five agencies in the Norwegian health administration, the four Norwegian Regional Health Authorities and the Norwegian Association of Local and Regional Authorities.

The report describes how the national coordination is organized and what the coordination project has delivered this year. Artificial intelligence is defined, including the differences between artificial intelligence and other types of technologies.

Furthermore, the status of the adoption of artificial intelligence in the health care service is reviewed with examples of use from both the Norwegian hospitals and local health care service institutions.

Clear prioritization is important, and the report lists examples of approaches to this theme. A short chapter summarizes important issues concerning delivering sound health care services with responsible artificial intelligence.

The last part of the report gives an overview of proposed measures for the national coordination project's work. The measures are sorted into eight different areas:

1. National collaboration and coordination
2. Guidance and competence about the regulations
3. The validation performed by the health care service
4. Health Technology Assessment
5. Financing and gains of AI projects
6. Competence of AI
7. Access to data
8. Learn of and cooperate with other countries

Attachment 6 contains a brief overview over the national coordination project, the Multi-agency information web site and the Multi-agency Guidance Service.

1 Bakgrunn

1.1 Tildelingsbrev

I tildelingsbrevet for 2022 fra Helse- og omsorgsdepartementet ble Helsedirektoratet bedt om å *"videreføre arbeidet med å tilpasse nasjonale rammebetingelser slik at helse- og omsorgstjenesten kan ta i bruk kunstig intelligens i pasientbehandlingen på en trygg måte. I 2022 skal særlig tverretattlig veiledning knyttet til juridiske problemstillinger prioriteres"*¹.

Det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" er ett av over 20 prosjekter opprettet for å følge med på implementeringen av Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023. Prosjektet rapporterer i to linjer:

- Program Nasjonal helse- og sykehusplan i Helsedirektoratet
- Tverrgående styringsgruppe for prosjektet, se 1.3.1 "Styring og organisering".

1.2 Involvering og prosess for rapporten

Innsikten i denne rapporten er basert på ulike kilder til innspill:

- Styringsgruppemøter, koordineringsmøter og arbeidsmøter i regi av koordineringsprosjektet mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, Helsetilsynet, FHI, RHF-ene og KS
- Evaluering av koordineringsprosjektet frem til nå med RHF-ene og KS (våren 2022)
- Evalueringen av piloten for tverretattlig regelverksveiledning (som ble kjørt høsten 2021)
- 2 workshoper og et innspillsmøte om behov for strukturer som støtter opp under trygg innføring og bruk av kunstig intelligens i årene som kommer. Deltakere fra forskningsmiljøer og helsetjenesten (høsten 2022)
 - Kunstig intelligens på kreftområdet
 - Kunstig intelligens – hjernehelse og kroniske lidelser
- Innspill fra kompetansenettverket (KIN)

I tillegg er det brukt informasjon og innspill fra rapporter og arbeid som har blitt gjort i regi av koordineringsprosjektet siden 2021

- Tilrettelegge for bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten – med utgangspunkt i det radiologiske fagområdet, 2021²
- Status, muligheter og behov relatert til kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste, 2021³
- *Tilgang til data til kunstig intelligens i Helse- og omsorgstjenesten* som Direktoratet for e-helse publiserer parallelt med denne rapporten

¹ <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2022/tildelingsbrev-til-helsedirektoratet-for-2022.pdf> TB2021-51

² <https://bit.ly/3VAIq7O>

³ <https://bit.ly/3CGTImP>

1.3 Nasjonal koordinering

Det nasjonale koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens» ("Koordineringsprosjektet") startet opp som en del av arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan i siste halvdel av 2019. Prosjektet skal hjelpe og veilede helsetjenesten slik at den kan lykkes med å ta i bruk kunstig intelligens på en trygg måte⁴. Ved oppstarten bestod prosjektet av representanter fra Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Helse Sør-Øst RHF. Øvrige RHF-er ble med fra våren 2020. Helsetilsynet og Kommunesektorens organisasjon (KS) ble med fra høsten 2021 og Folkehelseinstituttet fra våren 2022. Kompetansenettverket, KIN, ble med som observatør fra våren 2022. Helsedirektoratet leder arbeidet.



Figur 1 Helsetjenesten og -forvaltningen samarbeider om nasjonal koordinering

1.3.1 Styring og organisering

Koordineringsprosjektet startet som en del av arbeidet med å følge opp Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023. Denne planperioden går nå mot slutten, og i rapporten punkt 4.1 Nasjonal samhandling og koordinering er tiltak for å videreføre og forbedre koordineringen foreslått.

Prosjektet er i dag organisert i tre nivåer: En tverrgående styringsgruppe, en tverrgående prosjektleder-/koordineringsgruppe, og delprosjekter eller arbeidsgrupper.

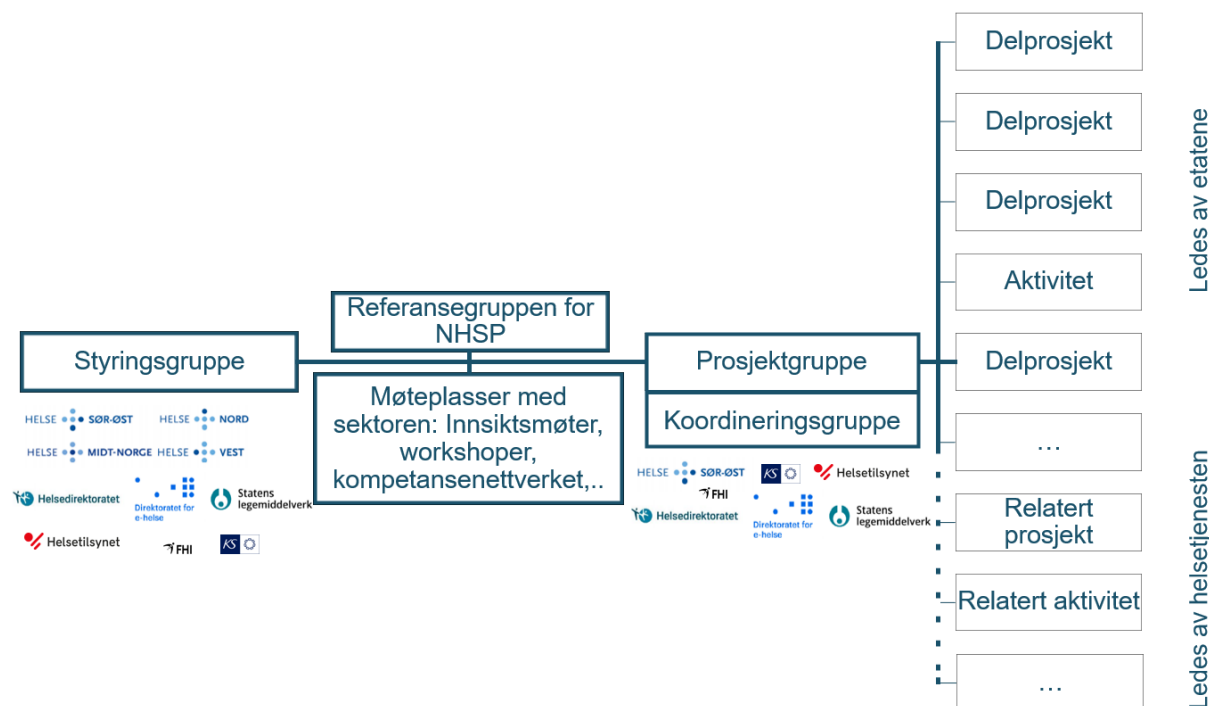
Styringsgruppen består av en representant, som regel på ledernivå, fra hver av de samarbeidende aktørene. Styringsgruppen er også en arena for å sette kunstig intelligens på dagsordenen og drøfte utfordringer og tiltak på ledernivå hos aktørene.

Prosjektleder-/koordineringsgruppen har ukentlige koordineringsmøter. Tema på møtene er koordinering av aktiviteter, utveksle innspill mellom etater og tverrgående temaer knyttet til delprosjekter eller arbeidet ellers.

⁴ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/gi-innspill-og-bidra>

For større arbeider opprettes det delprosjekter eller arbeidsgrupper. Et eksempel på dette er Direktoratet for e-helses arbeid med rapport om tilgang til data, som har vært organisert som et delprosjekt. Et annet eksempel er tverretattlig regulatorisk veiledningstjeneste som er drevet av en gruppe av jurister og de koordineringsansvarlige (les mer om veiledningstjenesten under kapittel 4.2 "Veiledning og kompetanse på regelverket").

Koordineringsprosjektet har felles referansegruppe med øvrige prosjekter igangsatt for å følge opp Nasjonal helse- og sykehusplan. I tillegg brukes møteplasser med sektoren i stor grad for å få innspill til både behov og mulige tiltak.



Figur 2 Organiseringsen av nasjonal koordinering

1.3.2 Leveranser

Prosjektet har undersøkt eller utredet en rekke områder, og oppsummert det i rapporter eller notater. Fullstendig liste over leveranser er beskrevet i "Vedlegg 3: Leveranser fra det nasjonale koordineringsprosjektet". Leveranser i 2022 er:

- Tverretattlig juridisk veiledningstjeneste⁵ (hele året)
- Rapport: Behov for data til kunstig intelligens⁶ (februar 2022)
- Opprettelse av tverretattlig informasjonsnettsted⁷ (mars 2022)
- Rundskriv for regelverket for utvikling av kunstig intelligens⁸ (mars 2022)

⁵ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/prosess-og-hjelp-til-a-lose-juridiske-problemstillinger/tverretattlige-veiledningsmoter>

⁶ <https://www.ehelse.no/publikasjoner/behov-for-data-til-kunstig-intelligens-i-helsetjenesten>

⁷ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>

⁸ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/rundskriv-for-regelverket-for-utvikling-av-kunstig-intelligens>

- Rapport: Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten (publiseres oktober 2022)
- Rapport: Statusrapport 2022 og veien videre (denne)

Koordineringsprosjektet har fulgt med på arbeidet med kunstig intelligens i helsesektoren. En viktig del av arbeidet i koordineringsprosjektet har vært å samle aktører til dialog om aktuelle temaer i workshoper, innspillmøter og bli-kjent-møter. Koordineringsprosjektet har ved behov veiledet prosjekter relatert til kunstig intelligens på helseområdet, også før den tverretatlige veiledningstjenesten formelt kom i gang november 2021.

1.3.3 Dagens koordinering

Det nasjonale koordineringsprosjektet har utviklet seg til et tett og godt samarbeid, og representantene i prosjektet har gitt Helsedirektoratet tilbakemeldinger på at samarbeidet bør fortsette.

Helsedirektoratet gjennomførte våren 2022 møter med ett og ett regionalt helseforetak og et eget møte med KS for å få tilbakemeldinger på hvordan koordineringen hadde vært fra deres perspektiv. De overordnede tilbakemeldingene var at det har vært nyttig å ha en felles arena hvor kunstig intelligens settes på dagsordenen, og at den korte veien mellom helsetjenesten til helseforvaltningen har vært til god hjelp for de samarbeidende aktørene. Av forbedringsområder ble kommunikasjon tatt frem: Trolig er informasjonssiden og mulighetene for tverretatlig veiledning best kjent i de regionale helseforetakene, og det er mer tilfeldig om de er kjent for klinikere og prosjektmedlemmer på helseforetaksnivå og i kommunene.

De samarbeidende aktørene har i høst drøftet hvordan det videre samarbeidet skal være. Tiltak relatert til nasjonal koordinering er skissert i kapittel 4.1 "Nasjonal samhandling og koordinering".

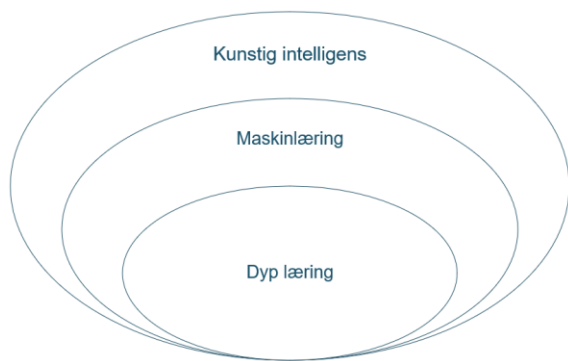
1.4 Kunstig intelligens

EUs ekspertgruppe beskriver kunstig intelligente systemer slik: *"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 omgivelsene⁹.*

I praksis brukes begrepet kunstig intelligens i dag hovedsakelig om maskinlæring. Det er vanskelig å dra et skarpt skille mellom tradisjonelle IT-systemer og maskinlæring. Utviklingen av kunstig intelligens handler om å gjøre dataprogrammer i stand til å simulere menneskelig intelligens. Lenge var programmerte, regelstyrte ekspertsystemer den rådende disiplinen for å utvikle kunstig intelligens. Systemer basert på maskinlæring kan lære seg sammenhenger, regler og strategier ved å analysere data og eksempler fra den virkelige verden, uten at noen forteller dem hvordan sammenhengene er¹⁰.

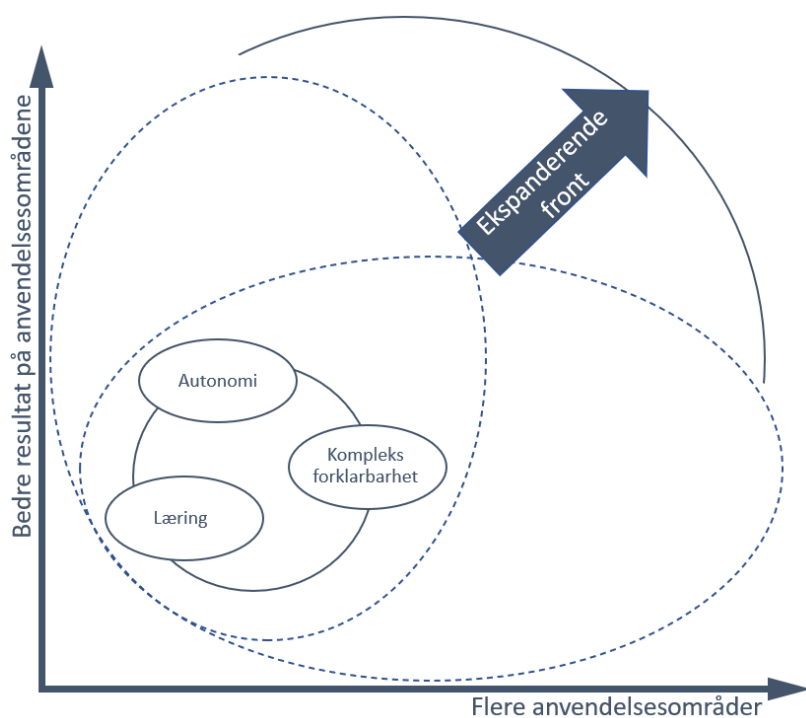
⁹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594/?ch=3#fn5>

¹⁰ <https://teknologiradet.no/publication/kunstig-intelligens-norge>



Figur 3 Forholdet mellom begrepene "kunstig intelligens", "maskinlæring" og "dyp læring"

Produkter basert på kunstig intelligens flytter stadig grenser. De egenskapene ved kunstig-intelligens-basert teknologi som i dag flytter grenser er autonomi, læring og at beslutninger tatt av produktet *kan* være vanskelig å forstå.



Figur 4 Grensene for kunstig intelligens
Oversatt til norsk fra (Berente, Gu, Recker, & Santhanam, 2021)

Autonomi: Moderne varianter av kunstig intelligens har en økt evne til å operere alene, ikke bare uten menneskelig innblanding. Pr. oktober 2022 er det nasjonale koordineringsprosjektet ikke kjent med at kunstig intelligens brukes autonomt i medisinsk utstyr i den norske helse- og omsorgstjenesten.

Læring: Læring har fra starten vært en sentral del av kunstig intelligens, og læring har gjort store fremskritt de siste årene. Store datamengder har gjort det mulig å bruke dyp- og forsterket læring til komplekse beslutningsprosesser som involverer lyd-, tale- og objektgjenkjenning, og prosessering av naturlig språk.

Beslutninger kan være vanskelige å forstå: Økt autonomi og læring, mer avanserte algoritmer og mer komplekse omgivelser som kunstig intelligens brukes i, har til sammen åpnet for at enkelte beslutninger fra produkter basert på kunstig intelligens kan være vanskelig å forstå (Berente, Gu, Recker, & Santhanam, 2021, p. 1437).

Når helsetjenesten tar i bruk kunstig intelligens så utfordres blant annet det rettslige rammeverket og kvalitetssikringssystemer av disse tre egenskapene ved kunstig intelligens. I kapittel 3 "Forsvarlige helsetjenester basert på kunstig intelligens" er disse tre egenskapene ved kunstig intelligens også drøftet i et forsvarlighetsperspektiv.

2 Bruk av kunstig intelligens i den norske helsetjenesten

2.1 Eksempler på bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten

Alle helseregioner og noen kommuner i gang med bruk av kunstig intelligens. Eksempelene på bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten fra dette kapittelet kommer fra egenrapportering fra RHF-ene, noen kommuner og andre aktører i offentlig helsetjeneste.

2.1.1 Hvordan tar helsetjenesten i bruk kunstig intelligens?

Det er flere måter å ta i bruk kunstig intelligens på, og det er en del variasjon i hvordan sykehus og kommuner har tilnærmet seg dette på. Noen aspekter hvor det er variasjon er i hvilken grad:

- bruker og leverandør samarbeider, og eventuelt hvor tett
- man anskaffer ett produkt eller tilgang til en plattform med flere produkter
- produktet er installert i helsetjenestens infrastruktur, eller om man bruker andres infrastruktur
- det er et bevisst valg å anskaffe noe med kunstig intelligens, eller om det "bare" følger med annet utstyr som man oppgraderer eller anskaffer

I de følgende avsnittene er eksempler på noen ulike varianter beskrevet.

2.1.1.1 Eksempel: Forske på og utvikle KI-basert produkt som settes på markedet

I 2016 ble Institutt for kreftdiagnostikk og informatikk (IKI) ved Oslo universitetssykehus tildelt støtte fra Forskningsrådet på 60 millioner kroner i fem år til *DoMore!* Dette er et såkalt fyrtårnprosjekt, etablert for å bruke teknologi til å løse store samfunnsutfordringer innen helse^{11,12}.

Prosjektet har forsket på kreft og utviklet nye diagnostiske metoder basert på kunstig intelligens, for å predikere utviklingen av kreftsykdom og tilby riktig behandling. Prosjektet har utviklet produkter for å optimalisere arbeidsflyten innenfor patologi, prognostiske markører og screeningverktøy¹³.

For å kommersialisere produktene har prosjektet benyttet seg av et teknologioverføringskontor¹⁴, Inven2 AS, som sammen med Institutt for kreftdiagnostikk og informatikk (IKI) har kommersialisert produktene¹⁵. Pr. september 2022 har fem produkter blitt satt på markedet gjennom selskapet DoMore Diagnostics AS.

¹¹ <https://ekspertsykehusetblog.wordpress.com/2017/06/22/hva-skjer-i-en-kreftsvulst>

¹² <https://www.domore.no>

¹³ <https://www.domorediagnostics.com/technology>

¹⁴ Engelsk: Technology Transfer Office, TTO

¹⁵ https://www.domore.no/About_us.aspx

2.1.1.2 Eksempel: Utvikle KI-basert produkt sammen med leverandør

Ved stråleterapienheten på Ålesund sykehus er det utviklet et produkt i samarbeid med en svensk leverandør og St. Olavs hospital. I desember 2021 tok de i bruk dyplæring-baserte modeller for brystkreft i klinisk bruk. Modellene tegner inn (segmenterer) rundt 20 strukturer som er relevante for strålebehandlingen, både områder som skal behandles og friske organer som skal skånes for de høye stråledosene. Hvert bildesett inneholder over 100 bilder, og ved manuell segmentering bruker legen fra 30 minutter til 2 timer på arbeidet avhengig av kompleksitet og legens erfaringsnivå. Ved bruk av de nye KI-modellene har man lyktes å redusere tidsbruken til 5-10 minutter. De arbeider nå med å utvikle en tilsvarende modell for prostatakreft.

Les mer om dette arbeidet i infoboks under "4.5 Finansiering og gevinster av KI-prosjekter".

2.1.1.3 Eksempel: Anskaffe KI-produkt

Paro: Robotselen Paro er et eksempel på velferdsteknologi som er delvis basert på kunstig intelligens. Teknologien er tatt i bruk i flere kommuner, blant annet Alta kommune, som anvender verktøyet på sykehjem og i bolig for psykisk utviklingshemmede. På sykehjem har Paro blitt benyttet både til urolige pasienter og passive pasienter. Flere pasienter har hatt stor glede av Paro. I bolig for psykisk utviklingshemmede har Paro vært benyttet for å dempe angst og uro med god effekt på brukere med store angstutfordringer der det tidligere har vært leid inn ekstra personale i tilfelle av angstanfall.

Omsyn: Alta kommune har også en utprøving av sengesensor for en pasient med sterke epileptiske anfall. Produktet Omsyn bruker en sengesensor som gjør ulike målinger hvert sekund så lenge pasienten ligger i sengen. Den varsler i forkant av epileptisk anfall og gir helsepersonellet mulighet til å iverksette tiltak før anfallet inntreffer.

Før de tok i bruk Omsyn måtte helsepersonellet se til pasienten på rommet om natten, noe som kunne føre til at pasienten våknet og fikk anfall. Dette unngås ved digitalt nattilsyn. Utprøvingen gjøres i tett dialog mellom ansatte, superbrukere, leverandør, fylkesmannen og pårørende for å utføre registrering av anfall til maskinlæring, samt ivareta regelverk og personvern.

2.1.1.4 Eksempel: Anskaffe tilgang til plattform med KI-produkter

Fra høsten 2022 vil radiologene ved Vestre Viken HF få hjelp av kunstig intelligens (KI) for å tolke røntgenbilder. Dette er takket være en omfattende avtale som er inngått mellom Sykehuspartner og Philips. Med den nye løsningen vil røntgenbildene som tas ved sykehuset bli sendt til en skytjeneste. Bildet blir deretter analysert i skyen av KI, og svaret blir sendt tilbake radiologen som tolker bildet. Dette skal bidra til å kvalitetssikre og effektivisere arbeidet til radiologene.¹⁶

2.1.2 Status på arbeidet med kunstig intelligens fra RHF-ene

Utvalget av kommersielt tilgjengelige kunstig-intelligens-baserte produkter er størst innen bildeanalyse og radiologi. I Helse Nord er det etablert en arbeidsgruppe som skal utrede og konkretisere hvilke løsninger på markedet som kan være aktuelle for implementering innen radiologifeltet. Arbeidsgruppen samarbeider tett med miljøer knyttet til anskaffelses- og implementeringsprosesser i Vestre Viken HF.

¹⁶ <https://vestreviken.no/om-oss/nyheter/kunstig-intelligens-i-rontgenavdelingen>

I kapittel 2.1.1.2 er et eksempel på bruk av radiologiprodukter på Ålesund sykehus og St. Olavs hospital beskrevet. Også i Helse Nord er segmentering ett av bruksområdene for kunstig-intelligens-baserte produkter. Det siste året er «DirectOrgans» tatt i bruk. Produktet bruker en dyp-læring-basert algoritme for å segmentere organer og svulster i CT-bilder. De har også begynt å prøve ut en algoritme for å lage et hodeattenuasjonskart for bein i PET/MR. Utover disse produktene har Helse Nord, spesielt Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN), en rekke kunstig-intelligens-baserte produkter i bruk for å måle benalder, støtte beslutninger ved stenosedagnostikk, detektere anatomiske strukturer i medisinske bilder, bearbeide MR-bilder av hjerter, forenkle analyse av PET/CT-bilder og analysere prøveresultater ved Laboratoriemedisin.

I Helse Sør-Øst ble det i år gjennomført en anskaffelse av et kunstig-intelligens-basert produkt som skal brukes innenfor radiologi, og implementeringsarbeidet er nå i gang. Les mer om dette i kapittel 2.1.1.4. Ved Oslo universitetssykehus driver Kreftregisteret utprøving av kunstig-intelligens-baserte løsninger til bruk i mammografiscreening. Begge disse arbeidene er støttet av regionale innovasjonsmidler. På Kardiologisk avdeling ved Akershus universitetssykehus (Ahus) arbeider man med utvikling av en algoritme som skal kunne forutsi faren for hjertesvikt. Prosjektet ble tatt opp¹⁷ i Datatilsynets sandkasse for kunstig intelligens våren 2022.

I Helse Vest er det fremdeles høy aktivitet innenfor kunstig-intelligens-arbeid, særlig i forskningsmiljøene. Fag- og IKT-miljøet har hatt et stort fokus på kliniske forskningsdata, og har utviklet integrert, intelligent lagring og tungregning i samme tekniske løsning, blant annet for radiologi og digital patologi. De satser på å utvikle kunstig intelligens der dataene genereres, utenfor helsetjenesten for ikke å være avhengig av skyløsninger eller store dataplattformer. Foruten tekniske løsninger, påpeker de viktigheten av kompetansetiltak for helsepersonell. Kompetansetiltak er tema for kapittel 4.6.

Helse Nord har også satt infrastruktur- og kompetansetiltak på dagsordenen. Prosjektet Regional IKT-plattform for å understøtte kunstig intelligens i Helse Nord (RIKTIG)¹⁸ har kartlagt hvilken infrastruktur- og tjenestestøtte Helse Nord IKT skal tilby til KI-initiativ og prosjekter i regionen. En arbeidsgruppe ledet av UiT utarbeider en rapport med forslag til hvordan man kan bedre utdanningen innenfor kunstig intelligens, for helsepersonell i nord. Rapporten ferdigstilles høsten 2022.

Det er mange forsknings-, innovasjons- og utprøvningsprosjekter i gang i flere av regionene: Et par eksempler fra Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)¹⁹ er Ryggregisterprosjektet²⁰ og utprøving av kommersielle verktøy innen mammografiscreening. Eksempler fra Helse Møre og Romsdal, tilhørende Helse Midt, er DeepMets (hjernemetastaser) og IMAGINE (brystkreft). De er også involvert i ELITE (predikere behandlingsrespons ved hjernemetastaser) sammen med

¹⁷ <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/sandkasse-for-kunstig-intelligens/pagaende-prosjekter2/ahus>

¹⁸ <https://www.spki.no/prosjekter/regional-ikt-plattform-for-a-understotte-kunstig-intelligens-i-helse-nord-riktig-prosjektet>

¹⁹ <https://www.spki.no>

²⁰ <https://www.spki.no/prosjekter/utvikling-av-klinisk-beslutningsstotteverktoy-for-ryggkirurgi>

Computational Radiology & Artificial Intelligence (CRAI) Research Group ved Oslo universitetssykehus. CRAI har også flere andre prosjekter²¹ knyttet til kunstig intelligens.

Enkelte prosjekter i helsetjenesten har fått EU-midler: Forskergruppen Klinisk effektforskning på UiO skal bruke kunstig intelligens for å forbedre diagnostisering av og dødelighet ved tykktarmskreft. Prosjektet AI-Mind legger til rette for at pasienter med mild kognitiv svekkelse (MCI) kan vurderes for demensrisiko og få tidlig behandling. Begge prosjektene har fått finansiering fra Horizon 2020^{22,23}.

2.1.3 Status på kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste fra KS

I kommunal helse- og omsorgstjeneste er det lite samordnet aktivitet knyttet til kunstig intelligens. I kommunal sektor i regi av KS foregår det på nåværende tidspunkt ingen felles arbeid eller satsinger på kunstig intelligens innenfor helse- og omsorgstjenestene, men dette vil vurderes som en del av kommunenes ambisjoner på eHelseområdet for 2023.

Helsedirektoratets rapport om «Status, muligheter og behov relatert til kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste»²⁴ fra 2021 har synliggjort kunnskap om status på bruk av kunstig intelligens i kommunal sektor. Innspillet fra kommunal sektor til Helsedirektoratets utredning var at det er få kommuner som har ressurser og kompetanse til å utvikle eller implementere verktøy basert på kunstig intelligens. Det fremgår også at dette er kostbare og krevende tverrfaglige prosesser. Rapporten peker videre på at forsknings- og utviklingsprosjekter relatert til kommunale helse- og omsorgstjenester skjer i regi av forskningsinstitusjoner, og ikke av tjenestene selv. I noen grad skjer slike forsknings- og utviklingsprosjekter (FoU) i samarbeid med de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Samlet sett foregår det i liten grad FoU-arbeid i og med de kommunale helse- og omsorgstjenestene i dag.

Til tross for dette foregår det likevel enkelte initiativ innenfor den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

- Innenfor digital hjemmeoppfølging og velferdsteknologi er det tatt i bruk sensorteknologi der data fra ulike kilder sammenstilles og brukes til å gi en anbefaling om oppfølging eller utrykning til brukeren. Dette er løsninger som delvis er basert på kunstig intelligens.
- Kompetansesenteret for tannhelse bruker blant annet et kunstig-intelligens-basert produkt for tolkning av røntgenbilder. Arbeidet gjøres i samarbeid med SINTEF.
- Trondheim kommune bruker et kunstig-intelligens-basert produkt for bemanningsplanlegging og predikering av sykefravær for turnusplanlegging. Arbeidet har ført til større oppmerksomhet og bevissthet om muligheter og verdi av dataene i

²¹ <https://www.ous-research.no/home/bjornerud/home/14199>

²² <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2022/06/16/eu-millioner-til-prosjekt-som-skal-finne-losninger-for-bruk-av-kunstig-intelligens-i-klinisk-medisin>

²³ <https://www.ous-research.no/home/ous/Homepage%20news/21653>

²⁴ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/status-muligheter-og-behov-relatert-til-kunstig-intelligens-i-kommunal-helse-og-omsorgstjeneste/Status,%20muligheter%20og%20behov%20relatert%20til%20kunstig%20intelligens%20i%20kommunal%20helse-%20og%20omsorgstjeneste.pdf>

kommunen, og bidro til opprettelse av et felles prosjekt i DigiTrøndelag: «Datadrevet kommune»²⁵. Les mer om dette arbeidet under kapittel 4.5 "Finansiering og gevinster av KI-prosjekter".

Oppsummert er hovedbildet for bruk av kunstig intelligens i kommunal sektor at det er lite samordnet aktivitet på området. Kommunene har verken ressurser eller kompetanse til å utvikle eller ta i bruk kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenestene, men forutsetter at dette gjøres tilgjengelig ved behov og der det gir merverdi. Så lenge det fremstår som uklart for kommunale beslutningstakere hvordan og i hvilken grad KI vil gi verdiøkning for de kommunale helse- og omsorgstjenestene, er det lite trolig at KI vil få oppmerksomhet og ressurser. Hvis det settes av sentrale ressurser til utvikling, kompetanseheving, implementering og erfaringsspredning slik at en eventuell satsing ikke går på bekostning av kommunenes behov for løpende tjenesteproduksjon, kan dette bildet endre seg. I tillegg pekes det på at det er noen rammebetingelser som må avklares, spesielt når det gjelder regelverket om tilgang til og lagring av sanntidsinformasjon på tvers av virksomheter.

Utredningen «Status, muligheter og behov relatert til kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste» gir samtidig kunnskap om kunstig intelligens som en av flere muliggjørende teknologier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Utredningen adresserer viktige forutsetninger for lykkes med å ta i bruk teknologien, hvilke hindringer kommunal sektor opplever i dette arbeidet og hvilke behov de har. Dette er viktige innspill KS vil bruke i sin videre prosess for å avdekke kommunenes ambisjoner og prioriteringer innenfor kunstig intelligens.

2.2 Hvordan velge områder for kunstig intelligens?

Kunstig intelligens brukes på nye områder og blir bedre på de områdene det brukes på. Ikke bare blir algoritmene bedre, men prosesseringskapasiteten øker også, noe som gjør at algoritmene kan brukes på komplekse problemstillinger, også innenfor medisin og helse (Berente, Gu, Recker, & Santhanam, 2021, p. 1437).

I tiårene fremover vil andelen eldre i befolkningen øke kraftig²⁶ og en stadig mindre andel av befolkningen vil være i arbeid. Både helseforvaltningen og helsetjenesten må derfor, på lik linje med resten av samfunnet, være gode på å prioritere utviklingsarbeid hvor innsatsen gir sikker positiv gevinst.

Frem til nå har arbeidet i koordineringsprosjektet vært preget av en virkemiddel-for-virkemiddel-tilnærming, hvor eksempelvis "finansiering", "tilgang til data" og "regelverket" er eksempler på temaer. Denne tilnærmingen er nyttig for å få opp utfordringsbildet, men har vist seg å ha ulemper

²⁵ <http://www.synplan.ai/no/blog/effektiv-planlegging-av-turnus-i-helsesektoren-ved-hjelp-av-smarte-verktoy>
<https://www.kommunal-rapport.no/kronikk/kunstig-intelligens-kan-lose-bemanningsutfordringer/131690!>
<https://www.kommunal-rapport.no/nyheter/i-trondheim-skal-kunstig-intelligens-redusere-utgifter/141411!>
<https://sites.google.com/trondheim.kommune.no/digitrondelag/start#h.tujn2v4x6cw4>

²⁶ <https://www.regjeringen.no/no/tema/okonomi-og-budsjett/norsk-okonomi/bruk-av-oljepenger-/langsiktige-utfordringer-som-folge-av-en/id450473>

når det gjelder prioritering og planlegging av gevinster, da utfordringer ofte har løsninger som krever endringer i flere virkemidler samtidig.

Siden mulige, teoretiske bruksområder for kunstig-intelligens-baserte produkter overgår hva helsetjenesten har ressurser til å ta i bruk, må man finne gode satsningsområder.

2. For arbeidet med nasjonal koordinering betyr dette at vi må finne områder hvor felles innsats på tvers av aktørene i helse- og omsorgstjenesten gir gevinster for helsetjenesten, pasientene, pårørende eller befolkningen som helhet.
3. For helse- og omsorgstjenesten betyr det å finne gode måter å prioritere mulige satsningsområder for investeringer.

Vi har i dialog med sektoren hørt en rekke innfallsvinkler til hvor helsetjenesten bør satse for å øke sannsynligheten for gevinster av kunstig intelligens-arbeidet, og gjengir noen eksempler på slike i avsnittene under. Vi gjør oppmerksom på at dette ikke er en uttømmende liste over innfallsvinkler til dette temaet, og at de også kan brukes i kombinasjon med hverandre.

2.2.1 Bruke KI-produkter for å støtte helsefaglige satsningsområder

I nasjonale og regionale strategier og handlingsplaner er det helsefaglige mål og satsningsområder som kan brukes som prioriteringshjelp for kunstig-intelligens-arbeidet. Et eksempel er de fire prioriterte pasientgruppene i Nasjonal helse- og sykehusplan: Barn og unge, personer med alvorlige psykiske lidelser og rusproblemer, pasienter med flere kroniske lidelser, og skrøpelige eldre (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019, ss. 34, 42).

Helsetjenesten kan undersøke hvorvidt og eventuelt hvordan teknologi som kunstig intelligens kan bidra til de helsefaglige målene for disse pasientgruppene. Etatene i helseforvaltningen kan følge opp med å undersøke hvilke endringer i virkemidler på nasjonalt nivå som er nødvendige for å gjøre dette arbeidet på en trygg og effektiv måte, som for eksempel veiledning, normering og regelverksutvikling.

En fordel med en slik tilnærming er at det på forhånd er kjent at dette er områder som er prioriterte, og at det er konkrete utfordringer som må løses – med eller uten kunstig intelligens. At bruken har verdi for de prioriterte pasientgruppene er et viktig argument for denne tilnærmingen. Mulige ulemper med tilnærmingen kan være at det er få kunstig-intelligens-baserte produkter tilgjengelig for utfordringene som skal løses for disse pasientgruppene eller at nødvendige data ikke er tilgjengelig, noe som gjør at man kan få høyere initiale kostnader og lengre tidshorisonter før gevinstene kan tas ut.

2.2.2 Velge satsningsområde ut fra hvilke produkter som er tilgjengelige

Utvalget av kommersielt tilgjengelige kunstig-intelligens-produkter varierer mye fra fagfelt til fagfelt, og er i dag størst innen bildeanalyse og radiologi. På nettsiden AI for Radiology²⁷ var det ca 200 CE-merkede produkter i august 2022. 37 av dem oppfyller kravene til CE-merking etter forordningen om medisinsk utstyr (MDR).

En fordel med denne tilnærmingen er at helsetjenesten kan anskaffe produkter i stedet for den lengre veien om å lage et produkt fra bunnen av selv, noe som *kan* redusere tiden frem til

²⁷ <https://grand-challenge.org/aiforradiology>

gevinstene kan tas ut. Denne tilnærmingen kan være enklere for helsetjenesten som skal ta i bruk produktet, blant annet fordi produsentansvaret da tilfaller leverandøren, ikke helsetjenesten selv. En ulempe er at det ikke nødvendigvis er samsvar mellom hvilke helsefaglige områder hvor det er behov for effektivisering eller kvalitetsheving, og hvilke områder det finnes produkter. Det er også ulike meninger i sektoren om hvorvidt anskaffelse eller egenutvikling er best valg i et lengre tidsperspektiv.

2.2.3 Velge satsningsområde ut fra tilgang til data

Manglende tilgang til data er en av de store barrierene for bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten. Det er flere årsaker til dette, både juridiske, tekniske og økonomiske. Ofte bruker FoU-prosjekter mye tid på å få tilgang til nødvendige data. En tilnærming kan derfor være å prioritere et helsefaglig område hvor det er behov for å gjøre forbedringer, og hvor det finnes tilgjengelige data.

En fordel med å ta i bruk kunstig intelligens der man allerede har tilgang til data er derfor at man *kan* spare mye tid i starten på prosjektet, men dette er med visse begrensninger: Det er ikke slik at man uten videre kan bruke data man har *teknisk* tilgang til dersom det er begrensninger i helselovgivningen og personvernlovgivningen med tanke på hvilke formål det er gitt adgang til å benytte dataene til. En ulempe til med denne tilnærmingen er at det ikke nødvendigvis er samsvar mellom hvilke helsefaglige områder hvor det er behov for effektivisering og hvilke data man har tilgjengelig.

2.2.4 Ta i bruk KI-produkter der man har økonomiske midler

Selv om bruk av kunstig-intelligens-baserte produkter er lovende, så er utvikling, anskaffelse og implementering ofte knyttet til store pukkelkostnader. Les mer om dette i kapittel 4.5 Finansiering og gevinster av KI-prosjekter.

En tilnærming som derfor er drøftet i Koordineringsprosjektet er å ta i bruk kunstig intelligens der man allerede har fått midler til investering og utvikling av et helsefaglig område. En fordel ved dette er at det på forhånd er gjort en vurdering av at dette området må forberedes. Fordelene og ulempene vil være de samme som beskrevet i for 2.2.1 "Bruke KI-produkter for å støtte helsefaglige satsningsområder".

En annen tilnærming er å søke om midler, for eksempel fra EU eller Forskningsrådet.

2.2.5 Helsetjenestens planer og behov for bruk av kunstig intelligens

Da koordineringsprosjektet startet var det en klar føring for prosjektet at arbeidet ikke måtte gjøres i et "myndighetsspor" og et "helsetjenestespør", men at helseforvaltningens arbeid skulle støtte opp under helsetjenestens eksisterende planer og behov på dette området.

Fordelene med en slik tilnærming har vært at arbeidet som har vært gjort i helsetjenesten og helseforvaltningen har komplementert hverandre, og siden alle aktørene har støtte opp under de samme planene så har det være lite uenighet om tiltak. Det har vært en enkel, samlende og lite komplisert måte å skape felles retning på. En ulempe er regionene og kommunene gjerne har litt ulike planer og behov, noe som gjør det vanskelig å bruke dette som prioriteringskriterium for hvor man skal gjøre *felles* innsats.

3 Forsvarlige helsetjenester basert på kunstig intelligens

Helsetjenester skal være forsvarlige

Helse- og omsorgstjenester som tilbys og ytes skal være forsvarlige. I dette ligger at kvaliteten på tjenestene skal ligge på et visst nivå. Forsvarlighetskravet²⁸ gjelder på alle nivåer i helse- og omsorgstjenester i både privat og offentlig sektor.

Kravet gjelder både for helsepersonells utførelse av arbeidet og for virksomheter. Kravet til forsvarlighet som rettes mot virksomheter omfatter en plikt til å tilrettelegge tjenestene slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker blant annet gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Kravet til forsvarlighet gjelder uavhengig av tjenestemodell og teknologitype. Forsvarlighetskravet innebærer også at helsepersonellet som utfører arbeidet har riktig faglige kvalifikasjoner for den helsehjelpen de gir. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.

Nye profesjoner er med på utviklingen

Helsepersonell er vel kjent med kravet til forsvarlighet, men digitaliseringen og innføringen av kunstig intelligens i helsetjenesten har medført at det er en rekke nye profesjoner som er med på å forme utviklingen av helsetjenesten – som eksempelvis matematikere og helseinformatikere. Disse har i ulik grad kompetanse på og erfaring med forsvarlighetskravet. Prosjektet har identifisert dette som en utfordring og ønsker blant annet å øke kompetansen om regelverk gjennom utvikling av innhold om relevant regelverk på den tverretatlige informasjonssiden²⁹ og formidling av behov for kompetanseheving om dette i teknologiutdannelsene.

De som arbeider med IKT ute i helsetjenesten må få en bedre forståelse av at deres aktiviteter og prioriteringer har direkte konsekvenser for helsehjelpen som ytes. Fra et pasientsikkerhetsperspektiv er det viktig å sikre at arbeidet med IKT er mer pasientnært, og at de som arbeider med IKT har nødvendig kunnskap om hva helsehjelp er og risikoene forbundet med ytelsen av helsehjelp, slik at de innretter sitt arbeid på en måte som understøtter helsepersonell³⁰. Det er hensiktsmessig og effektivt at alle involverte har bevissthet om krav til forsvarlighet i hele utviklingsprosessen av nye teknologiske løsninger som har som formål å brukes i helsetjenesten.

Beslutningstakere må forstå kunstig intelligens

For å ivareta den kvalitetskontrollen som påligger virksomhetsnivå ved innføring av ny teknologi i sykehus/kommunale helsetjenester, er det også avgjørende at beslutningstakerne i virksomheten forstår teknologien og hvordan den fungerer i praksis i klinisk bruk. Tilsvarende er det avgjørende at

²⁸ «Kravet til forsvarlighet i tjenestelovgivningen pålegger virksomheten en plikt til organisering og etablering av rutiner og prosedyrer som sikrer forsvarlige helsetjenester. Plikten innebærer også at virksomhetens eier og ledelse har ansvar for å legge forholdene til rette slik at det enkelte helsepersonell kan utføre sine oppgaver på en forsvarlig måte.»

Helsepersonelloven: <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/helsepersonelloven-med-kommentarer/krav-til-helsepersonells-yrkesutovelse#paragraf-4-forsvarlighet>

²⁹ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>

³⁰ <https://www.helsetilsynet.no/publikasjoner/rapport-fra-helsetilsynet/2021/hvor-har-feil-og-mangler-ved-bruk-av-ikt-systemer-storst-konsekvenser-for-pasientsikkerheten/>

helsepersonellet som bruker utstyret i pasientbehandlingen også fullt ut forstår hva utstyret gjør, at det bidrar til bedre helsehjelp for pasienten, og ikke påfører pasienten skade eller utsetter pasienten for unødig risiko, da helsepersonellet har et ansvar for at forsvarligheten er ivaretatt i den konkrete behandlingen.

3.1 Forsvarlig bruk av lærende produkter

Noen maskinlæringsmodeller lærer løpende. Da må produsenten av KI-produkt overvåke sikkerheten ved utstyret sitt i hele utstyrets levetid (engelsk: post-marked follow up)³¹ Dersom en KI-løsning utvikler seg slik at den ikke lenger har tilfredsstillende ytelse, kan det være nødvendig at leverandøren må justere eller trene modellen på nytt.

Maskinlæringsmodeller som lærer løpende må også valideres og kontrolleres løpende, for å sikre at de ikke gir skjeve eller helt uriktige svar. Det krever prosesser og mekanismer for å både få løpende tilgang til data og å kontrollere at modellene ikke utvikler seg skjevt³².

Et medisinsk utstyr plasseres på markedet med en *tiltenkt bruk*, og det er dette formålet som er utgangspunktet for klassifisering og bruksområde for utstyret. Det er ikke endelig avklart hvorvidt regelverket for medisinsk utstyr åpner for kontinuerlig lærende algoritmer. Det synes imidlertid vanskelig å forene kontinuerlig lærende maskinlæringsmodeller med kravene til sikkerhet og ytelse som stilles i regelverket for medisinsk utstyr for hele utstyrets levetid og sikre at utstyret hele tiden forholder seg innenfor den definerte tiltenkte bruken.

Det finnes ingen retningslinjer spesielt rettet mot å kvalitetssikre maskinlæringsmodeller som lærer løpende, og det er heller ikke klart om regelverket åpner for løpende maskinlæring. Innsiktsarbeidet om tilgang til data til KI har vist at det vil være viktig å klargjøre myndighetenes rolle på dette området tidlig, for å ikke hemme innovasjon og nyskaping³³.

3.2 Forsvarlig bruk av autonome produkter

Ved helautomatiserte beslutningsprosesser er det først og fremst interessene til pasientene som må ivaretas. Pasientenes interesser i en trygg og pålitelig beslutningsprosess må sikres gjennom kravene til medisinsk utstyr, pasientens rett til medvirkning og informasjon, og helsepersonells og helsevirksomheters forsvarlighetsplikt.

Kravet til forsvarlighet vil kunne sette grenser for bruk av helautomatiserte avgjørelser der det medisinsk-faglige skjønnnet helsepersonellet anvender ikke lar seg operasjonalisere.

3.3 Forsvarlighet og forklarbarhet

I alle pasient- og brukerforløp tas det en rekke beslutninger. Det kan være beslutninger om helsehjelp, både for diagnostikk og behandling, i tillegg til beslutninger om logistikk og organisering. I

³¹ <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/regelverk-for-medisinsk-utstyr/nytt-regelverk-om-medisinsk-utstyr>

³² Engelsk: *bias*

³³ Direktoratet for e-helse: *Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*, publiseres 20. oktober 2022.

helse- og omsorgstjenesten kan KI være del av et beslutningsstøtteverktøy som helsepersonell bruker når de yter helsehjelp og som beslutningstakere bruker for å styre en virksomhet.

Det er en kjent utfordring at det kan være vanskelig å forstå hva beslutningsstøtteverktøy som bruker KI har vektlagt i anbefalingene det gir (Ghassemi, Oakden-Rayner, & Beam, 2021). Dette omtales ofte som "sort boks"-problematikk, og er også beskrevet i kapittel 1.4 "Kunstig intelligens".

Helsepersonell som yter helsehjelp har lovpålagte plikter om å dokumentere helsehjelpen som de gir, inkludert sentrale beslutninger som tas i et pasientforløp. Det er derfor viktig at helsepersonell har mulighet til å forstå hvilke parametere som en KI-modell har vektlagt, kan bruke denne informasjonen som hjelp i sin kliniske praksis, og kan dokumentere denne beslutningsstøtten. Denne forståelsen omtales ofte som "forklarbar kunstig intelligens"- som er en samling teknologiske løsninger som forklarer hvordan modellen har kommet frem til sin beslutning. Et eksempel er bruk av såkalte "heat maps", som ved fargekodede bilder, viser hvilke deler av et røntgenbilde som er vektlagt under analysen (Fuhrman, 2022).

Utfordringene med "forklarbar KI" vil også måtte adresseres i arbeidet virksomhetene gjør med validering/kvalitetskontrollen av modellene før de tas i klinisk bruk. For å sikre at modellen er nyttig og trygg for en gitt pasientpopulasjon, er det viktig å forstå hvordan programmet har kommet frem til sin beslutning.

4 Status på aktuelle områder og forslag til tiltak

4.1 Nasjonal samhandling og koordinering

4.1.1 Behov og utfordringer

4.1.1.1 *Behov for fortsatt tett samarbeid*

Arbeidet i det nasjonale koordineringsprosjektet viser at det er behov for tett samarbeid mellom aktørene i helsesektoren i flere år fremover. Årsakene til dette er sammensatte, og her beskrives noen av dem:

Foreløpig bruker helsetjenesten ikke potensialet til kunstig intelligens som teknologi fullt ut. Det er grunn til å tro at det vil komme andre problemstillinger enn de vi har sett ved annen teknologiinnføring, siden kunstig intelligente systemer bl.a. kan lære fra data og operere autonomt, og anbefalingene fra KI-løsninger kan være vanskelig å forklare.

Ved autonom bruk av kunstig intelligens vil det være mindre kontrollmekanismer. Beslutninger gjort på bakgrunn av store datamengder og bruk av dyp læring vil kunne gjøre det vanskeligere i etterkant av bruk å skjønne hvorfor en konklusjon ble foreslått (Berente, Gu, Recker, & Santhanam, 2021).

Det er høy aktivitet på regelverksutvikling, og det er behov for å veilede sektoren i hvordan nye regelverk virker og erfare hvordan de ulike regelverkene virker sammen. De stadige endringene i det regulatoriske landskapet, særlig nye regelverk fra EU, gjør at prosjekter og miljøer som arbeider med kunstig intelligens gir uttrykk for at det er vanskelig å henge med. Prosjektene som bruker kunstig intelligens har også ofte flere formål, noe som gjør at de må gjennomføre en omstendelig søknadsprosess og gjøre gode juridiske vurderinger. Det er ikke bare helsetjenesten som trenger tid til å lære og modne, men også leverandørene trenger å få veiledning og modnes. Før sommeren 2022 oppfylte bare litt over 18 prosent av de CE-merkede produktene innenfor radiologi kravene etter det nye regelverket for medisinsk utstyr (MDR)³⁴. Det er fremdeles mulig å anskaffe radiologisk CE-merket MDD utstyr til 2025. Utstyr som er på helseinstitusjoner og sykehus kan fremdeles brukes etter 2025 til utstyret utløpsdato.

Det kan være høye kostnader forbundet med bruk av store datamengder. Trening og validering av maskinlæringsmodeller krever representative datasett og det er ofte behov for å kunne sammenstille eller få tilgang til data fra ulike datakilder, organisasjoner, regioner og forvaltningsnivåer. Nødvendig analysekapasitet til KI-formål er ofte kostbart, må ha innebygget personvern, krever spesialisert kompetanse og er ikke like tilgjengelig for alle. Kunstig intelligens bør bli en naturlig del av de pågående og planlagte infrastrukturinitiativer i helse- og omsorgssektoren og EU. Det mangler imidlertid en oversikt og plan for fremtidig analysekapasitet i helse- og omsorgssektoren. Det bør etableres et målbilde for helsedata og analysekapasitet for helse- og omsorgssektoren.³⁵

Les mer om disse temaene i kapittel 4.5 "Finansiering og gevinster av KI-prosjekter" og kapittel 4.7 "Tilgang til data".

³⁴ <https://grand-challenge.org/aiforradiology/blogs/one-year-of-mdr-17-of-products-comply>

³⁵ Direktoratet for e-helse: *Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*, publiseres 20. oktober 2022.

Etablering av kliniske tjenester med teknologi som endrer seg raskt. Regjeringen påpeker i Handlingsplan for kliniske studier at de forventer at spesialisthelsetjenesten legger til rette for at kliniske studier er en integrert del av pasientbehandlingen. Kommunene har et lovpålagt ansvar for å legge til rette for forskning for å stimulere til praksisnær forskning og spredning av kunnskap. Etablering av kliniske tjenester med teknologi som endrer seg raskt vil trolig fordre et stabilt og tett samarbeid mellom helsetjenesten og helseforvaltningen, for å sikre at de kliniske tjenestene er av god kvalitet og at helseforvaltningen legger gode rammer for dette arbeidet.

Kan utfordre eksisterende systemer for kvalitetssikring

Det vil være behov for å gjennomgå systemer, strukturer og metoder for kvalitetssikring, som Nye metoder og helseforetakenes egne kvalitetssikringsrutiner, og gjøre nødvendige endringer for å sikre trygg og effektiv bruk av kunstig intelligens.

Les mer om dette i kapittel 4.3 "Helsetjenestens validering av produkter" og kapittel 4.4 "Metodevurdering".

Det oppleves fremdeles vanskelig for forsknings- og utviklingsprosjekter å få tilgang til data, juridisk og/eller teknisk, for utvikling og trening av kunstig-intelligens-produkter. Tiltak som er i gang:

- Adgangen til å søke om dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 for tilgang til data til utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy er tatt i bruk av enkelte, og hjelper på denne situasjonen
- Tverretattlig informasjonsside og tverretattlig regelverksveiledning er viktige tiltak for å hjelpe sektoren med de mest kompliserte juridiske tilfellene
- Direktoratet for e-helse har publisert en rapport som tydeliggjør problemer og behov samt gir anbefalinger som vil lette tilgang til data til forskning, utvikling, validering og bruk av løsninger som bruker kunstig intelligens (KI) i helse- og omsorgstjenesten.³⁶

Det er foreløpig lite kunnskap om kunstig intelligens i helsesektoren

Les om dette i kapittel 4.6 "Kompetanse om kunstig intelligens".

Opprettholde god kjennskap til hva andre gjør på KI-området

Enkelte helseforetak og kommuner er i gang med å ta i bruk kunstig intelligens, mens andre ikke er kommet like langt. Med tanke på at pasientene skal få like god behandling uavhengig av hvor i landet de bor, og at økonomien og mulighet for investeringer er ulik fra sted til sted, kan man tenke seg at man bør lage ytterligere strukturer, fora og prosesser for å spre kunnskap om, og bruk av kunstig intelligens.

Ønske om videre koordinering

Styringsgruppen for det nasjonale koordineringsprosjektet har gitt uttrykk for at de ønsker at det nasjonale koordineringsarbeidet skal fortsette.

³⁶ Direktoratet for e-helse: *Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*, publiseres 20. oktober 2022

4.1.1.2 Behov for noe mer samlet retning

Kompetansenettverket for kunstig intelligens i helsetjenesten (KIN) har påpekt at det er behov for samlet retning på det videre arbeidet. Det er blant annet behov for mer ressurser og sterkere virkemidler. Dette er behov som koordineringsprosjektet også har hørt fra en del andre aktører i sektoren.

Et nasjonalt veikart er av KIN tatt frem som et mulig virkemiddel som kan komplementere og styrke pågående arbeid som skjer i det nasjonale koordineringsprosjektet. KIN fremhever at veikartet må lages med sterk involvering av fagmiljøene.³⁷

4.1.2 Tilgrensende informasjon

4.1.2.1 Velferdsteknologiprogrammet

Nasjonalt Velferdsteknologiprogram har sitt utspring i Meld.St. 29 Morgendagens omsorg (2012-2013) og har pågått siden 2014 og ble i 2021 forlenget ut 2024. Programmet omtales på følgende måte i regjeringserklæringen (Hurdalsplattformen): *"Regjeringen vil etablere en helseteknologiordning som støtter innføring av ny teknologi i helsetjenesten og videreføre Nasjonalt velferdsteknologiprogram slik at vi får et kompetanseløft for velferdsteknologi i norske kommuner."*

Programmets overordnede samfunns mål er at *"Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging bidrar til god helse og mestring i befolkningen og bærekraftig samfunnsutvikling"*.

Programmet består av syv ulike tiltaksområder, blant annet spredning av digital hjemmeoppfølging for enkelte prioriterte pasientgrupper, etablering av kommunenettverk for innføring av velferdsteknologi og prosessveiledning for kommuner. I tillegg er det tiltak innenfor arkitektur og infrastruktur, rådgivning, kunnskapsutvikling, utvikling av retningslinjer og opplæringsverktøy.

Rundt 340 kommuner har deltatt i prosjekter knyttet til programmet, noe som har ført til utvikling av kunnskap og verktøy som gjør det mulig for kommunene å sette i gang nødvendige endringsprosesser for å ta i bruk velferdsteknologi.

Spredning av velferdsteknologi

Nasjonalt Velferdsteknologiprogram (NVP) har gjennomført en spredningsfase av prosjektet for trygghets- og mestringsteknologi. I tillegg er prosjektene *"Teknologier for barn, unge og voksne med funksjonsnedsettelse"* og *"Digital hjemmeoppfølging"* gått over i spredningsfase i 2021 og 2022. Kommunene oppgir at suksessfaktorene for vellykket implementering er grundige forprosjekter, god prosjektstyring, solid politisk forankring og kompetanseoverføring fra Nasjonalt velferdsteknologiprogram. Faktorer som hemmer implementeringen er mangel på ressurser til å gjennomføre implementering, manglende kompetanse på prosjektgjennomføring, manglende forankring i tjenesten og høy turnover blant prosjektledere og andre ressurspersoner.

Velferdsteknologiprogrammet gjennomfører tiltak for etablering av varig struktur for kommunenettverk for innføring av velferdsteknologi, prosessveiledning for kommuner og sentrale

³⁷ Arendalsuka, Nasjonalt veikart for helse-KI, <https://www.youtube.com/watch?v=EfeknM4D5i4>

tiltak, rådgivning, kunnskapsutvikling, utvikling av retningslinjer og opplæringsverktøy, som man kan se nærmere på i forbindelse med eventuell spredning av KI-teknologi til kommunene.

4.1.2.2 *Persontilpasset medisin (PM)*

Det er et skjæringspunkt mellom kunstig-intelligens-arbeidet og arbeidet med persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten siden kunstig intelligens kan brukes på genomdata. I tillegg har prosjekter som arbeider med kunstig intelligens og prosjekter som arbeider med genomdata sammenfallende interesse i å ha tilgang til infrastruktur for datalagring, analyse og utveksling av store datamengder.

Innenfor persontilpasset medisin fortsetter regjeringen oppbyggingen av kompetanse og infrastruktur³⁸. Pågående arbeid på PM-området høsten 2022 er utredning av et nasjonalt genomsenter med tilhørende registerløsninger^{39,40,41}, oppfølgingen av Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017–2021, og revidering av den samme strategien⁴².

4.1.2.3 *Handlingsplan for kliniske studier 2021-2025*

En klinisk studie er en utprøving av et medisinsk utstyr⁴³, en teknologi, et legemiddel⁴⁴, eller en behandlings- eller rehabiliteringsmetode på mennesker. Hensikten er å undersøke effekt og sikkerhet av en behandlings- eller rehabiliteringsmetode, eller andre endringer i et behandlingsopplegg.

Sammenkobling av ulike typer data kombinert med nye analysemetoder, maskinlæring og kunstig intelligens er en driver for medisinsk og helsefaglig forskning og utvikling. Handlingsplanen⁴⁵ skal støtte, styrke og gi retning til arbeidet med kliniske studier i Norge. Kliniske studier er et virkemiddel for å nå helsepolitiske mål om bærekraft og likeverdige tjenester av god kvalitet. Sammenkobling av ulike typer data kombinert med nye analysemetoder, maskinlæring og kunstig intelligens er en driver for medisinsk og helsefaglig forskning og utvikling.

4.1.2.4 *Nasjonal helse- og sykehusplan*

Helse- og sykehusplanen fremhever muligheter for kunstig intelligens, og presiserer behovet for samarbeid mellom helsetjenesten og næringslivet.

Under "Hvor vil vi" er dette beskrevet slik: "Kunstig intelligens gjør det mulig å utnytte våre felles helsedata til å tilby raskere og mer presis diagnostisering, bedre behandling og mer effektiv ressursbruk. Helse- og omsorgstjenesten har etablert en kultur for innovasjon og deling av kunnskap, og samarbeider godt med næringslivet om å utvikle de verktøyene tjenesten og pasientene trenger".

³⁸ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-1-s-20202021/id2768429>

³⁹ <https://www.regjeringen.no/contentassets/bd8a11644b744dec8a8dc452794000e4/oppdragsdokument-2021-hso.pdf>

⁴⁰ https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2020/tildelingsbrev_e-helse_2020.pdf

⁴¹ <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2021/tildelingsbrev-hesledirektoratet-2021.pdf>

⁴² <https://nettsteder.regjeringen.no/persontilpassetmedisin/bakgrunn>

⁴³ For medisinsk utstyr: Klinisk utprøving er enhver systematisk utprøving som omfatter en eller flere forsøkspersoner, og som gjennomføres for å vurdere et utstyrs sikkerhet eller ytelse.

⁴⁴ For legemidler: En klinisk utprøving av legemidler gjennomføres for å finne ut hvordan et legemiddel virker, hvilke bivirkninger det har, og hvordan det omsettes i kroppen.

⁴⁵ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasional-handlingsplan-for-kliniske-studier/id2880741>

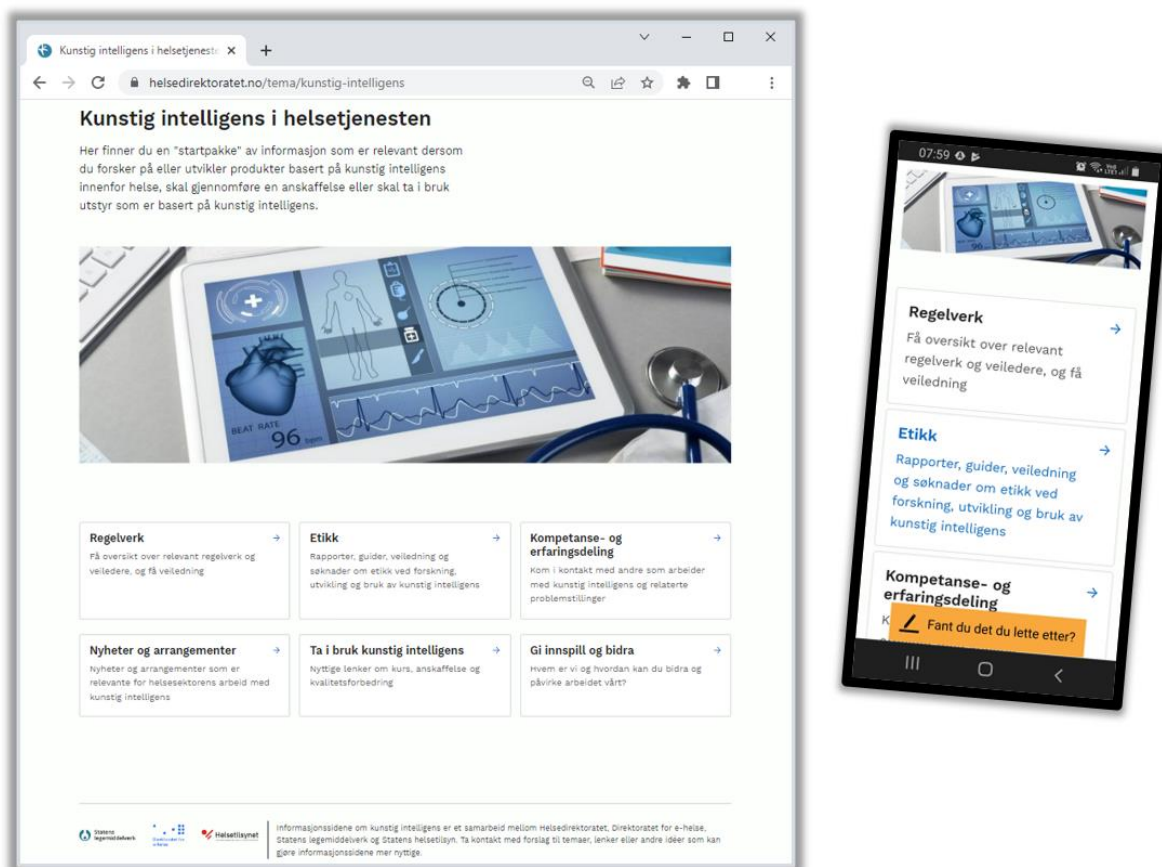
Videre beskrives oppgaver som ligger til etatene og behov for samarbeid med andre land: "Regelverket muliggjør bruk av helsedata til det beste for fellesskapet, behovet for veiledning om rettslige rammer blir ivaretatt av direktoratene, og etiske utfordringer knyttet til bruk av kunstig intelligens blir håndtert, i samarbeid med andre europeiske land" (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019).

4.1.2.5 Tverretattlig informasjonsside

Informasjonssiden⁴⁶ ble lansert 16. mars 2022 og er en startpakke med informasjon som er relevant for de miljøer som arbeider med kunstig intelligens i helsesektoren, både innenfor forskning, utvikling, anskaffelse og bruk.

Hensikten er å gi basisopplæring om rammebetingelser for prosjekter som arbeider med kunstig intelligens, i tillegg til å hjelpe prosjektene med å navigere i innhold som i dag er spredt på mange nettsider.

Nettstedet er laget av Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsetilsynet i samarbeid, og forvaltningen av innholdet skal gjøres av en tverretattlig redaksjonsgruppe som opprettes innen utgangen av 2022.



Figur 5 Tverretattlig informasjonsside skal øke kompetansen til aktørene i sektoren

⁴⁶ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>

4.1.2.6 Tverretatlig veiledningstjeneste om kunstig intelligens

Tverretatlig veiledningstjeneste drives av Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Helsetilsynet i samarbeid og er beskrevet i 4.2.2.1 "Tverretatlig veiledningstjeneste om kunstig intelligens".

4.1.3 Anbefalinger

4.1.3.1 Opprette redaksjon for de tverretatlige informasjonssidene og videreutvikle dem

Den tverretatlige informasjonssiden skal videreutvikles og holdes oppdatert. Det kan være hensiktsmessig at det blant annet legges ut mer informasjon om de ulike søknadsprosessene og støttefunksjonene som er relevant for aktørene som jobber med kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten.

Når det gjelder adgangen til å søke dispensasjon fra taushetsplikten til Helsedirektoratet, anbefales det at det legges ut mer informasjon om prosess og saksbehandlingstid, samt at søknadsskjemaet bør oppdateres med den nye bestemmelsen i helsepersonelloven § 29. Det anbefales også at Helsedirektoratet vurderer om de skal tilgjengeliggjøre vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten for prosjekter som skal bruke helseopplysninger i utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy ved hjelp av kunstig intelligens for å skape mer transparens om de vurderingene som gjøres.

Det bør også vurderes å oversette innholdet på informasjonssiden til engelsk, da mange av KI-prosjektene som trenger denne informasjonen ikke snakker norsk.

Informasjonssiden må også markedsføres bedre slik at den når ut til flere aktører.

Kapittel 4.4 "Metodevurdering" har også tiltak relatert til videreutvikling av informasjonssiden.

En tverretatlig redaksjon for nettsiden er planlagt og skal opprettes i november 2022. Denne vil løpende vurdere hva som er nødvendige endringer og gjennomføre disse.

4.1.3.2 Videreføre nasjonal koordinering

Det anbefales et fortsatt samarbeid og koordinering mellom virksomhetene i helsesektoren, private aktører og fagetatene. Det nasjonale koordineringsprosjektet foreslår at arbeidet med nasjonal koordinering på KI-området videreføres ut planperioden for Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023, med samme struktur som nå (beskrevet i kapittel 1.3 "Nasjonal koordinering"). Helsedirektoratet vil lede arbeidet.

4.1.3.3 Utarbeide strategiske føringer for videre arbeid med kunstig intelligens

Strategiske føringer for kunstig intelligens bør ta utgangspunkt i lovende anvendelsesområder. Eksempler på slike er radiologi, digital patologi, genomikk og logistikkplanlegging.

Føringene bør omfatte både kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten, og utarbeides i tett samarbeid mellom helseforvaltningen, helse- og omsorgstjenesten, forskningsmiljøene, privat næringsliv og andre aktører som er relevante for arbeidet.

Det bør vurderes om de strategiske føringene skal være et eget dokument, eller en del av den nye Nasjonal helse- og samhandlingsplan. Et veikart, som beskrevet i kapittel 4.1.1.2, vil kunne være en naturlig del av arbeidet med strategien.

Arbeidet med strategiske føringer for KI-området kan ledes av Helse- og omsorgsdepartementet eller Helsedirektoratet i tett samarbeid med helsetjenesten og etatene.

4.2 Veiledning og kompetanse på regelverket

4.2.1 Behov og utfordringer

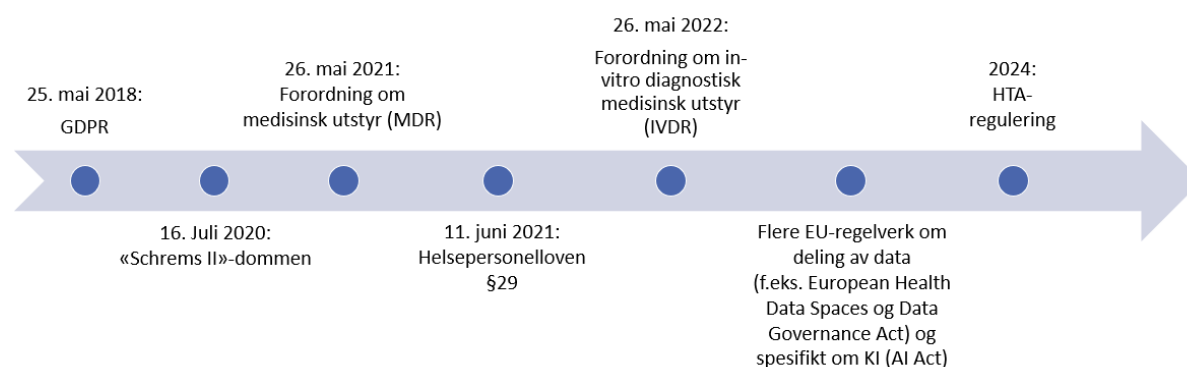
Det nasjonale koordineringsprosjektet har siden siste halvdel av 2019 arbeidet med å veilede sektoren i spørsmål relatert til forskning, utvikling, anskaffelse og bruk av produkter med kunstig intelligens.

Det er en fordel at de som arbeider med kunstig intelligens i vår sektor har kompetanse på både regelverket, kunstig intelligens som teknologi og det aktuelle helsefaglige området. Flere av problemstillingene og utfordringene som har kommet opp i innsiktsarbeidet har utspring i at man mangler eller har lav kompetanse på noe av dette. Dette resulterer i at prosesser tar tid, det oppstår misforståelser og handlingsrommet som faktisk er der blir ikke brukt.

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

I dialog med sektoren de siste årene er det blitt kjent at det er behov for veiledning, spesielt innenfor regelverk. Det er også kjent at det er mye nyttig veiledning på ulike nettsteder, men at det er vanskelig for de som arbeider med kunstig intelligens å finne det som til enhver tid er relevant.

Nytt relevant regelverk, blant annet KI-forordning og om et europeisk helsedataområde (EHDS), er under utarbeidelse i EU. Dette vil tilføre ytterligere regelverk på et område som allerede er relativt komplisert. Det er derfor av betydning at aktørene i helsesektoren følger med og kan forstå hva det nye regelverket innebærer.



Figur 6 Regelverksutvikling som påvirker mange kunstig-intelligens-prosjekter

Tverretatlig regulatorisk veiledning

Innføring av kunstig intelligens i helsetjenesten må skje innenfor rammene av de rettsreglene som til enhver tid gjelder. Både helsepersonell, andre i helsesektoren og teknologer må derfor kjenne til de juridiske rammene for å utvikle og ta i bruk et produkt som bruker kunstig intelligens. Det krever at de har kompetanse på gjeldende regelverk. I tillegg er regelverket stadig i utvikling med nytt nasjonalt regelverk og kommende reguleringer fra EU, som de også må være oppdatert på. Det oppleves fra sektorens side som utfordrende å ha oversikt over hvilket regelverk de må forholde seg til i utviklingen og implementeringen av kunstig intelligens i helsetjenesten. I tidligere kartleggingsarbeid/innspill fra sektoren, samt i workshoper høsten 2022, kom det også frem at det er særlig behov for veiledning om regelverk for medisinsk utstyr (CE-merking og validering går igjen i workshoper) og generelt om tolkning og anvendelsen av personvernforordningen (særlig personvernombudets vurderinger ble et tema i workshoper, se også nedenfor hvor tiltak knyttet til dette er foreslått).

Mange av spørsmålene som dukker opp i forbindelse med forskning, utvikling og implementering av kunstig intelligens krever kjennskap til flere regelverk som bør ses i sammenheng, for å kunne løses. Erfaringer hittil tyder på at det fremdeles er behov for å øke aktørenes kjennskap til regelverket, og det er fremdeles viktig at veiledningen om regelverk skjer på tvers av etatene for flere av problemstillingene som oppstår i disse prosjektene.

Personvern vurderinger tilpasset sektor og teknologi

Personvernombudene (PVO) har ofte en nøkkelrolle i innføring, bruk og testing av KI og i forskningsprosjekter. I kartlegginger og workshoper har det vist seg en utbredt oppfatning fra prosjektledere at enkelte personvernombud i noen tilfeller tolker personvernforordningen for strengt eller at det er ulikheter mellom personvernombudenes praksis. Dette kan i sin ytterste konsekvens forsinke prosjekter og dermed gjøre helsetilbudet dårligere, eller gjøre at man får til noe på ett sykehus, mens tilsvarende ikke kan gjennomføres i et annet. Fra koordineringsprosjektet så er det vanskelig å konkludere på dette da hvert prosjekt og hver vurdering er konkret. Men det kan se ut som om praksis kan være noe ulik og at det kan være hensiktsmessig med tiltak for å sikre god regelverksforståelse og lik metodikk.

Det nasjonale koordineringsprosjektet oppfatter at dette er en generell problemstilling som ikke kun gjelder KI, og antar derfor at det kan være hensiktsmessig at tiltak rettet mot PVO bør inngå i allerede etablerte strukturer. Datatilsynet skal veilede om personvernregelverket, men det er likevel behov for veiledning til PVO-ene på helseområdet for å sikre lik forståelse.

4.2.2 Tilgrensende informasjon

4.2.2.1 Tverretatlig veiledningstjeneste om kunstig intelligens

Hensikten med tverretatlig veiledningstjeneste⁴⁷ er å gi spisset veiledning til prosjekter eller miljøer som har behov for hjelp med juridiske problemstillinger knyttet til flere regelverk. I rapporten

⁴⁷ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/prosess-og-hjelp-til-a-lose-juridiske-problemstillinger/tverretatlig-veiledningstjeneste>

*Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor "kunstig intelligens"-området*⁴⁸, levert til Helse- og omsorgsdepartementet 4. juni 2021, er "tverretatlig veiledningstjeneste" beskrevet i anbefaling nr. 7.

Tverretatlig regulatorisk veiledning var et tiltak som ble kjørt som pilot i november og desember 2021, og som ble opprettet som et månedlig tilbud i 2022. Prosjekter som ønsker veiledning kan fylle ut en kort søknad, og får veiledning fra Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsetilsynet i samarbeid. Det er ikke alle måneder det kommer inn søknader, men de prosjektene som har fått veiledning har gitt gode tilbakemeldinger på veiledningen. Det er trolig flere grunner til at tjenesten ikke er brukt i større utstrekning, blant annet at det ikke har vært reklamert i særlig grad, og fordi det tar tid for prosjekter før de kommer til en problemstilling som er så kompleks at alle etatene må bidra med veiledning.

Tilbakemeldinger fra helsetjenesten, via RHF-ene og KS, samt fra evaluering av piloten, er at det nåværende tilbudet oppleves som et godt supplement, i tillegg til den veiledningen hver av etatene har ansvaret for individuelt. Tilbudet beskrives som nyttig, fordi det er et forum hvor man kan få konkrete tilbakemeldinger og råd om hvordan det aktuelle prosjektet kan tas videre. Det ses på som positivt at etatene stiller med fagpersoner med forskjellig kompetanse som kan supplere hverandre i veiledningen. Det er også meldt at tjenesten er nyttig fordi det bidrar til å senke terskelen for dialog, særlig fordi det stadig kommer regelverksendringer som helsetjenesten må forholde seg til. Tjenesten har vært nyttig også for å få innblikk i hvilke juridiske problemstillinger helsesektoren synes er utfordrende, slik at etatene kan skrive tilpasset informasjon på den tverretatlige informasjonssiden. Den bidrar også til å gi etatene innblikk i hvor regelverket eventuelt er uklart. Den konkrete veiledningen kan ha overføringsverdi til andre prosjekter, og etatene kan enklere tilpasse veiledningen etter å ha opparbeidet seg god forståelse av behovene og utfordringene i tjenesten.

Det er også identifisert noen forbedringspunkter. Først og fremst er det krevende at oppdraget har vært ulikt forankret i etatene. I tillegg krever det god forvaltning og mye administrativt arbeid. Ikke alle prosjektene har omfattet samtlige etaters regelverk og det har derfor vært behov for å justere hvem som deltar i veiledningen. Kunnskapen og kompetansen som er generert i arbeidet har heller ikke kommet sektoren til nytte gjennom at det har blitt delt med flere. Alle disse punktene er forbedringspunkter som det vil være naturlig å jobbe videre med for å gjøre tilbudet enda bedre for sektoren.

4.2.2.2 Regelverksarbeid i koordineringsprosjektet

Det nasjonale koordineringsprosjektet har utarbeidet "Rundskriv for regelverket for utvikling av kunstig intelligens"⁴⁹, som ble lagt ut på den tverretatlige informasjonssiden 16. mars 2022.

⁴⁸ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/hvordan-sikre-et-godt-koordinert-arbeid-innenfor-kunstig-intelligens-området/Hvordan%20sikre%20et%20godt%20koordinert%20arbeid%20innenfor%20kunstig%20intelligens-omr%C3%A5det.pdf>

⁴⁹ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/rundskriv-for-regelverket-for-utvikling-av-kunstig-intelligens>

Rundskrivet har som formål å gi oversiktlig informasjon om hvilke lover og bestemmelser som er spesielt relevante for helsesektoren ved forskning på kunstig intelligens, ved utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens og kvalitetssikring av produkter basert på kunstig intelligens. Det redegjøres også om regelverket for medisinsk utstyr. Målet med rundskrivet er å også bidra til å gjøre aktører som skal utvikle eller ta i bruk kunstig intelligens i stand til å identifisere hvilken prosjekttype de skal utvikle kunstig intelligens innenfor, og å vurdere hvilke regelverk som dermed må følges.

Som et ledd i å gjøre det lettere å få tilgang til helseopplysninger til å utvikle og ta i bruk beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens, ble det foreslått en lovendring for å imøtekomme behov for en tydeligere lovhjemmel for slik datatilgang. Innspill fra helsetjenesten tydet på at bruk av beslutningsstøtte og kunstig intelligens utfordret gjeldende regelverk og juridiske rammer for deling og bruk av helseopplysninger, og at det var et behov for å gjøre snarlige endringer og presiseringer i dette regelverket. Formålet med lovendringsforslaget var å forhindre at taushetsplikt skulle stå i veien for at viktige beslutningsstøtteverktøy kunne utvikles og tas i bruk, når helsefaglige hensyn tilsier at slikt verktøy bør utvikles⁵⁰. Som en følge av dette regelverksarbeidet gir nå helsepersonelloven § 29 adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for å tilgjengeliggjøre helseopplysninger fra pasientjournal eller andre behandlingsrettede helseregistre, til å utvikle beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens, og til å ta slike verktøy i bruk i klinikk. Helsedirektoratet er delegert dispensasjonsmyndighet for dette formålet. En dispensasjon fra taushetsplikten til dette formålet vil både gjøre unntak fra taushetsplikten og gi behandlingsgrunnlag for den videre behandling av opplysningene.

4.2.2.3 Etatenes fortolknings- og forvaltningsansvar

Alle myndighetene har fortolknings- og forvaltningsansvar innen hvert sitt ansvarsområde, og yter som hovedregel veiledning innenfor sine respektive områder, som også omfatter spørsmål knyttet til kunstig intelligens. Eksempler på hvordan veiledning gis er Helsedirektoratets rundskriv til helselovgivningen og Legemiddelverkets veiledningssider om medisinsk utstyr.

4.2.2.4 Normen

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren, som styres av en styringsgruppe fra sektoren og med sekretariat plassert hos Direktoratet for e-helse, har krav og veiledning samt ulike kompetansehevingsaktiviteter som er relevante her.

4.2.2.5 Andre veiledningstjenester

Helsedirektoratet representerer det nasjonale koordineringsprosjektet og deltar i sandkassekoordineringsmøter med Datatilsynet, Arkiverket og Finanstilsynet, noe som gir nyttig erfaringsutveksling på tvers av sektorene. I Regjeringens forslag til Statsbudsjettet for 2023, som ble

⁵⁰ Jf. Prop. 112 L (2020-2021) Endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.) punkt 7.3.1

lagt frem 6. oktober 2022, ble det foreslått at Datatilsynets regulatoriske sandkasse innen kunstig intelligens skal gjøres til en permanent ordning⁵¹.

Koordineringsprosjektet er kjent med at National Health Service (NHS) i Storbritannia i løpet av høsten 2022 har opprettet en tjeneste de kaller "Multi-agency advice service", som er en tverretattlig regulatorisk veiledningstjeneste på helseområdet i Storbritannia⁵². Formålet med denne tjenesten er å gi innovatører og helse- og omsorgsleverandører en "én dør inn" for støtte, informasjon og veiledning om regulering og evaluering av teknologier basert på kunstig intelligens. Denne tjenesten kan det også være naturlig at koordineringsprosjektet oppretter kontakt med for fremtidig erfaringsutveksling.

4.2.3 Anbefalinger

4.2.3.1 Videreføre og videreutvikle tverretattlig veiledningstjeneste

Det nasjonale koordineringsprosjektet oppfatter at det fremdeles er behov for tilbudet om tverretattlig regulatorisk veiledning fra de samarbeidende etatene i prosjektet. Særlig med tanke på at nytt regelverk er under utarbeidelse i EU er det av betydning at vi og sektoren følger med og kan forstå hva det nye regelverket innebærer. Tiltaket bør derfor videreføres.

Det er ulike måter å organisere en slik veiledning. Én mulighet er å opprettholde dagens ordning med noen forbedringer. En annen mulighet er å tilby tettere oppfølging, som for eksempel ved regulatorisk sandkasse.⁵³

I tillegg til å gi veiledning i regelverket, har Helsedirektoratet i oppgave å behandle søknader og gi dispensasjon fra taushetsplikt dersom vilkårene er oppfylt, til blant annet utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy. Helsetilsynet gjennomfører tilsyn på området. Disse oppgavene har betydning for hvor langt etatene kan gå i å gi konkrete råd i prosjekter, og som også i fortsettelsen må hensyntas i tilbudet om tverretattlig regulatorisk veiledning.

Koordineringsprosjektets syn er at den regulatorisk veiledning bør videreføres. I en videreutvikling av tilbudet er det viktig å vurdere blant annet ressursbruk og nivå på veiledningen. Eksempelvis ved at det bør være tydelige prosedyrer for veiledningstilbudet med krav til forberedelse fra brukerne og innføring av egnede sjekklister, verktøy for en effektiv rådgivningstjeneste.

Vi anbefaler også at tilbudet må markedsføres bedre ut mot aktuelle prosjektene og sektoren for øvrig. Oppsummeringer eller læringspunkter fra veiledningen bør legges ut på den tverretattlige informasjonssiden, og man kan også se på andre måter å dele kunnskapen.

Veiledningen bør forvaltes av en tverretattlig gruppe bestående av jurister og andre relevante fagpersoner fra Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Helsetilsynet. Det bør løpende vurderes om andre bør bidra, for eksempel FHI om metodevurderinger gjennom systemet Nye Metoder. Et mer formelt samarbeid mellom det nasjonale koordineringsprosjektets

⁵¹ <https://www.datatilsynet.no/aktuelt/aktuelle-nyheter-2022/sandkasse-for-alltid>

⁵² <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/ai-lab-programmes/regulating-the-ai-ecosystem/the-multi-agency-advice-service-maas>

⁵³ Direktoratet for e-helse: *Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*, publiseres 20. oktober 2022

tjeneste for tverretatlig regulatorisk veiledning og Datatilsynets regulatoriske sandkasse kan være aktuelt å se nærmere på.

Tilbudet om tverretatlig regulatorisk veiledning bør videreføres. Ressurser til tiltaket må avsettes enten gjennom tildelingsbrev eller gjennom tydelig prioritering fra koordineringsgruppa. Det foreslås at den tverretatlige veiledningsgruppen utarbeider et forslag til videreutvikling av tjenesten.

4.2.3.2 *Kompetanseheving for personvernombud*

Koordineringsprosjektets anbefaling er at det bør sees nærmere på egnede måter å gi veiledning og kompetanseheving til personvernombudene og innenfor våre regelverk ved eksempelvis å bidra i eksisterende tilbud/nettverk eller relevante arrangementer, eventuelt inkludere PVO i den tverretatlige regulatoriske veiledningen.

Det bør også vurderes om det er mulighet for samarbeid med Datatilsynet for å tilpasse veiledning for KI i helse, og om det er behov for normerende produkter, deling av maler og vurderinger av personvernkonsekvens- og risikovurderinger, som foreslått i Direktoratet for e-helses rapport⁵⁴.

Koordineringsprosjektet anbefaler at det må vurderes nærmere hvem som skal ha ansvar for evt. kompetansehevende tiltak for PVO-ene.

4.2.3.3 *Nettverk for jurister*

Direktoratet for e-helse har i sin rapport *Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten* foreslått at det opprettes en møteplass/et nettverk for jurister der aktuelle problemstillinger kan diskuteres. Formålet er å sikre lik regelverksforståelse og kompetanseheving.⁵⁵

Koordineringsprosjektet mener at dette kan være et godt tiltak.

Det anbefales at koordineringsprosjektet ser videre på om juristene i helse- og omsorgssektoren ønsker seg og ser nytten av en slik møteplass. Dette kan gjøres ved at det inviteres til en fagsamling for juristene i helse- og omsorgssektoren i første kvartal 2023, hvor en slik behovskartlegging kan skje. Omfanget av problemstillinger i et slikt forum bør i første omgang begrenses til kunstig intelligens, men kan utvides dersom det er behov.

4.3 *Helsetjenestens validering av produkter*

4.3.1 *Behov og utfordringer*

Koordineringsprosjektet har fått tilbakemelding fra sektoren på at de ønsker rammer for hvordan produkter bør kvalitetssikres (f.eks. valideres på lokale data) før de tas i bruk i helsetjenesten. Innsiktsarbeidet som ble gjennomført i forbindelse med rapporten om tilgang til data til KI avdekket at det er et behov for mer informasjon og veiledning om kvalitetssikring, validering og kliniske vurderinger, slik at KI-løsninger kan tas i bruk på en trygg måte i helse- og omsorgstjenesten. Maskinlæringsmodeller som lærer løpende må også valideres og kontrolleres løpende, for å sikre at de ikke gir skjeve eller helt gale svar. Det krever prosesser og mekanismer for å både få løpende tilgang til data og å kontrollere at modellene ikke utvikler seg skjevt.⁵⁶

⁵⁴ Direktoratet for e-helse: *Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*, publiseres 20. oktober 2022

⁵⁵ Direktoratet for e-helse: *Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*, publiseres 20. oktober 2022

⁵⁶ Direktoratet for e-helse: *Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*, publiseres 20. oktober 2022

Det etterlyses omforente maler, veiledere eller retningslinjer for hvilke vurderinger som helsetjenesten bør gjøre før et KI-produkt kan tas i bruk på en trygg måte, men også større tiltak som etablering av testsenter hvor helseforetakene kan validere utstyr på lokale data⁵⁷.

Kompetansenettverket for kunstig intelligens i Norge (KIN) har henvendt seg til koordineringsprosjektet med forslag om at det opprettes en arbeidsgruppe med mandat til å utarbeide felles veileder for kvalitetssikring som en støtte til klinikere i helsetjenesten i tilknytning til anskaffelser av KI-løsninger. KIN foreslår at arbeidsgruppen er tverrfaglig sammensatt og at prosjektet utgår fra sentrale helsemyndigheter, for eksempel i tilknytning til koordineringsprosjektet som ledes av Helsedirektoratet i samarbeid med andre direktorater i helsetjenesten.

4.3.2 Tilgrensende informasjon

4.3.2.1 Tverretatlig informasjonsside

På den tverretatlige informasjonssiden på helsedirektoratet.no er det gitt noe informasjon om problemstillingene som er tatt opp i forbindelse med anskaffelser, validering, metodevurdering og bruk av KI-løsninger.⁵⁸ Les mer om tverretatlig informasjonsside i 4.1.2.5 "Tverretatlig informasjonsside".

4.3.2.2 Rapport om tilgang til data

Rapporten *Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten* anbefaler at koordineringsprosjektet

- vurderer å igangsette et arbeid med veiledning om validering og klinisk vurdering av KI-produkter og som også adresserer krav til datagrunnlag.
- vurderer å utarbeide kunnskapsgrunnlag tilrettelegging for løpende maskinlæring.

4.3.3 Anbefalinger

4.3.3.1 Veiledning om validering av KI-løsninger

Koordineringsprosjektet anbefaler at helsetjenesten igangsetter et arbeid med å vurdere og anbefale måter å kvalitetssikre KI-produkter på, slik at vurderingene gjøres enhetlig og sikrer at produktene blir tatt i bruk på en trygg måte i helse- og omsorgstjenesten. Etatene i koordineringsprosjektet kan støtte opp under arbeidet ved å gjøre regelverksrelaterte avklaringer og publisere det på tverretatlig informasjonsside. Validering er helsetjenestens ansvar, og det er derfor behov for å beslutte hvem som evt skal ha ansvar for dette tiltaket og hvorvidt det nasjonale koordineringsprosjektet skal ha en rolle i dette.

4.3.3.2 Vurdere behov for kunnskapsgrunnlag om kvalitetssikring av løpende maskinlæring

Koordineringsprosjektet bør vurdere behovet for å etablere et kunnskapsgrunnlag om kvalitetssikring av løpende maskinlæring.

⁵⁷ Forslag som kom frem av arbeidsgruppe på workshop om samarbeid og samarbeidsstrukturer høsten 2022

⁵⁸ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/ta-i-bruk-kunstig-intelligens>

4.4 Metodevurdering

4.4.1 Behov og utfordringer

Etter hvert som helse- og omsorgstjenesten vil anskaffe og ta i bruk KI-løsninger vil det også være behov for å metodevurdere disse løsningene.

4.4.2 Tilgrensende informasjon

4.4.2.1 Statens legemiddelverks og Folkehelseinstituttets ansvar på området

Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for produktregelverket om medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter, omsettere og meldt organ (uavhengige sertifiseringsorgan).

Legemiddelverket godkjenner ikke medisinsk utstyr, men gir regulatorisk veiledning om klinisk utprøving, produksjon, markedsføring og omsetning av medisinsk utstyr.

Hovedprinsippet er at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert, trygt og effektivt. For alt medisinsk utstyr skal det foreligge en klinisk vurdering som skal baseres på kliniske data. Utstyr som oppfyller sikkerhets kravene påføres CE-merke og kan fritt omsettes på EØS-markedet.

En særproblestilling kan være at virksomheter eller sykehus endrer det tiltenkte formålet⁵⁹ for medisinsk utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk vil de få et produsentansvar. Det vil i noen tilfeller være en kortere tidsperiode der et medisinsk utstyr er CE-merket, men hvor det ikke er gjort tilstrekkelig forskning, slik at kunnskapsgrunnlaget ikke er godt nok for å gjennomføre en fullstendig metodevurdering. Det vil da være mulig å gjennomføre mindre omfattende. Hvilke tilleggstiltak produsenter av medisinsk utstyr, og eventuelt helseforetakene, kan treffe i en slik situasjon, kan også fremgå av den tverretatlige informasjonssiden til koordineringsprosjektet.

Hvis det i forbindelse med anskaffelser, validering og ibruktaking er behov for kunnskapsoppsummeringer på publisert forskning knyttet til et utstyr eller en metode, vil dette kunne falle inn under Folkehelseinstituttets (FHI) virke. FHI lager rapporter og oppsummerer forskning (kunnskapsoppsummeringer og HTA-er/metodevurderinger) som kan dekke klinisk effekt, sikkerhet og helseøkonomiske aspekter. Rapportene kan også dekke etiske, organisatoriske og juridiske forhold rundt en ny metode.

Disse rapportene er basert på forskning som allerede er publisert. FHI leverer rapporter til flere oppdragsgivere, og spesifikt for spesialisthelsetjenesten gjennom systemet Nye Metoder, der de regionale helseforetakene er systemeiere. Helsedirektoratet kan bestille rapporter fra FHI⁶⁰.

Oversikter over publisert forskning på utstyr med kunstig intelligens kan lenkes fra FHI sine nettsider til den tverretatlige informasjonssiden.

⁵⁹ Med tiltenkt formål menes den bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger i merkingen, i bruksanvisningen eller i markedsførings- eller salgsmateriale eller -uttalelser, og som er angitt av produsenten i den kliniske evalueringen

⁶⁰ FHI har sluttet seg til prosjektet i år, og metodevurdering har derfor hittil ikke vært en stor del av vurderingene som har vært gjort i prosjektet

4.4.2.2 *Horizon Scanning*

Gjennom *Horizon Scanning* identifiserer FHI nye organisatoriske tiltak, nye prosedyrer og nytt medisinsk utstyr som skal settes eller er satt på markedet. FHI benytter *Horizon Scanning* til å identifisere metoder til metodevarsler. Disse søkefunnene kan deles direkte via lenker fra www.mednytt.no. Ulike typer søk kan settes opp for spesialisthelsetjenesten og for kommunehelsetjenesten.

4.4.2.3 *Forordning (EU) 2021/2282 om europeisk samarbeid om medisinske metodevurderinger*

Forordningen gir EU-kommisjonen hjemmel til permanent finansiering av europeisk HTA-samarbeid for legemidler og medisinsk utstyr med høy risikoprofil. Blant annet legges det til rette for felles evaluering av klinisk relativ effekt for høyrisiko medisinsk utstyr, vitenskapelig rådgivning, identifikasjon av ny teknologi og ellers frivillig samarbeid utenfor forordningens virkeområde. Gjennomføringsrettsakter med detaljer om arbeidsmåter, prosedyrer, faglige krav til felles vurderinger av relativ klinisk effekt og lignende vil utarbeides etter forordningens vedtakelse.

4.4.3 Anbefalinger

4.4.3.1 *Videreutvikle tverretattlig informasjonsside med utfyllende informasjon om*

Folkehelseinstituttets (FHI) og Statens legemiddelverks (SLV) virkeområder i dag

Den tverretattlige informasjonssiden for kunstig intelligens i helsetjenesten inneholder informasjon til aktører som er på ulike stadier i prosessen med utvikling og bruk av produkter med kunstig intelligens. Det er koordineringsprosjektets oppfatning at det vil være nyttig å videreutvikle og oppdatere informasjonssiden til å inneholde mer informasjon om systemet Nye Metoder og metodevurderinger, samt at det redegjøres enda tydeligere for hvilke etater som har ansvar for hvilke faser i prosessen.

4.5 Finansiering og gevinster av KI-prosjekter

4.5.1 Behov og utfordringer

Problemstillingene som koordineringsprosjektet kjenner til pr. i dag ser stort sett ikke ut til å være spesifikke for arbeid med kunstig intelligens, men generelle for forskning- og utviklingsarbeid.

Enten man satser på anskaffelse, eller utvikler kunstig-intelligens-baserte produkter er det i mange tilfeller tid- og kostnadskrevende. I tillegg vil en del bruksområder for kunstig intelligens også medføre behov for oppgradering av arkitektur og infrastruktur, noe som er dyrt og trolig må tas over mange år. I noen tilfeller kan drift- og forvaltningskostnadene gå opp, og det vil være behov for kompetansehevende tiltak som også medfører kostnader.

Bruk av kunstig-intelligens-produkter settes i gang fordi man har tro på at produktene skal gi betydelige gevinster, men prosjektene er også knyttet til en del risikoer: Det er risiko for at utgiftene blir høyere enn antatt og at gevinstene kommer senere enn forutsett, eller at produktet som testes ut ikke gir bedre resultat enn eksisterende metoder slik at gevinstene uteblir. Spørsmålet er da hvem som skal ta risikoen ved slike prosjekter, og hva skal være statens rolle og tjenesteansvarliges rolle i dette.

Segmentering i Ålesund sykehus

I avsnitt "2.1.1 Hvordan tar helsetjenesten i bruk kunstig intelligens?" står det om Ålesund sykehus som bruker kunstig intelligens til segmentering av CT-bilder før strålebehandling av postoperativ brystkreft.

Ved bruk av KI-modeller har de redusert legens tidsbruk på denne oppgaven fra et par timer til 5-10 minutter per bildeserie. Dette vil gjøre det mulig å både bruke mer tid på å snakke med pasienten, og å kunne ta imot flere pasienter uten å øke bemanningen. Kvaliteten på inntegningen blir også jevn. I et lengre perspektiv planlegges det for å tilrettelegge for fremtidig skreddersydd strålebehandling, som vil kunne øke effekten av behandlingen eller reduser omfanget av bivirkninger.

Prediksjon av fravær i bemanningsplanlegging i Trondheim kommune

Trondheim kommune har inngått avtale med VNNOR om prediksjonsmodeller for å finne hvor stor andel av fraværet hos de som jobber turnus det skal leies inn for. Uten prediksjonsmodellene har man leid inn for 90% av fraværet, men med prediksjonsinformasjon er dette redusert til 50%. Det betyr at 50% av det de tenker å leie inn ved fravær flyttes fra variabel lønn til fast lønn. Akutt innleie kommer i tillegg, og prediksjon på enhetsnivå er i dag ca 85 - 90% treffsikker, så man må regne med en buffer.

Gevinster av planleggingen er at man får jevnere arbeidsbelastning og lavere sykefravær, reduserer overtid og ekstrinnleie, og at man kan sikre kompetanse på dager hvor det er predikert høyt sykefravær. Dette vil igjen øke kvaliteten på tjenestene.

For å ta i bruk produktet er det behov for å endre bemanningsplanleggingen. Man må for eksempel sette ansatte i stand til å arbeide på flere ulike avdelinger for å ivareta fleksibiliteten som planleggingen krever.

4.5.1.1 Erfaringer fra kommunal helse- og omsorgstjeneste fra KS

I kommunal helse- og omsorgstjeneste oppleves forsknings- og utviklingsarbeid som generelt underfinansiert og med få muligheter, sammenlignet med i spesialisthelsetjenesten. Det mangler mellomordninger som treffer forskningsprosjekter i kommunal helse- og omsorgstjeneste. De finansieringsordningene som finnes for forsknings- og utviklingsarbeid rettet mot kommunal helse- og omsorgstjeneste beskrives som utilstrekkelige til å finansiere den langsiktigheten som kreves for å utvikle ny teknologi eller forske.

Videre ser vi ulike utfordringer, blant annet at øremerking av midler til kommunene utfordrer lokalt selvstyre, samt at gevinstene som oppnås i kommunen gjennom å ta i bruk ny teknologi sjeldent tas ut i frigjorte midler, men snarere i økt omsorgskapasitet og kvalitet på tjenestene. I noen tilfeller ser man også at bruk av ny teknologi i kommunal helse- og omsorgstjeneste skaper økonomiske gevinster i spesialisthelsetjenesten i form av f.eks. unngåtte innleggelse og redusert liggetid på sykehusene. Det pekes derfor på et behov for å få til en balanse mellom hvem kostander og gevinster tilfaller, som et incentiv for økt forsknings- og utviklingsarbeid i kommunene.

Koordineringsprosjektet finner det sannsynlig at erfaringene gjort i Nasjonalt Velferdsteknologiprogram (NVP) også vil være relevante for bruk av kunstig-intelligens-baserte produkter:

Erfaringer fra NVP viser at det tar tid for kommunene å implementere teknologi som en integrert del av tjenesten og hente ut det fulle gevinstpotensialet. Investering i ny teknologi innebærer ofte pukkelkostnader knyttet til innkjøp og implementeringsarbeid. I tillegg medfører ny teknologi også ofte økte drifts- og forvaltningskostnader for kommunene, og midler til opplæring og gradvise tilpasninger av tjenesten.

Usikre økonomiske gevinstberegninger gjør det krevende for kommunene å prioritere investering i ny teknologi, og endringen kommer ofte i tillegg til den vanlige oppdragsmengden. Kommunene oppgir at de opplever bred aksept blant politikere og andre beslutningstakere for å benytte investeringsmidler til velferdsteknologi. Det oppleves noe større motstand fra lokalpolitikere knyttet til å få rom for økte drifts- og administrasjonskostnader i oppstartsfasen.

NVP rapporterer om at økt kunnskap og implementering av velferdsteknologi over tid vil føre til større uttakseffektivitet i kommunene. Økt implementeringstakt vil også føre til større gevinster og synergier som følge av stordriftsfordeler.

4.5.1.2 Erfaringer fra spesialisthelsetjenesten

Tilbakemeldingene koordineringsprosjektet har fått i møter med prosjekter og miljøer, både i år og tidligere, er at pukkelkostnader er en utfordring og gjør det risikabelt å investere også for spesialisthelsetjenesten. Pukkelkostnader kommer både i de tilfellene man forsker på og utvikler et produkt, og når man anskaffer et produkt. Med strammere økonomi de kommende årene vil RHF-enes utviklingsbudsjett være hardt presset, og det er behov for å prioritere hvilke aktiviteter som skal få midler. Det er da ikke gitt at prosjekter knyttet til utvikling eller bruk av kunstig-intelligensprosjekter prioriteres. Finansiering for ett og ett år av gangen er oppgitt som en kilde til utrygghet, siden både utviklings- og anskaffelsesprosesser er komplekse og gjerne krever finansiering som strekker seg over mer enn ett år.

Koordineringsprosjektet har også fått tilbakemeldinger på at det er vanskelig å få tilgang til helsepersonell for å bistå prosjekter i utviklingsarbeid, eller gjøre evalueringer eller vurderinger av produkter som skal anskaffes. Det er derfor et ønske om midler til frikjøp av ressurser.

I workshoper i august i år fikk koordineringsprosjektet innspill på at prosjekter ønsker finansielle incentiver øremerket integrasjon og implementasjon av kunstig-intelligens-baserte produkter. Eksempel på mulige løsninger som ble skissert var å gi midler til integrasjon og implementering når et produkt er blitt testet og funnet lovende med tanke på kost/nytte, eller øremerkede midler til å forbedre et helsefaglig område ved å ta i bruk kunstig intelligens.

4.5.2 Tilgrensende informasjon

4.5.2.1 Dagens finansiering i spesialisthelsetjenesten

Finansieringen av RHF-ene er i hovedsak todelt og består av basisbevilgning og aktivitetsbasert bevilgning.

Den aktivitetsbaserte finansieringen gjelder døgnopphold og poliklinisk aktivitet i somatiske sykehus, mens den for psykisk helsevern og TSB er avgrenset til polikliniske tjenester. For 2022 er

aktivitetsbasert bevilgning for somatisk spesialisthelsetjeneste om lag 50 prosent, mens den for poliklinisk psykisk helsevern og TSB er om lag 20 prosent. ISF skal støtte opp under RHF-enes sørge-for-ansvar og bidra til effektiv behandling.

Størrelsen på basisbevilgningen bestemmes blant annet av antall innbyggere i en region og alderssammensetning, og er uavhengig av aktivitet. Basisbevilgningen skal dekke driftskostnader for det samlede "sørge-for" ansvaret som er bredere enn den aktiviteten som dekkes av aktivitetsbasert finansiering, herunder forsknings og utviklingsaktivitet.

I den grad forskningsaktivitet innebærer pasientbehandling vil denne aktiviteten også inngå i grunnlaget for ISF-finansiering. Aktiviteten vil inngå i ISF-grunnlaget ut fra hvilke helseopplysninger som er registrert og rapportert. Dette gir grunnlag for DRG og tilhørende kostnadsvekt som representerer gjennomsnittskostnaden for behandlingen.

For å gi prosjektene finansiering utover ett år kan man søke om midler til det konkrete prosjektet, for eksempel via hos Forskningsrådet⁶¹ eller EU. Eksempler på prosjekter som har fått EU-midler er EBRAIN-Health⁶² og prosjekt for bruk av KI for forbedring av diagnostisering av og dødelighet ved tykktarmskreft⁶³.

4.5.2.2 Dagens finansiering av kommunal helse- og omsorgstjeneste

Støtte til forskningsprosjekter

Per i dag finnes det ulike muligheter for å få støtte til forskningsprosjekter i kommunal helse- og omsorgstjeneste, se rapport om kunstig intelligens i kommunale helse- og omsorgstjenester (2021) for informasjon om disse⁶⁴. Noen eksempler er:

- Norsk forskningsråd
- Senter for omsorgsforskning
- Allmennelegeforeningen
- Nasjonalt velferdsteknologiprogram
- Kommunalt kompetanse- og innovasjonstilskudd

Kommunene tildeles rammefinansiering, fra staten, basert på et antatt behov. Det er kommunene som bestemmer hvordan midlene fordeles basert på prioriteringer av lokale forhold og for å oppfylle lovpålagte krav til tjenester. Det finnes mulighet for øremerking av midler, men dette er lite brukt da det utfordrer det lokale selvstyre. Dette begrenser muligheten for å stimulere til bruk av verktøy basert på kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste gjennom finansiering.

⁶¹ <https://www.forskningsradet.no/utlysninger>

⁶² <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/nevroklinikken/nevrologisk-avdeling/store-eu-midler-til-forskningsprosjekt-om-kunstig-intelligens-og-hjernesykdom>

⁶³ <https://www.med.uio.no/helsam/om/aktuelt/aktuelle-saker/2022/millioner-euro-til-uio-ledet-eu-prosjekt.html>

⁶⁴ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/status-muligheter-og-behov-relatert-til-kunstig-intelligens-i-kommunal-helse-og-omsorgstjeneste/Status,%20muligheter%20og%20behov%20relatert%20til%20kunstig%20intelligens%20i%20kommunal%20helse-%20og%20omsorgstjeneste.pdf>

Spesialisthelsetjenesten er finansiert dels gjennom en basisbevilgning og dels gjennom ulike aktivitetsbaserte finansieringsordninger. Denne todelingen gir større muligheter til å klassifisere og rapportere aktiviteten, samt å tilpasse finansieringen, enn det en ren rammefinansiering gir.

Gevinstene som oppnås i kommunen gjennom å ta i bruk ny teknologi kan sjelden tas ut i frigjorte midler, men heller i spart tid, økt omsorgskapasitet og økt kvalitet på tjenestene. I enkelte tilfeller kan de økonomiske gevinstene tilfalle spesialisthelsetjenesten i form av unngåtte innleggelse og redusert liggetid på sykehusene. Dette kan føre til at flere pasienter blir værende lengre under kommunens helsetjenester, som igjen kan gi et økt omsorgsbehov og økte kostnader for kommunene. Det kan derfor være aktuelt å se på hvordan gevinster kan fordeles på en god og rettferdig måte på tvers av tjenestenivåene. Helsefelleskapene kan være en viktig arena med tanke på å få til en slik fordeling.

For tjenester til personer med nedsatt funksjonsevne er det en rekke typer teknologiske hjelpemidler som finansieres gjennom NAV.

Tilskuddsordninger for kommunal helse- og omsorgstjeneste

Tilskudd deles ut av staten for at noen skal løse oppgaver som ikke allerede er lagt til en statlig virksomhet eller kan kjøpes i markedet. Nasjonalt velferdsteknologiprogram (NVP) har benyttet seg av tilskuddsordninger for å få kommunene til å ta i bruk velferdsteknologi og har hatt stor nytte av det. NVP har hatt tett oppfølging av mottakerne av tilskuddene. Mottakerne har forpliktet seg til å delta i nettverk, motta veiledning og prøve ut velferdsteknologi i tråd med anbefalingene fra programmet. Kommunalt kompetanse- og innovasjonstilskudd forvaltes av Statsforvalterne på vegne av Helsedirektoratet. Ordningens hovedmål er å "styrke kommunenes evne og mulighet til å utvikle bærekraftige og gode helse- og omsorgstjenester, og å gi en tydelig prioritet til noen av de viktigste framtid utfordringene kommunene står overfor på helse- og omsorgsfeltet."

Takster for kommunal helse og omsorgstjeneste

Fastleger tildeles midler gjennom ramme, men har i tillegg mulighet til å motta finansiering gjennom takster ved å gjennomføre spesifiserte aktiviteter beskrevet i takstforskriften. Når man tar i bruk ny teknologi kan det oppstå nye arbeidsprosesser. Dette kan føre til at fastlegene får nye arbeidsoppgaver de må gjennomføre uten å bli kompensert for. For at bruk av ny teknologi, for å dekke behov i helsetjenesten, ikke skal føre til en merkostnad for fastlegene kan takster knyttet til dette være et virkemiddel. Fysioterapeuter og logopeder har også et lignende takstbasert system.

4.5.2.3 Prioritering og gode business-caser

I tider med stram økonomi blir god prioritering viktig. For å sikre at innføring av et produkt lønner seg, må man finne gode business-caser. Ved utregning av kost / nytte må alle utgifter, også økte forvaltningskostnader og utgifter relatert til opplæring, tas med.

Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Helsetilsynet har opprettet veiledningsmateriale for hvordan man kan avklare juridiske problemstillinger i prosjekter. Informasjonen ligger på tverretattlig informasjonsside. I tillegg er det opprettet en tverretattlig veiledningstjeneste som skal bistå i de vanskeligste juridiske spørsmålene. Disse tiltakene vil redusere risiko og tidsbruk knyttet til juridiske vurderinger.

Det er naturlig å tro at det finnes prosesser med flaskehals også i helsetjenesten. Koordineringsprosjektet har tidligere foreslått at RHF-ene lager en prosess for anskaffelsesprosjekter, siden vi har fått vite at dette er et krevende og omfattende arbeid. Ved å gjennomgå en prosess kan flaskehals og uønsket variasjon fjernes, noe som vil gi jevn og god kvalitet og mindre tidsbruk.

4.5.2.4 Helseteknologiordningen

Helseteknologiordningen ble lansert i Hurdalsplattformen. Den skal støtte innføring av ny teknologi i helsetjenesten og videreføre Nasjonalt velferdsteknologiprogram slik at vi får et kompetanseløft for velferdsteknologi i norske kommuner.

4.5.3 Anbefalinger

4.5.3.1 Undersøke behov for oversikt over finansieringsalternativer

Man kan se for seg ulike supplerende tiltak for å gi prosjektene bedre eller mer stabil finansiering.

Prosjekter oppfordres til å søke om midler hos f.eks. Forskningsrådet eller prosjekter i regi av EU.

Det kan også være verdt å se til hvordan finansiering av kunstig-intelligens-prosjekter er gjort i andre land. Et eksempel er Danmark, hvor regjeringen, KL og Danske Regioner har opprettet et investeringsfond som siden oppstarten i 2020 har støttet utprøving av ny teknologi/kunstig intelligens i 40 såkalte signaturprosjekter knyttet til offentlig sektor⁶⁵.

En annen mulighet er å se hvordan finansiering gjøres på områder som det er naturlig å sammenligne seg med. Eksempelvis kan man opprette midler til en tilskuddsordning som skal brukes for å delfinansiere aktiviteter hvor det er underfinansiering i dag.

For å sikre klinisk nytte av forskning kan Forskningsrådet særskilt støtte prosjekter som arbeider med forskning på kunstig intelligens hvor det er en klar plan for klinisk anvendelse av forskningsresultatene.

Koordineringsprosjektet kan undersøke om det er behov for en oppsummering av hvordan finansiering av kunstig-intelligens-prosjekter gjøres på områder det er naturlig å sammenligne seg med (innenlands) og hvordan KI-prosjekter finansieres i land som det er naturlig å sammenligne seg med. Oppsummeringen kan leveres til departementet våren 2023. Dersom tiltak om strategisk retning for kunstig intelligens i Nasjonal helse- og samhandlingsplan settes i gang, kan finansiering være en del av dette arbeidet.

4.6 Kompetanse om kunstig intelligens

I denne sammenheng er kompetanse forstått som et samlebegrep på kunnskap, forståelse, ferdigheter, egenskaper, holdninger og verdier viktig for å løse konkrete oppgaver i en gitt kontekst.

Kompetansebehov er forstått over tre nivåer:

- Type kompetanse *en fagperson/ tverrfaglig team* behøver for å løse en oppgave/ sett av oppgaver / inneha ansvar for et område

⁶⁵ <https://digst.dk/digital-transformation/signaturprojekter>

- Type kompetanse *en virksomhet* må ha tilgang på for å dekke oppgaver / ansvarsområder
- Type kompetanse samfunnet trenger at finnes hos personer så disse kan bidra til fellesskapet gjennom deltakelse i arbeids- og samfunnslivet.

Kompetanse inkluderer både spisskompetanse innenfor et gitt fagfelt og kompetanse til å bidra til utvikling av nye arbeidsprosesser, produkter og tjenester.

Det er vektlagt at kompetanse nås gjennom mobilisering, fornying og videreutvikling av kompetansen som ansatte har, samt gjennom rekruttering av kompetente, nye arbeidstakere.

Koordineringsprosjektet har fått tilbakemeldinger på at det fremdeles er et stort behov for kompetanse på dette området. Vi tolker dette som at det fremdeles er for lite utbygget tilbud i Norge i dag, på tross av at flere undervisningsinstitusjoner har kommet på banen den siste tiden.

Den pressede ressursituasjonen i helsevesenet, særlig primærhelsetjenesten, kan gjøre at man går glipp av gode programmer innenfor KI fordi det ikke avsettes tid til kompetansehevende tiltak.

Innsiktsarbeidet relatert til rapporten "Tilgang til data til KI i helse- og omsorgstjenesten" har identifisert utfordringer relatert til kompetanse, som at de som tilgjengeliggjør data har manglende kompetanse om hvilke data som lovlig kan utleveres.

Noen land har utdannet og innført personell som skjønner klinisk kontekst og kan planlegge, gi opplæring og optimalisere bruk av IT-løsninger, applikasjoner og utrede hvordan integrere avanserte analyser og maskinlæring i den kliniske arbeidsflyten.

4.6.1 Behov og utfordringer

4.6.1.1 Mangel på kompetanse hindrer bruk av kunstig intelligens

Den nye teknologien som kunstig intelligens innebærer, krever ny kompetanse i helsesektoren. Statistisk sentralbyrå har undersøkt bruk av kunstig intelligens i næringslivet, og konkluderte med at mangel på relevant kompetanse var den største hindringen for bruk av kunstig intelligens i 2021. Det er nærliggende å tro at det samme gjelder for helsevesenet.

I forskrift om felles rammeplan for helse- og sosialfagutdanninger står det at kandidatene skal ha digital kompetanse og kan bistå i utviklingen av og bruke egnet teknologi både på individ- og systemnivå. Dette vil til dels komme naturlig etter hvert som er større andel av helsearbeidere har vokst opp med høy grad av digital kompetanse. Noe av det vil også komme gjennom uformell kompetanseheving, det vil si læring i utførelse av arbeid, kollegiale diskusjoner, gjennom kurs og opplæring som ikke er en del av formell utdanning, eller i form av utveksling av kunnskap i nettverk og møter

I koordineringsprosjektets arbeid har det blitt løftet at det er behov for kompetanseheving i helsetjenesten. Spesielt etterlyses etterutdanningstilbud for helsepersonell som trenger kompetanse på kunstig intelligens.

Når enkeltregioner, -sykehus og -kommuner tar i bruk kunstig intelligens, kan det gi geografiske forskjeller i helsetjenestene som ytes til pasientene. Mange klinikere vurderer at det er betydelig risiko med å ta KI i bruk, og at det ikke er rom for å prøve og feile ved utførelse av helsetjenester. Et kompetanseløft vil derfor ikke bare øke kunnskap og ferdigheter, men også bidra til å styrke helsepersonellens interesse og forståelse for teknologien, samt øke tillitten for å ta det i bruk.

I dialog med sektor har vi fått en del ulike svar på hvem som bør ha bedre kompetanse, hva denne kompetansen skal bestå av og hvordan kompetansebehovet skal dekkes. Tiltak må settes inn på flere nivåer, både i grunn- og videreutdanningene for helsepersonell, og gjennom målrettet opplærings- og kursvirksomhet. Noen hovedlinjer på øvrig kompetansebehov gjennomgås i det følgende.

4.6.1.2 *Behov for grunnleggende kompetanse om kunstig intelligens*

I fjorårets rapport om “Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren” undersøkte vi hva som kreves av grunnleggende kompetanse for å ta i bruk produkter basert på kunstig intelligens. I klinisk praksis er det en forutsetning at helsepersonell, og annet personell som tar del i arbeidsprosessene, ikke bare har generell digital kompetanse, men også har kjennskap til noen grunnleggende prinsipper om kunstig intelligens. De trenger også tilstrekkelig kunnskap om og forståelse av kunstig intelligens som teknologi, særlig når produkter benyttes som beslutningsstøtte. Kunnskapen er en forutsetning for å kunne:

- tolke og vurdere informasjonen produktene gir
- gi riktig informasjon om bruk av kunstig intelligens til brukere, pasienter og pårørende
- ta del i utvikling og/eller anskaffelse av produkter basert på kunstig intelligens

Personell som til daglig arbeider med produkter og løsninger basert på kunstig intelligens og som har god kunnskap på feltet bør delta aktivt i opplæring av andre, ved for eksempel å holde kurs for annet helsepersonell.

I rapporten “*Status, muligheter og behov relatert til kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste*” skrives det konkret om utfordringene og behovene for KI i kommunene. Mange av utfordringene er de samme som i spesialisthelsetjenesten og inkluderer:

- Det er behov for å øke den tverrfaglige kompetansen innen medisin og teknologi, trygge helsepersonell, pasienter og pårørende i bruk av verktøy basert på kunstig intelligens, samt øke kompetansen på å drive forsknings- og utviklingsprosjekter så vel som implementering av ny teknologi i kommunene
- Det etterspørres nettverk og fora for kunnskaps- og erfaringsdeling relatert til kunstig intelligens
- Kommunene møter på juridiske problemstillinger og har behov for veiledning.

I tillegg gir noen ledere uttrykk for at grunnleggende utdanning for helsepersonell, som leger, sykepleiere og hjelpepleiere, har for lite fokus på digital teknologi. Det er avgjørende at disse utdanningsprogrammene omstruktureres og tilpasses for å forberede

4.6.1.3 *Behov for etterutdanningstilbud til helsepersonell*

Kunstig intelligens skiller seg fra andre digitaliseringstiltak i det at man trenger både dybdekunnskap hos nøkkelfunksjoner og kjennskap til feltet innenfor den brede populasjonen av helsearbeidere. Dybdekunnskap kan oppnås ved dedikerte videreutdanninger som krever at personell tas ut av klinisk tjeneste. Dette er et problem hvis man ønsker økt implementering av kunstig intelligens. Et generelt kompetanseløft innenfor feltet øke tilliten hos helsepersonell for å ta kunstig intelligens i bruk.

I workshop om samhandling om kunstig intelligens i helsesektoren, i september 2022, ble det lagt til at man trenger et balansert kompetansetilbud, som verken overselger eller bagatelliserer kunstig intelligens' potensielle betydning for helsetjenesten i dag. Dette samsvarer med funnene i fjor, hvor manglende kompetanse ble løftet som en av risikoene på kunstig intelligens-området: *"I de tilfellene det er lav kompetanse på IT og kunstig intelligens hos helsepersonell og ledere kan det føre til unødig motstand mot produkter med kunstig intelligens i noen situasjoner, men også mangel på varsomhet i andre situasjoner.* Etablering av tilpassede etterutdannings- og opplæringstilbud for helsepersonell kan for eksempel være med profesjonstilpassete kurs og e-læringskurs. Dette krever at det etableres etterutdanningstilbud om KI for universitetsansatte undervisere.

4.6.1.4 *Kombinert kompetanse på KI og medisinsk domene nødvendig for innovasjon*

Artikkelen "AI on drugs: Can artificial intelligence accelerate drug development?" definerer *kunstig-intelligens-innovasjonskapabilitet (AIIIC)* som kapabiliteten et selskap har til å utvikle, bruke og forvalte kunstig-intelligens-baserte ressurser for innovasjon. Selv om artikkelen er basert på legemiddelområdet, kan man se for seg paralleller til andre fagområder. Artikkelen konkluderer med at de faktorene som i størst grad forklarer KI-innovasjonskapabiliteten til en virksomhet er i hvilken grad de har ansatte med flere kompetanser: De ansatte må ha en kombinasjon av ferdigheter knyttet til kunstig intelligens og domeneekspertise. Ansatte som kun hadde ferdigheter knyttet til kunstig intelligens eller IT generelt ga ikke signifikante fordeler knyttet til innovasjon.

4.6.2 Tilgrensende informasjon

4.6.2.1 *Utdanningstilbud innen helseteknologi*

Mange av utdanningsinstitusjonene har utdanningstilbud innenfor kunstig intelligens som en del av teknologiutdanningene de tilbyr. I tillegg er det etter hvert kommet en rekke tilbud innenfor helseteknologi. En kort omtale av, og lenker til tilbudene ligger som vedlegg til rapporten. Siden det er vanskelig å sette en absolutt grense for hva som er relevante kurs i denne konteksten, så kan denne listen være ufullstendig.

- OsloMet: Bachelorstudium i anvendt datateknologi «Helseteknologi prosjekt»
- Høyskolen i Molde: "Erfaringsbasert master i helselogistikk og digitale systemer"
- Universitetet i Agder (UiA): Master i helseinformatikk
- Universitetet i Tromsø (UiT): Masterenprogrammet "Helsedataanalyse" og erfaringsbasert master i "E-helse og digital hjemmeoppfølging"
- Universitetet i Bergen (UiB): Master i "Medisinsk teknologi". Emne på mastergradsnivå: "Kunstig intelligens og beregningorientert medisin". Deltidsstudiet "Helseinformatikk og digitalisering" (kjøres ikke i 2022)
- Universitetet i Stavanger (UIS) tilbyr "Helseteknologi i klinisk praksis"
- Universitetet i Oslo (UiO) tilbyr et valgfritt emne på medisinstudiet: "AI, innovasjon, big data og beslutningsstøtte"
- NTNU har erfaringsbasert master i helseinformatikk <skriv> og gratis kurs om kunstig intelligens "Elements of AI – Innføring av kunstig intelligens" gjennom NTNU
- Universitetet i Bergen har et kurs på mastergradsnivå "Artificial intelligence and computational medicine"

4.6.2.2 *Lære hele livet*

Lære hele livet⁶⁶ er en kompetansereform som har som mål at ingen skal gå ut på dato, og flere skal kunne stå i jobb lenger. Kompetansereformen foreslår en rekke tiltak, blant annet for å åpne utdanningssystemet for livslang læring og for å koble tilbud om, og etterspørsel etter kompetanseutvikling.

4.6.2.3 *Kompetanseløft 2025*

Kompetanseløft 2025 (K2025) er regjeringens plan for rekruttering, kompetanse og fagutvikling i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten. Arbeidsgruppa for K2025 ser utfordringer knyttet til digital kompetanse, særlig i små kommuner i områder med dårlig teknologisk infrastruktur, da digital samhandling krever både kompetanse og god nok nettforbinding. K2025 anbefaler systematisk opplæring i digital kompetanse, og at ansvaret skal legges hos arbeidsgiver. Arbeidsgruppa for K2025 ser potensiale for en sentral rolle for helsefelleskapene i dette arbeidet.

4.6.2.4 *Helsepersonellkommisjonen*

Helsepersonellkommisjonen har som formål å etablere et kunnskapsgrunnlag og foreslå treffsikre tiltak i årene framover for å utdanne, rekruttere og beholde kvalifisert personell i helse- og omsorgstjenesten i hele landet for å møte utfordringene i helse- og omsorgstjenestene på kort og lang sikt. Kommisjonen skal legge frem sin utredning (NOU) innen 1. februar 2023⁶⁷.

4.6.2.5 *Utredning av behov for utdanning i medisinsk teknologi/helseteknologi*

Hesledirektoratet har gjennom tildelingsbrevet fått i oppdrag å utrede behovet for en utdanning på masternivå i medisinsk teknologi/helseteknologi (TB2022-55). Direktoratet er bedt om å involvere relevante aktører. Dette gjøres gjennom invitasjon til digitale dialogmøter med interessenter fra ulike deler av helse- og omsorgstjenesten, universitet og høyskoler, leverandører av helseteknologi rettet mot behandling og diagnostikk, forskningsmiljøer og klynger, samt bruker- og pårørendeorganisasjoner. Leveranse vil være et notat til Helse- og omsorgsdepartementet før jul. Sentrale områder som foreløpig er identifisert for videre utredning er:

- Beskrivelse av kompetansebehov i helse- og omsorgstjenesten knyttet til helseteknologi og digitale tjenester
 - Fokus på helsepersonell, avgrenset til utdanninger innlemmet i RETHOS
 - Kompetansebehov relevant for personellgrupper (med høyere utdanning) uten helsepersonellutdanning vil også ses på i den grad det viser seg relevant
 - Behov for tverrfaglig kompetanse, eksempelvis teknologer, jurister, økonomer, m.m.
- Beskrivelse av dagens videreutdanningstilbud opp mot identifiserte kompetansebehov og eventuelle kompetansehull, med vekt på kompetanse viktig for pasientrettet aktivitet. Andre aktuelle kompetansehevende tiltak enn formell utdanning, vil også bli sett på.

⁶⁶

<https://www.regjeringen.no/contentassets/afb66fbbcdfb47749f1b7007b559d145/no/pdfs/stm201920200014000dddpdfs.pdf>

⁶⁷ <https://nettsteder.regjeringen.no/helsepersonellkommisjonen>

4.6.2.6 Regionale digitaliseringsnettverk

Digi-nettverkene er strategiske og operative samarbeid hvor kommuner går sammen for å gi bedre digitale tjenestetilbud til innbyggere og næringsliv. Oversikt over nettverkene og relevant informasjon finnes på Regionale digitaliseringsnettverk.

4.6.2.7 KS kompetansenettverk for e-helse

KS e-Komp er et nettverk som dekker hele landet og hjelper kommunesektoren med å ta i bruk nasjonale e-helseløsninger. Nettverket har et særskilt ansvar for å ivareta kommunenes interesser både nasjonalt og regionalt, og brukes i utstrakt grad til rådgivning og deltakelse i nasjonale aktiviteter innen e-helse.

4.6.2.8 Digitaliseringsstrategi for offentlig sektor 2019-2025

Digitaliseringsstrategien⁶⁸ "Én digital offentlig sektor" skal understøtte statlig og kommunal sektor i digital transformasjon. *Kravene til kompetanse hos ledere, ansatte og virksomheter må endres dersom vi skal gjennomføre den digitale transformasjonen. Nye måter å jobbe på krever kompetanse på omstilling og endring, stadig økte krav til digitale ferdigheter hos den enkelte, og digital spisskompetanse hos noen*.

4.6.2.9 Nasjonal strategi for kunstig intelligens

Strategien⁶⁹ viser til "Fagfornyelsen" hvor programmeringskompetanse bygges allerede på barneskoletrinnet, og programmering og algoritmisk tankegang legges inn i matematikkfaget. I mellomtiden vil det være behov for å håndtere de nye kompetansekravene dagens voksne befolkning møter både i privatlivet og i arbeidslivet. Teknologit utviklingen vil sannsynligvis medføre at arbeidstakere må oppdatere kompetansen sin oftere. Mulighet for etter- og videreutdanning – både på arbeidsplassen og i form av studier – vil derfor bli stadig viktigere.

4.6.2.10 Rapport om utdanning innenfor kunstig intelligens i Helse Nord

En arbeidsgruppe ledet av UiT arbeider⁷⁰ med en rapport med forslag til hvordan man kan bedre utdanningen, innenfor kunstig intelligens, av helsepersonell i nord.

4.6.2.11 The Digital Europe Programme

Programmet⁷¹ er EUs nye investerings- og kapasitetsbyggingsprogram for digital omstilling og bruk av innovative digitale teknologier i samfunnet og næringslivet. Gjennom programmet får norske virksomheter mulighet til å samarbeide med sterke kompetansetilgjanger i Europa om å bygge felleseuropeiske kapasiteter innen digitale teknologier. Det er seks satsningsområder i programmet hvorav det ene er "avanserte digitale ferdigheter".

4.6.3 Anbefalinger

4.6.3.1 Spille inn kompetansebehov i samarbeidsorganer

Samarbeidsorganene om utdanning finnes i alle regioner. De drøfter saker av felles strategisk interesse for å løfte og styrke forskning, utdanning og innovasjon i regionene⁷². Det nasjonale

⁶⁸ <https://www.regjeringen.no/no/tema/statlig-forvaltning/ikt-politikk/digitaliseringsstrategi-for-offentlig-sektor/id2612415>

⁶⁹ <https://www.regjeringen.no/contentassets/1febbbb2c4fd4b7d92c67ddd353b6ae8/no/pdfs/ki-strategi.pdf>

⁷⁰ Status pr 20/9 2022

⁷¹ <https://www.digdir.no/internasjonalt-samarbeid/hva-er-digital/3198> og <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/digital-programme>

⁷² <https://helse-midt.no/samarbeidsorganet> (teksten er hentet fra Helse Midts sider, men samarbeidsorganer finnes i alle regioner)

koordineringsprosjektet bør lage en sak om kompetansebehov innenfor kunstig intelligens i helsetjenesten og presentere denne for de regionale samarbeidsorganene for å sette fokus på disse behovene. To forslag til tiltak som bør drøftes i disse foraene er omtalt i det følgende.

Opprette etterutdanningsmuligheter

I statusrapport for arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan for året 2021 ble det listet forslag til tiltak for å øke kompetansen på kunstig intelligens. Disse er tenkt som et supplement til undervisningssektorens tiltak, og de er fremdeles gyldige:

- Helsetjenesten bør utarbeide en opplæringspakke for å øke kompetansen på kunstig intelligens for helsepersonell som allerede er i arbeid i både primær- og spesialisthelsetjenesten. Opplæringstiltak bør utarbeides i samråd med de respektive profesjonsgruppene og utnytte de eksisterende etterutdannings- og videreutdanningsstrukturene i helsetjenesten.
- Helsemyndigheter og helseforetak bør oppdatere informasjonen på sine nettsider etter hvert som kunstig intelligens blir tatt i bruk
- Kurs, e-læringsmoduler og andre kompetansehevende tiltak bør legges åpent tilgjengelig

Styrke KI-undervisning for helsepersonell

Trolig burde det arbeides med å styrke undervisningen i kunstig intelligens for helsepersonell. Utdanningsinstitusjoner innenfor helse burde derfor vurdere behovet for å få kunstig intelligens inn i grunnutdanningen.

Koordineringsprosjektet ønsker ikke å foreslå større tiltak før vi ser hva helsepersonellkommisjonen konkluderer med i sin utredning (NOU) februar 2023. Koordineringsprosjektet vil også spille inn behov på kunstig-intelligens-området til arbeidet med utredning av behov for utdanning i medisinsk teknologi/helseteknologi, som er beskrevet i oppdrag til Helsedirektoratet i tildelingsbrevet for 2022 (TB2022-55)⁷³.

Nettverk og fora spiller en rolle for kompetansespredning

Et rimelig tiltak er å fortsette med samarbeidet mellom helseforvaltningen og helsetjenesten, og hyppig invitere inn andre aktører for å spre kunnskap og gode brukseksempler. Det nasjonale kompetansenettverket for kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN) er også en verdifull bidragsyter til å spre kunnskap.

4.6.3.2 Styrke KI-kompetanse i helseforvaltningen

Det er behov for å styrke kompetansen på kunstig intelligens i den sentrale helseforvaltningen. Dette arbeidet bør inkludere teknologer, medisinerer og jurister.

Økt kompetanse på KI-området vil gjøre det lettere å integrere kunstig intelligens i nasjonale strategier og planer som etatene er involvert i.

⁷³ <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2022/tildelingsbrev-til-helsedirektoratet-for-2022.pdf>

4.7 Tilgang til data

«KI – data og algoritmer», som er et delprosjekt i koordineringsprosjektet, har publisert en rapport som tydeliggjør problemer og behov samt gir anbefalinger som vil lette tilgang til data til forskning, utvikling, validering og bruk av løsninger som bruker kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten.⁷⁴

Dette avsnittet gjengir hovedtrekkene knyttet til behov og utfordringer og hovedanbefalingene fra rapporten på de områdene som ikke krever nasjonal koordinering. Anbefalinger som krever nasjonal koordinering, er innarbeidet i de respektive tiltaksområder i kapittel 3 i denne statusrapporten.

4.7.1 Behov og utfordringer

Datahåndtering

Innsiktsarbeidet peker på at eksisterende helsedata er av varierende kvalitet og lite tilgjengelig for gjenbruk. Det benyttes få felles terminologier, og data er i liten grad strukturerte og standardiserte. Tilrettelegging av data til gjenbruk er ressurs- og tidkrevende og krever tilpasset kompetanse.

Eksisterende program og initiativ som jobber med kodeverk og terminologi, automatisert innrapportering, modernisering av journalløsninger, informasjonsforvaltning mm vil bidra til bedre datakvalitet og tilgang til data.

Utvikling og forvaltning av standarder

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

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

Infrastruktur og analysekapasitet for KI

Trening og validering av maskinlæringsmodeller krever representative datasett og det er ofte behov for å kunne sammenstille eller få tilgang til data fra ulike datakilder, organisasjoner, regioner og forvaltningsnivåer. Nødvendig analysekapasitet til KI formål er ofte kostbar, må ha innebygget personvern, krever spesialisert kompetanse og er ikke like tilgjengelig for alle. Det mangler imidlertid en oversikt og plan for fremtidig analysekapasitet i helse- og omsorgssektoren.

Kunstig intelligens bør bli en naturlig del av de pågående og planlagte infrastrukturinitiativer i helse- og omsorgssektoren og EU.

Offentlig og privat samarbeid

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

⁷⁴ Direktoratet for e-helse: *Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*, publiseres 20. oktober 2022.

Flere fag- og forskningsmiljøer, nettverk og kunnskapsklynger jobber med å fremme bedre samarbeid mellom helse- og omsorgstjenesten og næringsliv. Det bør etableres samarbeid og dialog med disse og andre relevante miljøer.

4.7.2 Tilgjengende informasjon

Det pågår mange tiltak både lokalt og nasjonalt i sektor som vil bidra til bedre datakvalitet og tilgang til data for flere formål, herunder også KI. Tilgjengende initiativ for bedre tilgang til data er redegjort for i rapporten om tilgang til data.

4.7.3 Anbefalinger

Selv om det foregår mange tiltak som på både kort og lengre sikt til lette tilgang til data, vil det være hensiktsmessig å vurdere noen nye tiltak.

4.7.3.1 *Utarbeide kunnskapsgrunnlag om innhenting og registrering av helsedata*

Direktoratet for e-helse bør, i tett samarbeid med relevante forskningsmiljøer, utarbeide et kunnskapsgrunnlag om hensiktsmessige måter å innhente og registrere helsedata.

4.7.3.2 *Vurdere nye måter å organisere arbeidet med datahåndtering på*

Håndtering og utlevering av data forutsetter tverrfaglig kompetanse. Helse- og omsorgstjenesten bør vurdere nye måter å organisere arbeidet med datahåndtering på, for bedre datakvalitet, raskere datahåndtering og øke gjenbruk av data.

4.7.3.3 *Etablere faggruppe for KI i Standardiseringsutvalget*

Direktoratet for e-helse bør ta initiativ til at det etableres en faggruppe for KI i Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder. Faggruppen bør drives av helse- og omsorgssektoren.

4.7.3.4 *Etablere målbilde for helsedata og analysekapasitet for sektoren*

Direktoratet for e-helse bør vurdere å etablere et målbilde for helsedata og analysekapasitet for KI for sektoren. Arbeidet bør starte med et kartleggingsarbeid som samler og systematiserer erfaringer og behov med eksisterende og planlagte plattformer og analyseinfrastrukturer for KI (lokalt, regionalt, nasjonalt og internasjonalt).

4.7.3.5 *Kunnskapsgrunnlag for personvernbevarende teknologier*

Direktoratet for e-helse bør, i tett samarbeid med relevante forskningsmiljøer, utarbeide kunnskapsgrunnlag om personvernbevarende teknologier og syntetiske data.

4.7.3.6 *Utvikle og dele standardkontrakter*

Helse- og omsorgstjenesten bør utvikle og dele standardkontrakter som regulerer tilgang til helsedata og rettigheter til KI-produktene som utvikles fra dem.

4.7.3.7 *Kunnskapsgrunnlag om kommersielle rettigheter og kontraktsformer for arbeid med KI-produkter og -tjenester*

Direktoratet for e-helse bør, i tett samarbeid med relevante forskningsmiljøer, utarbeide kunnskapsgrunnlag om kommersielle rettigheter til KI-produkter som bruker norske helsedata og om hvilke typer samarbeid og kontraktsformen som er velegnet for arbeid med KI-produkter og -tjenester.

4.8 Lære av og samarbeide med andre land

4.8.1 Behov og utfordringer

Det nasjonale koordineringsprosjektet har fått tilbakemeldinger på at koordineringsarbeidet i større grad bør se til andre land, enten for å lære av erfaringer og la seg inspirere, og for å innlede samarbeid.

Koordineringsprosjektet bør følge med på utviklingen i EU, særlig når det gjelder kommende regelverk som også vil gjelde i Norge, se også kort omtale av dette i punkt 3.2.1 om behov for veiledning og kompetanse på regelverk. Dette gjelder også for fremtidig regulering av helsedata i EU, der både helsemyndigheter, - tjenesten og – næringer har behov for økt forståelse for å få påvirkningsmulighet for fremtidig regulering på området.

Miljøer som NHS^x i England og Radboud-universitetet i Nederland kan være gode inspirasjonskilder i arbeidet med å utforme retningslinjer og standarder (Sounderja, 2021) (Liu, 2020).

4.8.2 Tilgrensende informasjon

I følgende avsnitt gjennomgås initiativer i land det kan være aktuelt å samarbeide med.

Storbritannia

Vårt inntrykk er at Storbritannia er et av landene som har en svært offensiv 10-års strategi på kunstig intelligens. Storbritannia har som uttalt mål å bli en supermakt på kunstig intelligensområdet⁷⁵. Helseforvaltningen her har blant annet utarbeidet en rapport om hvordan regulering av kunstig intelligens kan gjøres på en måte som fremmer innovasjon, og det er satt av betydelige midler i det helhetlige arbeidet med å fremme effektivisering ved bruk av kunstig intelligens i helsevesenet. NHS gir gjennom AI Awards⁷⁶ penger for å akselerere testing og implementering av prosjekter som har potensiale til å bedre helsevesenet. Dette initiativet har så langt bevilget 90 millioner pund. Storbritannia kan være en god inspirasjonskilde for et land med ambisiøse planer for bruk av kunstig intelligens i sitt helsevesen.

Danmark

I Danmark er det flere samarbeidsfora for kunstig intelligens som kan være til inspirasjon for arbeidet i Norge. Et av dem, Pioneer Center for Artificial Intelligence⁷⁷ fokuserer på grunnforskning og utvikler plattformer og metoder innenfor et tverrfaglig rammeverk.

The Radiological Artificial Intelligence Test center⁷⁸, har som mål å etablere et kollektivt kunnskaps- og kompetansesenter for utvikling, validering og implementering av AI-applikasjoner innen radiologi hovedstadsregionen i Danmark.

Sverige

AI Sweden⁷⁹ er et nasjonalt program for å fremme anvendt kunstig intelligens til nytte for det svenske samfunnet. AI Sweden samarbeider med over 100 aktører innenfor det offentlige, private

⁷⁵ <https://www.gov.uk/government/publications/establishing-a-pro-innovation-approach-to-regulating-ai/establishing-a-pro-innovation-approach-to-regulating-ai-policy-statement>

⁷⁶ <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/ai-lab-programmes/ai-health-and-care-award>

⁷⁷ <https://www.aicentre.dk>

⁷⁸ <https://www.rait.dk>

⁷⁹ <https://ai.se>

og academia. De har helsetjenesten som et satsingsområde og har besluttet å kun fokusere på anvendt kunstig intelligens og ikke på grunnforskning.

Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA)⁸⁰ er en svensk arena for forskning og innovasjon innen medisinsk bildeanalyse. AIDA er et multidisiplinært samarbeid som ønsker å bidra til bruk av kunstig intelligens i stor skala i helsevesenet. I AIDA samarbeider academia, industri og helsevesenet for å omsette tekniske framskritt innen kunstig intelligens til nytte for pasientene.

Det svenske Läkemedelsverket jobber målrettet med kunstig intelligens, og arrangerte blant annet et heldagswebinar om emnet våren 2022.

Finland

Sitra⁸¹ i Finland er et fond som fungerer som både tenketank, pådriver for eksperimenter og driftsmodeller, og en katalysator for samarbeid. Deres fremtidsrettede arbeid er finansiert med avkastning på investeringer basert på legatkapital mottatt opprinnelig etter mandat fra det finske parlamentet.

USA

USA har svært sterke fagmiljøer innenfor kunstig intelligens og medisinsk teknologi. I år ble det signert en intensjonsavtale⁸² mellom Kunnskapsdepartementet i Norge og Department of Energy i USA hvor helse spesielt ble fremhevet som et satsingsområde. I avtalen ble teknologiens enorme potensiale trukket frem.

EU

EU har et stort fokus på å tilrettelegge for utviklingen av bærekraftige helsetjenester, herunder økt bruk og tilgang til helsedata. EU har blant annet utarbeidet fire reguleringer om data;

- Åpne Data-direktivet (Open Data Directive - ODD)
- Dataforordningen (Data Act – DA)
- Datastyringsforordningen (Data Governance Act – DGA)
- European Health Data Space (EHDS)

European Health Data Space er sektorspesifikk og gjelder helsedata. Tilrettelegging for kunstig intelligens er et viktig premiss for dette arbeidet i EU.

EU-kommisjonen har lagt frem et forslag til en kunstig intelligens-forordning (Artificial Intelligence Act – AIA) i april 2021⁸³. Dette er et forslag til harmonisert regelverk om kunstig intelligens. Forslaget bygger på en risikobasert tilnærming, med inndeling i risikokategorier. Dette innebærer at jo høyere risiko bruken av KI utgjør, desto strengere bør bruken reguleres. De foreslåtte reglene regulerer derfor først og fremst "høyrisiko"-bruk av KI, som utgjør en stor potensiell trussel mot samfunnet og enkeltpersoner. Forordningen skal legge til rette for innovasjon og bruk av kunstig intelligens samtidig som man møter risikoer som kan følge av denne typen teknologi. Reglene vil gjelde for de

⁸⁰ https://liu.se/forskning/aida%22%20/t%20%22_blank%22%20/o%20%22https://liu.se/forskning/aida

⁸¹ <https://www.sitra.fi/en>

⁸² <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/norge-og-usa-skal-samarbeide-mer-om-kunstig-intelligens/id2904208>

⁸³ <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2021/juni/forslag-til-forordning-om-kunstig-intelligens-ki-forordningen/id2884935>

som utvikler, tilbyr og bruker kunstig intelligens. Den kommende forordningen er sektorovergripende, og vil følgelig også gjelde, og få stor betydning, for helsesektoren. Forslaget er nå til behandling i Rådet og EU-parlamentet.

4.8.2.1 Internasjonale samarbeidsstrukturer

Global Partnership on Artificial Intelligence (GPAI)⁸⁴ ble lansert under G7 juni 2020 av 15 ulike land. Mer nylig har bla. Danmark og Sverige blitt med, og det har blitt nevnt flere steder som et viktig samarbeid for å koordinere innsats innenfor kunstig intelligens. Norge deltar per dags dato ikke med i GPAI.

OECD.ai⁸⁵ bygger videre på arbeidet bak OECD AI principles, som er en mellomstatlig standard for kunstig intelligens som lederne i G20 stilte seg bak i 2019. OECD.ai er et sted for multilateral diskusjon om kunstig intelligens hvor Norge deltar med representanter fra Avdeling for IT og forvaltningspolitikk under Kunnskapsdepartementet.

The Digital Europe Programme⁸⁶ er EUs nye investerings- og kapasitetsbyggingsprogram for digital omstilling og bruk av innovative digitale teknologier i samfunnet og næringslivet. Gjennom programmet får norske virksomheter mulighet til å samarbeide med sterke kompetansemiljøer i Europa om å bygge felleseuropeiske kapasiteter innen digitale teknologier. Det er seks satsningsområder i programmet, som alle er relevante for arbeid med kunstig intelligens. Det ene satsningsområdet er "avanserte digitale ferdigheter". Utlysningene i inneværende arbeidsprogram er blant annet relatert til EUs utvikling av utdanningsprogrammer på masternivå og etterutdanning. Målet er å fremme avansert digital kompetanse knyttet til satsningsområdene tungregning, kunstig intelligens, data og skyteknologi, og cybersikkerhet ved å utvikle spesialiserte utdanningsprogrammer og opplæringstilbud på områdene, samt sikre at disse samsvarer med markedets utvikling og behov.

European AI Alliance er et forum som ble etablert av EU-kommisjonen for å etablere en åpen politisk dialog om kunstig intelligens (AI). Siden lanseringen i 2018 har medlemmer av AI-alliansen holdt regelmessige arrangementer, offentlige kon og nettforumutvekslinger som former det europeiske økosystemet.

Hugging Face⁸⁷ er en plattform for deling av modeller innenfor kunstig intelligens basert i Paris, med mer enn 61,000+ modeller per dags dato. Nasjonalbiblioteket som har delt mange modeller via Hugging Face, en datavitenskapelig plattform med verktøy som gjør det mulig for brukere å bygge, trene og distribuere maskinlæringsmodeller basert på åpen kildekode. Modeller og dataset som utvikles til bruk i helsevesenet kan deles her i fremtiden, samtidig som modeller fra andre land kan være til nytte eller inspirasjon for klinikere og akademikere i Norge.

⁸⁴ <https://gpai.ai>

⁸⁵ <https://oecd.ai/en>

⁸⁶ <https://www.digdir.no/internasjonalt-samarbeid/digital-europa-programmet-digital-europe-programme/3192> og <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/digital-programme>

⁸⁷ <https://huggingface.co/NbAiLab>

4.8.3 Anbefalinger

4.8.3.1 Følge med på internasjonalt arbeid

Det nasjonale koordineringsprosjektet anbefaler at etatene fortsetter å følge med både på internasjonalt arbeid og samarbeid for utvikling og regulering av kunstig intelligens, og fortløpende vurderer hensiktsmessig deltakelse. Etatene bør følge utviklingen og prosessen med å implementere både EHDS-forordningen og KI-forordningen (engelsk: AI Act) i EU, og formidle konsekvenser og muligheter for helse- og omsorgssektoren. Etatene bør også ha dialog seg imellom på dette feltet, og bidra med innspill til ansvarlige departement når det gjelder regelverksarbeid der det er mulig.

4.8.3.2 Opprette oversikt over norsk deltakelse i KI-relaterte internasjonale fora

Koordineringsprosjektet anbefaler at det undersøkes om det er behov for en oversikt over hvilke etater og organisasjoner som deltar inn i ulike internasjonale fora, med hovedfokus på helse eller tverrsektorielt arbeid som har en tydelig helsekomponent. Dersom det er behov for en slik oversikt kan den etableres på den tverretatlige informasjonssiden.

4.9 Oppsummering av anbefalinger

Anbefalingene i kapittel 4 er oppsummert i denne tabellen. Tabellen inneholder i tillegg forslag til hvem som skal ha ansvar for arbeidet.

4.9.1 Anbefalinger med ansvar i koordineringsprosjektet eller etatene

Område	Anbefaling	Tiltakseier og involverte	Videreføring eller nytt tiltak
Nasjonal samhandling og koordinering	4.1.3.1. Opprette redaksjon for de tverretatlige informasjonssidene og videreutvikle dem	Tverretatlig redaksjon med deltakere fra Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsetilsynet	Videreføring Går i forvaltning november 2022
	4.1.3.2. Videreføre nasjonal koordinering	Helsedirektoratet, med involvering fra etatene og helsetjenesten som i dag	Videreføring
	4.1.3.3 Utarbeide strategiske føringer for videre arbeid med kunstig intelligens	HOD eller Helsedirektoratet er ansvarlige. Koordineringsprosjektet skal være tett involvert	Nytt forslag, avhengig av omfang kan det være behov for ressurser
Veiledning og kompetanse på regelverket	4.2.3.1. Videreføre og videreutvikle tverretatlig regulatorisk veiledning	Tverretatlig jurist-gruppe med deltakere fra Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, Helsetilsynet og eventuelt FHI ved behov	Videreføring
Helsetjenestens validering av produkter	4.3.3.2 Vurdere behov for kunnskapsgrunnlag om kvalitetssikring av løpende maskinlæring	Koordineringsprosjektet vurderer behov	Nytt forslag Forslaget vil antagelig kreve mer ressurser
Metodevurdering	4.4.3.1 Videreutvikle tverretatlig	Folkehelseinstituttets (FHI) og Statens	Videreføring, men avhengig av

	informasjonsside med utfyllende informasjon om Folkehelseinstituttet (FHI) og Statens legemiddelverks (SLV) respektive ansvarsområder i dag (FHI har ansvar for metodevurderinger av medisinsk utstyr, mens Statens Legemiddelverk står for gjennomføringen av HTA-forordningen i norsk lov)	legemiddelverks deltakere i redaksjonen RHF-ene må være med, som et minimum på delene som omhandler Nye metoder	omfang kan det være behov for ekstra ressurser. FHI er nye i prosjektet og har ikke deltatt i dette arbeidet hittil
Finansiering av KI-prosjekter	4.5.3.1 Undersøke behov for oversikt over finansieringsalternativer	Koordineringsprosjektet vurderer behov og hvem som evt. kan lage en slik oversikt	Nytt forslag, avhengig av omfang kan det være behov for ekstra ressurser
Kompetanse på kunstig intelligens	4.6.3.1. Spille inn kompetansebehov i samarbeidsorganer	Helsedirektoratet med ønsket involvering fra de andre etatene i prosjektet	Nytt forslag
	4.6.3.2. Styrke KI-kompetansen i helseforvaltningen	Koordineringsprosjektet vurderer om dette er felles behov eller ivaretas i hver etat	Nytt forslag, avhengig av omfang kan det være behov for ekstra ressurser
Tilgang til data	4.7.3.1 Utarbeide kunnskapsgrunnlag om innhenting og registrering av helsedata	Direktoratet for e-helse i samarbeid med forskningsmiljøer	Nytt forslag, avhengig av samarbeid med forskningsmiljøer
	4.7.3.4 Etablere mål bilde for helsedata og analysekapasitet for KI for sektoren	Direktoratet for e-helse	Nytt forslag, ressursbruk avhengig av omfang
	4.7.3.5 Kunnskapsgrunnlag for personvernbevarende teknologier	Direktoratet for e-helse, i samarbeid med relevante forskningsmiljøer og andre relevante aktører	Nytt forslag, avhengig av samarbeid med forskningsmiljøer
	4.7.3.7 Kunnskapsgrunnlag om kommersielle rettigheter og kontraktsformer for arbeid med KI-produkter og -tjenester	Direktoratet for e-helse, i samarbeid med relevante forskningsmiljøer og andre relevante aktører	Nytt forslag, avhengig av samarbeid med forskningsmiljøer
Lære av og samarbeide med andre land	4.8.3.1. Følge med på internasjonalt arbeid	Etatene	Gjøres i dag, men dersom man skal delta i flere fora så kan det bety økt ressursbehov

	4.8.3.2. Opprette oversikt over norsk deltakelse i internasjonale KI-relatert fora	Koordineringsprosjektet vurderer behov og hvem som evt. kan lage en slik oversikt	Nytt forslag, ressursbruk avhengig av omfang
--	--	---	--

4.9.2 Anbefalinger med ansvar i helsetjenesten

Område	Anbefaling	Tiltakseier og involverte	Videreføring eller nytt tiltak
Veiledning og kompetanse på regelverket	4.2.3.2. Kompetanseheving for personvernombud	Koordineringsprosjektet kan undersøke behov og hvem som evt. skal være tiltakseier	Nytt tiltak
	4.2.3.3. Nettverk for jurister	Koordineringsprosjektet kan undersøke behov og hvem som evt. skal være tiltakseier	Nytt tiltak
Helsetjenestens validering av produkter før bruk	4.3.3.1. Veiledning om kvalitetssikring og validering	RHF-ene og KS	Nytt tiltak
Tilgang til data	4.7.3.2 Vurdere nye måter å organisere arbeidet med datahåndtering på	RHF-ene og KS	Nytt forslag, avhengig av omfang
	4.7.3.3 Etablere faggruppe for KI i Standardiseringsutvalget	Helsetjenesten i samarbeid med Direktoratet for e-helse	Nytt forslag, avhengig av omfang
	4.7.3.6 Utvikle og dele standardkontrakter	RHF-ene og KS	Nytt forslag, avhengig av omfang

Referanser

- Berente, N., Gu, B., Recker, J., & Santhanam, R. (2021, 9). Managing artificial intelligence. *MIS Quarterly*, 45(3), pp. 1433-1450. doi:10.25300/MISQ/2021/16274
- Fuhrman, J. D. (2022). A review of explainable and interpretable AI with applications in COVID-19 imaging. *Medical physics*, 49(1), pp. 1-14. doi:doi:10.1002/mp.15359
- Ghassemi, M., Oakden-Rayner, L., & Beam, A. L. (2021). The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care. *The Lancet Digital health*, 3(11), pp. 745-750. doi:doi:10.1016/S2589-7500(21)00208-9
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2019). *Meld. St. 7 (2019–2020) Nasjonal helse- og sykehusplan*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet. Retrieved from <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667>
- Liu, X. R. (2020). Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. *Nature Medicine*.
- Sunderja, V. A. (2021). Developing a reporting guideline for artificial intelligence-centred diagnostic test accuracy studies: the STARD-AI protocol. *BMJ Open*.

Vedlegg 1: Utdanningstilbud innen kunstig intelligens og helseteknologi

Mange av utdanningsinstitusjonene har utdanningstilbud innenfor kunstig intelligens som en del av teknologiutdanningene de tilbyr. I tillegg er det etter hvert kommet en rekke tilbud innenfor helseteknologi. Her følger en forkortet utgave av utdanningsinstitusjonenes egne omtaler for noen av tilbudene.

OsloMet tilbyr bachelorstudium i anvendt datateknologi "*Helseteknologi prosjekt*" hvor "*studentene gjennomfører et IT-prosjekt i samarbeid med et relevant helsefaglig miljø, for eksempel på Fakultet for Helsefag ved OsloMet. Gjennomføringen av emnet forutsetter et opphold ved det aktuelle fagmiljøet tilsvarende to dager i uken over en 12-ukers periode*"⁸⁸.

Universitetet i Stavanger (UiS) tilbyr "*Helseteknologi i klinisk praksis*". "*Emnet er et valgemne for masterstudenter ved Det helsevitenskapelige fakultet, men er også åpent for enkeltemneopptak. Emnet retter seg hovedsaklig mot helsepersonell som ønsker kunnskap om og innsikt i helseteknologiske muligheter og utfordringer i en klinisk hverdag. Målet er at studenter etter fullført emne kan bidra til nytenking og innovasjonsprosesser i praksis*"⁸⁹.

Universitetet i Agder (UiA) tilbyr master i helseinformatikk som gir studenten den "*kompetansen som trengs for å kunne bidra aktivt i arbeidet med å designe, utvikle, innføre, bruke og evaluere ulike IKT-baserte løsninger i helse-, omsorgs-, og velferdssektoren (...)* Masterprogrammet gir deg også mulighet til å arbeide med forsknings- og utredningsarbeid, undervisning, ledelse, prosjektledelse og fagutvikling. Opptak til masterprogrammet krever at du har minimum to års yrkeserfaring"⁹⁰.

Høyskolen i Molde tilbyr "*Erfaringsbasert master i helselogistikk og digitale systemer*" som er et nettbasert studium som "*skal gi økt kunnskap og forståelse for pasient- og informasjonsflyt gjennom hele verdikjeden, det vil si fra sykdom oppstår til pasienter er ferdigbehandlet og hjemme igjen. Studiet gir kompetanse i logistikk gjennom analyse og forståelse av problemer og løsninger knyttet opp til ulike problemstillinger*"⁹¹.

Norges arktiske universitet (UiT) tilbyr erfaringsbasert master i "*E-helse og digital hjemmeoppfølging*". "*Emnet diskuterer prinsipper for konstruksjon og bruk av digital hjemmeoppfølging innen (a) primærhelsetjenesten og i noen grad også spesialisthelsetjenesten, og (b) oppfølging av egen helse (egenbehandling)*". Dette omfatter blant annet "*hvordan helsepersonell kan benytte avanserte pasientjournaler, kliniske beslutningsstøttesystemer, kunstig intelligens (AI) systemer og data fra avanserte medisinske sensorer og medisinsk-teknisk utstyr i digital hjemmeoppfølging*"⁹².

UiT har også et kurs på 10 studiepoeng på mastergradsnivå som heter "*Health Data Analytics*"⁹³: Kurset handler om maskinlæringsmetoder og algoritmer som brukes for å analysere og tolke de enorme datamengdene som er innhentet i helsevesenet. Fokusområdet er på informasjonsutvinning

⁸⁸ <https://student.oslomet.no/studier/-/studieinfo/emne/DATA3770/2022/H%C3%98ST>

⁸⁹ <https://www.uis.no/nb/studier/helseteknologi-i-klinisk-praksis>

⁹⁰ <https://www.uia.no/studier/helseinformatikk>

⁹¹ <https://www.himolde.no/studier/program/erfaringsbasert-mastergrad-helselogistikk>

⁹² https://uit.no/utdanning/emner/emne?p_document_id=766634

⁹³ https://uit.no/utdanning/emner/emne?p_document_id=765820

ved mønsteranalyse og statistisk slutning fra helsedata for å utlede klinisk relevante beslutningsstøttesystemer.

Universitetet i Bergen (UiB) har master i "Medisinsk teknologi" som handler om ny og avansert teknologi for bruk innen diagnose og behandling. Studieprogrammet kombinerer tverrfaglig kompetanse med mulighet for spesialisering, og integrerer fysikk, matematikk, kjemi og dataanalyse med kunnskap fra medisin og helsefag⁹⁴.

UiO har også mastergradsemnet "*Kunstig intelligens og beregningsorientert medisin*" for medisinstudenter, ingeniørstudenter og realfagstudenter. Emnet omhandler "*fordeler og ulemper ved «The computational mindset», maskinlæring og kunstig intelligens i fremtidens medisin. Kurset er en veiledet «reise» gjennom utvalgte matematiske og statistiske modelleringsteknikker innen biomedisinske og kliniske anvendelser. Eksempler, demonstrasjoner og oppgaver vil typisk bli relatert til in vivo avbildning og integrativ kvantitativ fysiologi, bildebaserte biomarkører, omics-data, sensordata og/eller helsejournaler*"⁹⁵.

Universitetet i Bergen har et deltidsstudium i helseinformatikk og digitalisering for ansatte i kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten, men dette kjøres ikke i 2022⁹⁶

Universitetet i Oslo (UiO) tilbyr et valgfritt emne på medisinstudiet: "*AI, innovasjon, big data og beslutningsstøtte*". Emnet omhandler "*klinisk beslutningsstøtte, samvalg og digitale verktøy for kunnskapshåndtering. Studentene vil lære å utvikle og bruke disse verktøyene i praksis og innenfor persontilpasset medisin*". Inkludert i emnet er "*fordeler og begrensninger ved slike verktøy med vekt på klinisk kommunikasjon og etiske betraktninger. Studentene skal kunne sette dette i sammenheng med implementering og evaluering av kunnskap i praksis*"⁹⁷.

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) har en erfaringsbasert master i helseinformatikk⁹⁸ hvor målgruppen er helsepersonell og informatikere. Studiet bygger på treårig høyere utdanning innen helse eller IT og minimum 2 års relevant arbeidserfaring. Studiet er et fleksibelt deltidsstudium som lar seg gjøre å kombinere med stilling som for eksempel kliniker.

NTNU har også tilgjengeliggjort et gratis kurs om kunstig intelligens "*Elements of AI – Innføring av kunstig intelligens*" som er utarbeidet av finske aktører med universitet i Helsinki i spissen. Elements of AI har siden 2020 vært tilgjengelig på norsk²¹. Kurset er en fin innføring for alle interesserte, uavhengig av fagbakgrunn.

⁹⁴ <https://www.uib.no/studier/5MAMN-MTEK>

⁹⁵ <https://www.uib.no/emne/ELMED219>

⁹⁶ <https://www.uib.no/utdanning/evu/115913/helseinformatikk-og-digitalisering>

⁹⁷ <https://www.uio.no/studier/emner/medisin/med/MED3065>

⁹⁸ <https://www.ntnu.no/studier/mhi>

Vedlegg 2: Ordliste og forkortelser

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 instruksjonene⁹⁹.

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.

FoU = forskning og utvikling

Helsetjeneste eller helsevesen er fellesbetegnelse på alle private og offentlige institusjoner og virksomheter i samfunnet som forebygger, diagnostiserer og behandler sykdom, yter pleie og omsorg til syke mennesker eller rehabiliterer og attfører pasienter etter sykdom og skade. Avgrensningen mot sosialtjenesten og noen andre velferdstjenester kan være uklar.¹⁰⁰

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

Kunstig intelligens (KI): 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 omgivelsene¹⁰¹.

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

Mini-metodevurdering: er kunnskapsbasert beslutningsstøtte for sykehusene ved innføring av nye metoder¹⁰².

Primærbruk av helseopplysninger: Registrering og behandling av pasientopplysninger i sammenheng med helsehjelp¹⁰³.

Sekundærbruk av helseopplysninger: Behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten¹⁰⁴.

⁹⁹ <https://teknologiradet.no/wp-content/uploads/sites/105/2018/09/Rapport-Kunstig-intelligens-og-maskinlaering-til-nett.pdf>

¹⁰⁰ <https://sml.snl.no/helsetjenesten>

¹⁰¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594/?ch=3#fn5>

¹⁰² <https://www.fhi.no/kk/metodevurdering/mini-metodevurdering>

¹⁰³ Èn innbygger – én journal. Sentrale begreper Nasjonal løsning for kommunal helse- og Omsorgstjenestene, Direktoratet for e-helse: <https://tinyurl.com/25559umd>

¹⁰⁴ Èn innbygger – én journal. Sentrale begreper Nasjonal løsning for kommunal helse- og Omsorgstjenestene, Direktoratet for e-helse: <https://tinyurl.com/25559umd>

Vedlegg 3: Leveranser fra det nasjonale koordineringsprosjektet

I oppstarten av prosjektet (2019) ble det levert forprosjektleveranser fra Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet. I prosjektperioden er følgende leveranser levert:

Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren (desember 2019)

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

Felles plan for 2020 (november 2019) og Felles plan med presisering og ansvar (mars 2020)

- <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/felles-plan-for-kunstig-intelligens-2020/Felles%20plan%20for%20kunstig%20intelligens%202020.pdf>
- <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/felles-plan-for-kunstig-intelligens-2020-presisering-og-ansvar/Felles%20plan%20for%20kunstig%20intelligens%202020%20-%20Presisering%20og%20ansvar.pdf>

Status på arbeidet med kunstig intelligens (oktober 2020)

- <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/status-pa-arbeidet-med-kunstig-intelligens/Status%20p%C3%A5%20arbeidet%20med%20kunstig%20intelligens.pdf>

Veileder til regelverket om kunstig intelligens (mai 2020)

- (Denne er avpublisert, siden en oppdatert versjon er publisert:
<https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/rundskriv-for-regelverket-for-utvikling-av-kunstig-intelligens>)

Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor kunstig intelligens-området (juni 2021)

- <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/hvordan-sikre-et-godt-koordinert-arbeid-innenfor-kunstig-intelligens-området/Hvordan%20sikre%20et%20godt%20koordinert%20arbeid%20innenfor%20kunstig%20intelligens-omr%C3%A5det.pdf>

Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsesektoren, med utgangspunkt i det radiologiske fagområdet (oktober 2021)

- <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/tilrettelegging-for-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helsesektoren-ny-01.10.2021/Tilrettelegging%20for%20bruk%20av%20kunstig%20intelligens%20i%20helsesektoren.pdf>

Helseopplysninger i skyen (oktober 2021)

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

Statusrapport og tiltak for 2021 var en del av statusrapport 2021 for Nasjonal helse- og sykehusplan

- <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/helsedirektoratets-rapportering-pa-status-og-fremgang-for-nasjonal-helse-og-sykehusplan-2020->

[2023/Helsedirektoratets%20rapportering%20p%C3%A5%20status%20og%20fremgang%20for%20Nasjonal%20helse-%20og%20sykehusplan%20for%202021.pdf](https://www.helsedirektoratet.no/rapportering/20p%C3%A5%20status%20og%20fremgang%20for%20Nasjonal%20helse-%20og%20sykehusplan%20for%202021.pdf)

Status, muligheter og behov relatert til kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste (desember 2021)

- <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/status-muligheter-og-behov-relatert-til-kunstig-intelligens-i-kommunal-helse-og-omsorgstjeneste/Status,%20muligheter%20og%20behov%20relatert%20til%20kunstig%20intelligens%20i%20kommunal%20helse-%20og%20omsorgstjeneste.pdf>

Pilot tverretattlig regulatorisk veiledning (november og desember 2021) og månedlige tverretattlige veiledningsmøter i 2022

- <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/prosess-og-hjelp-til-a-lose-juridiske-problemstillinger/tverretattlige-veiledningsmoter>

Behov for data til kunstig intelligens (februar 2022)

- <https://www.ehelse.no/publikasjoner/behov-for-data-til-kunstig-intelligens-i-helsetjenesten>

Rundskriv for regelverket for utvikling av kunstig intelligens (mars 2022)

- <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/rundskriv-for-regelverket-for-utvikling-av-kunstig-intelligens>

Opprettelse av tverretattlig informasjonsnettsted (mars 2022)

- <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>

I oktober 2022 vil det leveres to rapporter:

- Direktoratet for e-helse: Tilgang til data til kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten (publiseres oktober 2022)
- Det nasjonale koordineringsprosjektet: Statusrapport 2022 og veien videre (denne)

Attachment 4: Information about the The Norwegian National Coordination of the adoption of AI in health care service

Background for the coordination

As part of the work on following up the National Health and Hospital Plan, a national and multi-agency coordination project was started in late 2019. The Norwegian Directorate of Health coordinated the work, and today ten organizations collaborate:

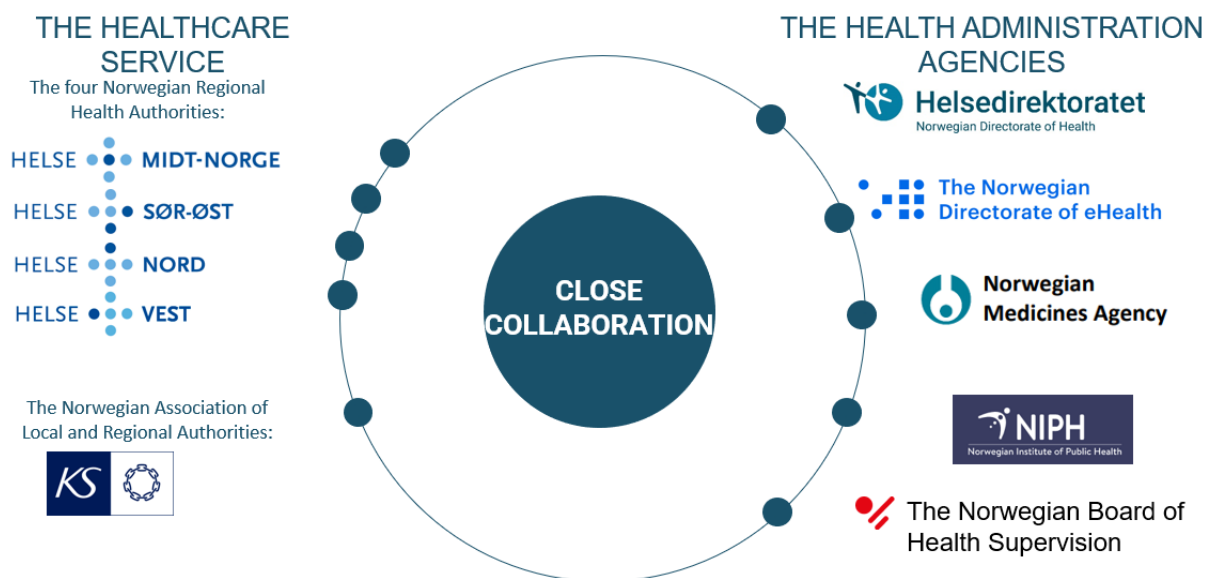


Figure 1 The National Coordination's steering group

The project's main mission is to provide help and guidance to the health care service, so that they succeed in safe and effective adoption of artificial intelligence based products.

Organization

The project is supervised by a national steering group and the daily management is performed by a coordination group. Both groups have representatives from the health administration agencies, the regional health authorities and the Norwegian Association of Local and Regional Authorities. In the steering group most of the representatives are leaders, and in the coordination group most are project leaders or coordinators.

The actual work is done in projects or smaller activities. Both the coordinators and project members from the agencies cooperate in facilitating safe use of artificial intelligence in different ways.

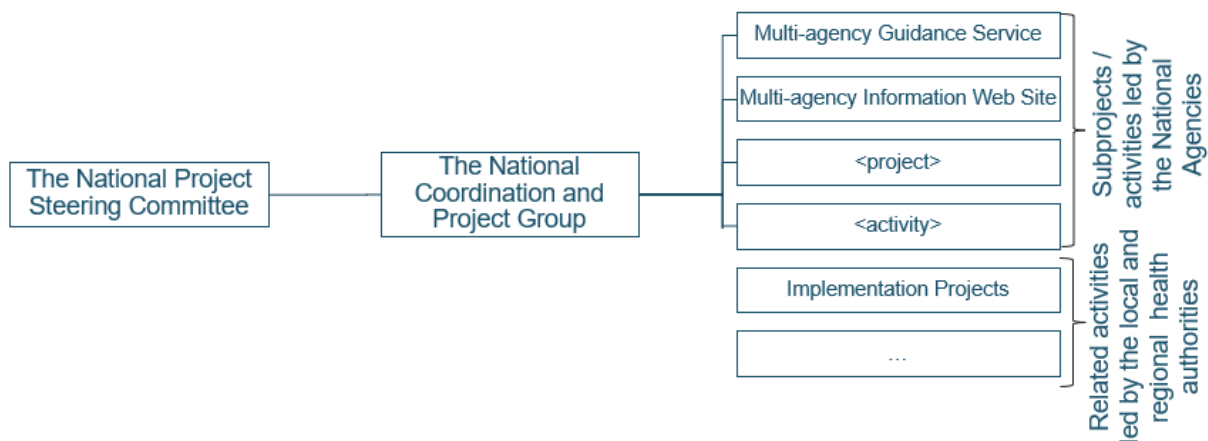


Figure 2 The organization of the National Coordination Project

Deliveries

The National Coordination Project has examined several themes related to artificial intelligence during these years and has summarized the conclusions in reports or brief notes.

Deliveries to increase competence and give individual guidance

In addition to the reports the project has established a multi-agency web site to help and educate the AI projects about themes like regulations and ethics, and a multi-agency regulatory advisory service to help the same projects with more complicated regulatory challenges. These measures are established to complement existing services, networks and web pages.

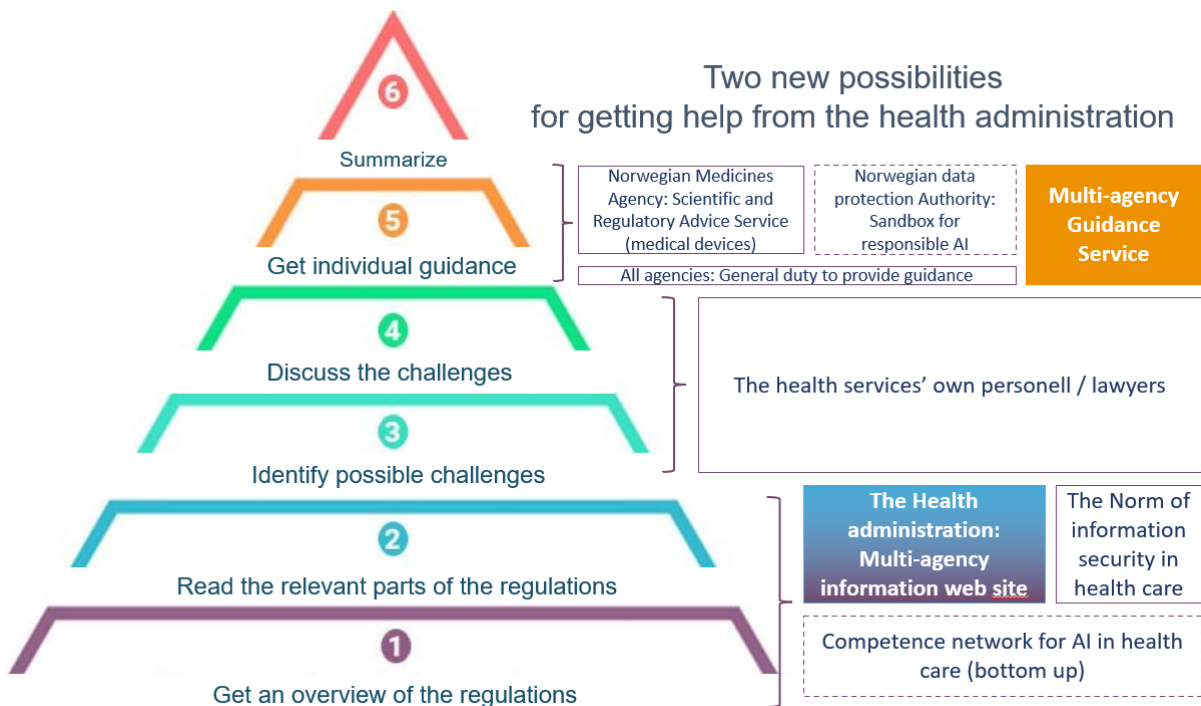


Figure 3 The web site and guidance service are made to complement the existing possibilities to get help

Multi-agency information web site

The multi-agency information web site is a package of information relevant for researchers, developers, project leaders responsible for procurement of an AI based product or staff using such a product. It should increase competence and contains information about the regulations, ethics, how

to get in touch with others to share experiences, news related to AI and more. The regulations part of the web site is the best developed part. A multi-agency editorial office will be established this November to keep the web site current.

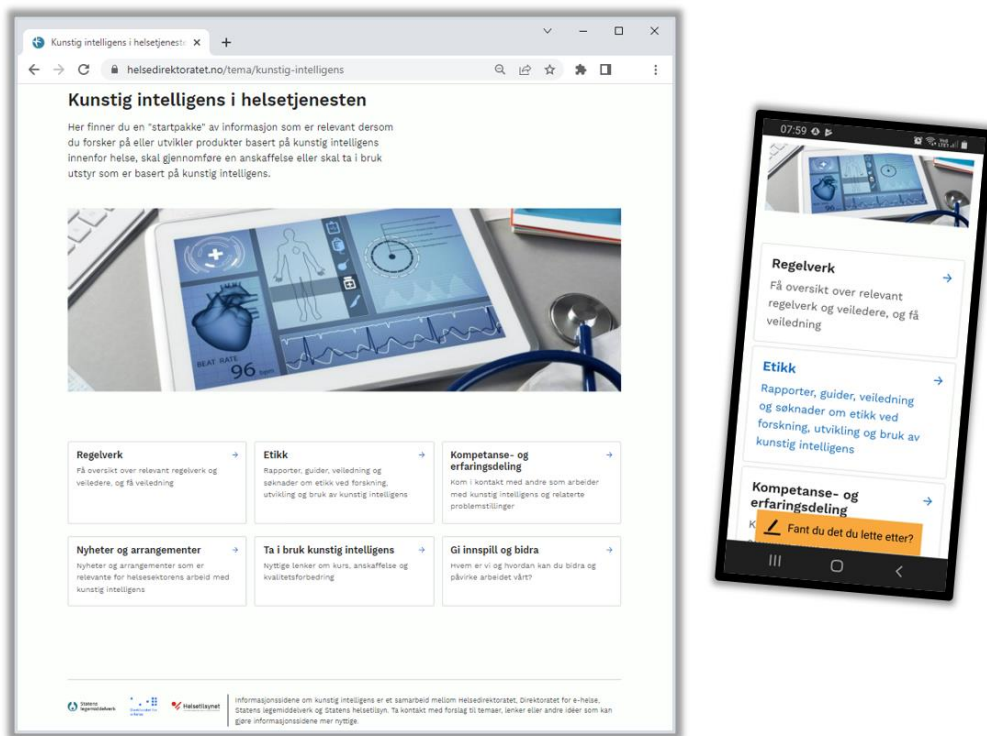


Figure 4 Screenshots of the multi-agency information web site

Multi-agency Guidance Service

The multi-agency guidance service was started in November 2021, as a pilot of giving regulatory guidance on complex challenges. It received good feedback and has been arranged at a regularly basis from January 2022. The Norwegian AI environment is not big, so it's arranged one meeting every month.

The project seeking guidance has to fill out a simple form with information about the project and the legal challenge they would like to discuss. The multi-agency lawyer group of the National Coordination Project then discuss the challenge in a meeting before the regulatory guidance meeting. After the meeting either the lawyers or the project which has received guidance write a summary of conclusions.

We offer guidance, both to privately funded and publicly funded projects in the health care sector. Our experience is that the guided projects get guidance about their unique regulatory challenges and the agencies get insight into the challenges these projects face. We hope that the multi-agency guidance service can mitigate the knowledge and competence gap.