

Møtedato: 22. juni 2021

Arkivnr.:
2020/884

Saksbeh/tlf:
Finn Henry Hansen, 957 21 825

Sted/Dato:
Bodø, 11.6.2021

Styresak 71-2021

Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025

Formål

Det vises til oppdrag gitt av adm.dir. i Helse Nord RHF i september 2020 om å utarbeide en strategi for å ta i bruk kunstig intelligens (KI) i Helse Nord. I oppdraget ble det presisert at arbeidet skulle være forankret i nasjonale og regionale målsettinger og samordnes med andre nærliggende områder, nærmere spesifisert som IKT og Helse Nords generelle satsing på forskning og innovasjon. Formålet med strategien er å gi overordnet retning til arbeidet med KI i Helse Nord, konkretisere tiltak og redegjøre for aktuelle satsingsområder innen feltet.

Denne saken fremmes for styret i Helse Nord RHF for godkjenning av Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025.

Beslutningsgrunnlag

Det ble opprettet en arbeidsgruppe ledet av Helse Nord RHF, sammensatt av medlemmer fra helseforetakene, inkludert Helse Nord IKT og Sykehusapotek Nord, samt UiT Norges arktiske universitet. Opplegget for arbeidet ble lagt fram for direktørmøtet i Helse Nord i oktober 2020. Siden arbeidet startet opp i oktober 2020 er det avholdt ni møter i arbeidsgruppen; under arbeidets gang er dessuten et stort antall ressurspersoner, både innen og utenfor regionen, konsultert.

Der er underveis i arbeidet redegjort for status og framdrift i møter med RHF-ledelsen, kvalitet- og forskningsavdelingen og regionalt brukerutvalg. Det er også gitt en generell orientering om KI, inkludert arbeidet med strategien i tematime for styret i Helse Nord RHF i mars 2021. Siden det er første gang et regionalt helseforetak utformer en strategi for KI, er det lagt stor vekt på kvalitetssikring gjennom løpende konsultasjoner med ressurspersoner på nasjonalt nivå. Det gjelder både konsultasjoner med helsemyndighetene om regulatoriske ordninger og kontakt med akademiske institusjoner om KI-faglige spørsmål.

Resultatet av dette arbeidet er rapporten «Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025».

Om innholdet

Strategien for kunstig intelligens i Helse Nord er forankret både i overordnet strategi for Helse Nord RHF og nylig vedtatt strategi for forskning og innovasjon i Helse Nord 2021-2025 (styresak 54-2021 *Strategi for forskning og innovasjon i Helse Nord 2021-2025*, styremøte 26. mai 2021). KI-strategien skal være førende for hele

foretaksgruppen i arbeidet med å utprøve og implementere KI-løsninger i perioden 2022-2025. Følgende visjon er lagt til grunn for strategien:

Helse Nord skal legge til rette for utvikling og god klinisk bruk av kvalitetssikrede og validerte løsninger for kunstig intelligens, med sikte på å forbedre kvaliteten og effektivisere ressursbruken i helsetjenesten

Siden dette er et nytt og til dels ukjent fagfelt for de fleste, er det i strategirapporten lagt stor vekt på å redegjøre for hva kunstig intelligens er, hvilke anvendelsesområder som er aktuelle innen helsetjenesten og hvilke forutsetninger som må være på plass for å ta i bruk KI-løsninger. Status i Helse Nord, og i landet for øvrig, er at KI-prosjekter hittil har vært begrenset til forskning. I strategien beskrives veien videre, framover mot klinisk bruk: fra forskning via produktutvikling til implementering, det være seg gjennom anskaffelser av kommersielle løsninger eller ved egenutvikling.

For å kunne ta i bruk KI-løsninger, må imidlertid grunnmuren som skal bære løsningene være på plass. Denne grunnmuren består av fem elementer:

- Gode, kvalitetssikrede og tilgjengelige data
- IKT-infrastruktur og informasjonssikkerhet
- Utdanning og kompetanse
- Organisering og finansiering
- Etisk og juridisk fundament

I strategien redegjøres for hvilke grep som må tas for å bygge de ulike elementene i grunnmuren. Etablering av *Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)*, i samarbeid mellom Universitetet i Tromsø, UNN og Helse Nord RHF, er det viktigste organisatoriske grepet i strategien. Denne enheten skal være et bindeledd mellom forskning og klinisk praksis, og gi råd og implementeringsstøtte til helseforetakene. Det foreslås ellers etablert et strategisk råd for KI i Helse Nord, sammensatt av medlemmer fra RHF-et, helseforetakene, brukere og ansatte.

For å ivareta strategiens visjon og formål, er det nødvendig med tett samarbeid mellom aktørene i hele verdikjeden, fra forskning og utvikling til kommersialisering og implementering. Det må derfor legges til rette for gode koplinger mellom forskningsmiljøer, helsetjeneste og næringsliv for å realisere de innovasjonsprosesser som skal til for at egenutviklede KI-løsninger skal komme i klinisk bruk.

I en pasientsentrert helsetjeneste skal pasienter og pårørende inkluderes i arbeidet med å ta i bruk KI. I strategien legges det opp til flere tiltak som kan styrke slik medvirkning. Det vises også til at KI kan gjøre det enklere å ta i bruk samvalg.

I strategiens siste del er det redegjort for kriterier (nytte og modenhet) som skal legges til grunn for satsingsområder i strategiperioden. Det er videre gitt som en føring i strategien at de pasientgrupper som er prioritert i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023, skal tilgodesees også i arbeidet med å utvikle KI-løsninger. På grunnlag av disse kriteriene prioriteres konkrete tiltak og prosjekter for oppfølging.

På flere områder er det behov for utdypende utredninger; det gjelder: konseptutredning om IKT-infrastruktur, utdanning- og kompetansebehov, konkretisering av løsninger for kommersiell anskaffelse innen radiologi, og senere evt. tilsvarende anskaffelse innen digital patologi. Løsningene for analyse av bilder (radiologi og patologi) ligger best til rette for kommersielle anskaffelser, med radiologi som prioritert anskaffelse i strategiperioden. Det pekes videre på konkrete områder som ligger godt til rette for videre forskning og utvikling i samarbeid mellom det gode maskinlæringsmiljøet ved UIT og kliniske miljøer ved UNN.

Selv om den regionale motoren for utvikling av dette feltet ligger ved UiT/UNN, er strategien tydelig på at KI-løsninger skal komme alle helseforetak til gode. Det legges opp til at samtlige helseforetak skal komme i gang med KI-løsninger i løpet av strategiperioden.

I strategiperioden er det behov for å finansiere følgende tiltak:

- Medfinansiering av Senter for pasientnær kunstig intelligens
- Kostnader knyttet til styrking av IKT infrastruktur
- Kommersielle anskaffelser av KI-løsninger innen radiologi

Det må i startfasen forventes at KI-satsingen medfører pukkelkostnader (engangskostnader), ettersom det i de nærmeste årene vil det være begrensede økonomiske gevinster å hente fra denne satsingen. Ved beslutninger om storskala implementering av KI-løsninger skal det stilles krav om å utarbeide en plan for gevinstrealisering.

Medbestemmelse

Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025 vil bli drøftet med konserntillitsvalgte og -verneombud i Helse Nord RHF 17. juni 2021, i forkant av styrebehandling. Protokoll fra drøftingsmøtet ettersendes.

Brukermedvirkning

Det er i to omganger gitt redegjørelser for arbeidet i regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF, henholdsvis i januar og mai 2021. I brukerutvalgets møte 12. mai i ble det fattet følgende vedtak i *RBU-sak 53-2021 Strategi for bruk av kunstig intelligens*:

1. *Regionalt brukerutvalg tar informasjonen om arbeidet med å etablere en strategi for kunstig intelligens (KI) i Helse Nord til orientering.*
2. *Regionalt brukerutvalg har følgende innspill til utkastet:*
 - a. *Opplæring av helsepersonell i pasientkommunikasjon/medvirkning mht KI bør omtales.*
 - b. *Ønske om at bruk av KI i forhold til de fire prioriterte pasientgruppene i NHSP beskrives i arbeidet.*
 - c. *Åpne for pasientmeldte innovasjonsideer.*
 - d. *Nytteverdien av brukermedvirkning bør omtales i kap 6.3.*
 - e. *Lettforståelig informasjon om KI bør utarbeides.*

Disse innspillene er i hovedsak innarbeidet i endelig versjon av strategien.

Adm. direktørs vurdering

At Helse Nord RHF, som det første regionale helseforetaket, vedtar en strategi for å ta i bruk kunstig intelligens, vurderes som viktig for å kunne gjennomføre nødvendige forberedende og tilretteleggende tiltak for å møte den akselererende utviklingen på dette feltet.

Det vurderes som viktig at strategien så sterkt vektlegger kvalitetssikring og validering av KI-løsninger før de tas i kliniske bruk.

Visjonen for den overordnede strategien for Helse Nord er *Sammen om helse i nord*. Denne visjonen skal også følges opp i KI-satsingen, gjennom inkluderende samarbeid mellom helseforetakene og deling av kompetanse. Adm. direktør vil i denne sammenheng særlig peke på den regionale funksjonen til *Senter for pasientnær kunstig intelligens*.

Beslutninger om finansiering av de foreslåtte tiltak må avklares i ordinære prosesser knyttet til økonomiplan og årlig budsjettering i Helse Nord RHF og i HF-ene.

Som et retningsgivende dokument, er strategien for kunstig intelligens å betrakte som et veikart for oppfølgende tiltak i perioden 2022-2025. Det anbefales at forslagene til videre utredninger følges, men at det samtidig åpnes for å justere kartet underveis i det som er et nytt og dynamisk felt.

Administrasjonen vil i tråd med dette komme tilbake til styret med en årlig orienteringssak om status for implementering av strategien.

Styret i Helse Nord RHF inviteres til å fatte følgende vedtak:

Styret i Helse Nord RHF vedtar *Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025* som retningsgivende for arbeidet med utvikling, tilretteleggelse og implementering av KI-løsninger i helseforetakene i strategiperioden.

Bodø, den 11. juni 2021

Cecilie Daae
adm. direktør

Vedlegg:

1. Oppsummering av Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025 (kap. 1 i den samlede strategirapporten)
2. Hele rapporten: Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025

DEL 1: Oppsummering

1 Oppsummering av hovedelementene i strategien

1.1 Innledning

Kunstig intelligens (KI) i helsetjenesten har hittil primært vært gjenstand for forsknings- og utviklingsprosjekter og i liten grad vært implementert i klinisk pasientrettet arbeid; det gjelder både internasjonalt og i Norge. I Helse Nord har Tromsø-miljøet innen maskinlæring ved UiT – i samarbeid med klinikere ved UNN HF – i snart ti år drevet fram forskningsprosjekter på dette området. Kombinasjonen av teknologisk og klinisk kompetanse som er utviklet i dette miljøet gir Helse Nord et godt faglig utgangspunkt for å styrke og målrette satsingen på å ta i bruk løsninger for kunstig intelligens, både gjennom kommersielle anskaffelser og egenutvikling av løsninger. Dette gjøres gjennom utforming av en delstrategi for KI i Helse Nord, forankret i både overordnet strategi for Helse Nord RHF og ny strategi for forskning og innovasjon.

Strategien skal gi retning for satsingen på KI den kommende fireårsperioden, fra 2022 til og med 2025. For å gi strategien retorisk kraft, bør den bæres av en visjon som tydeliggjør ambisjonsnivået og samtidig fremstår som gjennomførbar. Det skal være noe å strekke seg etter, men uten å forstrekke seg.

1.2 Visjon

Helse Nord skal legge aktivt til rette for utvikling og god klinisk bruk av kvalitetssikrede og validerte løsninger for kunstig intelligens, med sikte på å forbedre kvaliteten og effektivisere ressursbruken i helsetjenestene.

For å realisere denne visjonen, skal vi i Helse Nord

- Ivareta og konkretisere ambisjonene om satsing på KI i vedtatt forsknings- og innovasjonsstrategi for Helse Nord
- Sørge for å inkludere representanter for pasienter og ansatte i arbeidet med å utvikle og ta i bruk KI-løsninger
- Finne en god balanse mellom kommersielle anskaffelser og egenutvikling av KI-løsninger
- Utnytte komparative fortrinn i egne miljøer og samarbeide tett med maskinlæringsmiljøet ved UiT Norges arktiske universitet, primært gjennom Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)
- Etablere aktivt samarbeid om utprøving og implementering av KI-løsninger mellom alle helseforetakene i Helse Nord

- Samtidig være åpen for å lære av andre og å dele kunnskap, både med internasjonale aktører og nasjonale miljøer utenfor Helse Nord
- Samarbeide med andre helseforetak i og utenfor Helse Nord, om anskaffelser av KI-løsninger når det vurderes som hensiktsmessig

1.3 Nåsituasjon og veien framover for god klinisk bruk av KI i Helse Nord

For å finne veien til målet, må man vite hvor man er. Status i Helse Nord er at KI-prosjekter hittil har vært begrenset til forskning. Samtidig som forskningsaktiviteten skal videreføres, må en strategi for kunstig intelligens primært innrettes mot de neste steg på veien for å kunne ta slike løsninger i klinisk bruk. Slik det er illustrert i figur 1, går veien fra forskning via produktutvikling før løsningene eventuelt kan føres fram til klinisk implementering. Fasen med produktutvikling innebærer klinisk utprøving ved bruk av prospektive pasientdata, validering av effekt og CE-merking. Når denne fasen er gjennomført, vil forholdene kunne ligge til rette for implementering, når også andre forutsetninger er på plass (jf. neste punkt 3 om grunnmuren).

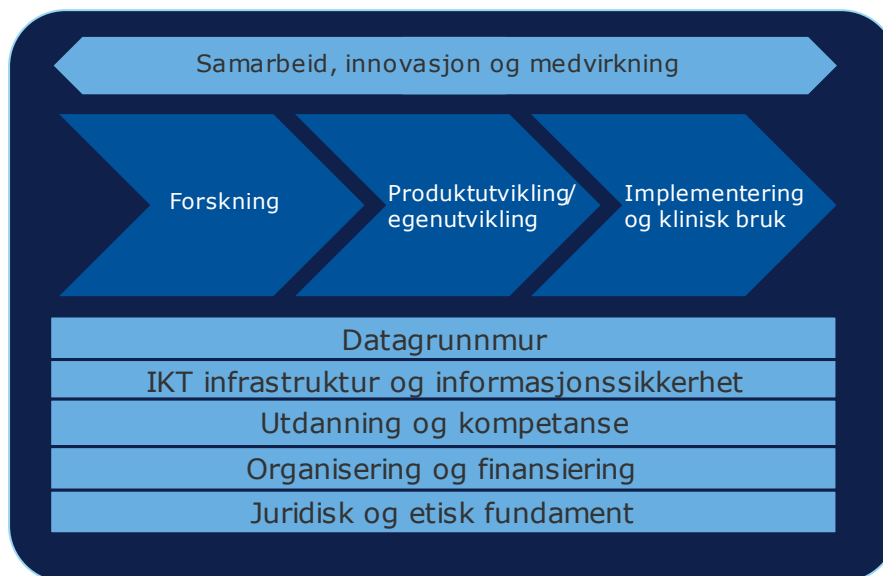


Figur 1: Veien fra forskning via produktutvikling og fram til implementering.

I strategien redegjøres for deler av det mulighetsrommet som foreligger for å ta i bruk KI-løsninger som beslutningsstøtte for diagnose, prognose, behandling og oppfølging.

1.4 Viktig å bygge fundament og grunnmur for KI

Heller ikke KI-løsninger kan bygges på sandgrunn. Det må derfor bygges et fundament og en grunnmur som kan bære løsningene. Slike tilretteleggende grep gis høy prioritet for videre utredning og implementering i løpet av strategiperioden 2022-2025). I figur 2 er fem viktige elementer i denne grunnmuren illustrert i feltene under den røde streken: data, IKT-infrastruktur, informasjonssikkerhet, kompetanse, organisering, og juridisk og etisk fundament.



Figur 2: Elementer i den grunnmuren som må være på plass for å implementere KI-løsninger

1.4.1 Data som fundamental ressurs for å utvikle, validere og implementere KI-løsninger

Kunnskap generert gjennom kunstig intelligens er datadrevet. Gode data er selve råstoffet for utvikling og validering av lærende algoritmer, både som grunnlag for ny kunnskap og for at det skal oppleves trygt for helsepersonell og pasienter å ta løsningene i bruk. Helse Nord ser det som viktig å etablere en strategisk og systematisk styring, forvaltning og kontroll av data gjennom å:

- Sikre god datakvalitet ved å ivareta kravene til korrekthet, kontekst og representativitet
- Harmonisere kvaliteten på data fra ulike kilder ved å ta i bruk etablerte standarder for informasjonsmodeller og terminologier
- Etablere en felles tilnærming og systematikk, på tvers av enheter og fagområder, for innsamling, lagring og tilgjengeliggjøring av data for bruk i KI
- Legge til rette for datadeling mellom enheter og miljøer, basert på åpenhet og med hjemmel i lov
- Der hvor legale eller andre forhold ikke muliggjør innsamling eller deling av data, legge til rette for bruk av distribuert læring (federated learning) slik at treningsdata kan lagres lokalt

1.4.2 IKT-infrastruktur og informasjonssikkerhet

IKT-infrastruktur

For at Helse Nord skal lykkes med å ta i bruk KI, er det viktig at utvikling, testing og implementering av KI-løsninger skjer på en både trygg, effektiv og sikker måte. Dette stiller nye krav til Helse Nord IKT som regionens IKT-leverandør, både mht. drift, kompetanse og teknologi. Det er derfor viktig at Helse Nord IKT kan tilby:

- lagring og tilgjengeliggjøring av relevante og kvalitetssikrede data til forventet tid
- riktige verktøy og applikasjoner, godt tilrettelagt for brukeren
- å fasilitere testing av KI-løsninger før bruk i klinisk produksjon
- å fasilitere operativ klinisk bruk av KI-løsninger
- at informasjonssikkerhet er ivaretatt i alle ledd

Helse Nord IKT vil høsten 2021 starte arbeidet med utarbeidelse av en konseptrapport der det i større detalj konkretiseres hvordan tilretteleggelsen av en egnet IKT-infrastruktur for å ta i bruk KI, kan gjennomføres trinnvis i løpet av strategiperioden.

Informasjonssikkerhet

Tilfredsstillende informasjonssikkerhet er en forutsetning for å kunne ta i bruk KI-baserte beslutningsstøtteverktøy i Helse Nord. Innbyggere, pasienter og ansatte skal ha tillit til at Helse Nord sin behandling av helse- og personopplysninger gjennomføres med et forsvarlig sikkerhetsnivå.

Arbeid med informasjonssikkerhet er en gjentakende prosess, der tiltak som implementeres må ha kontinuerlig fokus for at ønsket effekt skal oppnås. I tillegg viser trender fra nasjonale og internasjonale risikobeskrivelser et risikobilde som stadig er i utvikling. Helse Nord må derfor sikre at vår avhengighet til digitale løsninger og systemer ikke øker raskere enn vår evne til å sikre dem. Helse Nord må også legge til rette for å implementere og opprettholde gode prosesser for kontinuerlig forbedring.

Informasjonssikkerhet skal være innebygget i løsningen, og ivaretas slik at data og sikkerhetsrutiner:

- ikke blir kjent for uvedkommende, både internt og eksternt (konfidensialitet)
- ikke blir endret utilsiktet eller av uvedkommende (Integritet)
- er tilgjengelig for autoriserte ved behov (tilgjengelighet),
- og at organisasjonen og systemet evner å gjenopprette normaltilstand (robusthet)¹

1.4.3 Nødvendig kompetanse for å utvikle og ta i bruk KI-løsninger

Å ta i bruk ny teknologi, krever ny kompetanse. Det er derfor nødvendig å styrke både bredde- og dybdekompetansen innen KI blant ledere og ansatte i helsetjenesten. Et kompetanseløft vil ikke bare øke kunnskap og ferdigheter, men også bidra til å styrke helsepersonellens interesse og forståelse for KI; økt kunnskap forventes også å øke tilliten hos helsepersonell til å ta KI i bruk. Tiltakene for å oppnå dette, må settes inn på flere nivåer, både i grunn- og videreutdanningene for helsepersonell, og gjennom målrettet opplærings- og kursvirksomhet. KI-feltet innen helse er tverrfaglig, noe som må gjenspeiles i utdannings- og opplæringstiltakene.

¹Robusthet oppnås gjennom egnede tekniske og organisatoriske tiltak som muliggjør forebygging, deteksjon, skalerbarhet, håndtering og gjenoppretting.

- I samarbeid med utdanningsinstitusjonene legges undervisning om KI inn i grunnutdanning og spesialistutdanning av leger og annet helsepersonell
- Etablering av tilpassede utdannings- og opplæringstilbud for annet helsepersonell (sykepleiere, radiografer, stråleterapeuter, fysikere, bioingeniører, fysioterapeuter, farmasøyter mv.)
- Det etableres etterutdanningstilbud om KI for universitetsansatte undervisere
- Profesjonstilpassete e-læringskurs legges inn i kompetanseportalen for helsepersonell
- Styrke hybridkompetanse innen KI-feltet ved å etablere masterutdanninger i KI/e-helse for medisinerere og annet helsepersonell
- Sikre tilstrekkelig spisskompetanse innen maskinlæringsteknologi gjennom rekruttering av teknologiutdannet personell på høyeste nivå (5-årig Master og PhD-nivå)
- Sørge for at det i tilknytning til *Senter for pasientnær kunstig intelligens* etableres god bredde- og spisskompetanse på KI i helsetjenesten, herunder kompetanse om validering, forvaltning og drift av KI-løsninger anvendt på norske pasienter og om juridiske aspekter ved KI i helsetjenesten
- Sikre at utdannings- og opplæringstilbudene også ivaretar behovene for kompetanse om forvaltning- og drift av KI-løsninger
- Innen hvert av helseforetakene må det utvikles både strategisk KI-kompetanse på ledernivå og operativ KI-kompetanse i fagmiljøene

I samarbeid med UiT Norges arktiske universitet, Universitetssykehuset Nord-Norge og Helse Nord RHF, foreslås etablert en arbeidsgruppe med mandat til å utrede mer detaljert hvilke konkrete tiltak som bør iverksettes for å styrke utdannings- og opplæringstilbud innrettet mot KI i helsetjenesten.

1.4.4 Organisering og finansiering av arbeidet med KI i Helse Nord

Erfaringer fra det omfattende BigMed-prosjektet ved Oslo universitetssykehus (OUS) tilsier at noen av de største utfordringene for videreutvikling av KI-løsninger til helsetjenesten, dreier seg om bedre organisering, samspill og logistikk mellom fragmenterte aktører og ressurser. Dette dreier seg like meget om systematisk tilretteleggelse, kultur, kompetanse- og nettverksbygging som om etablering av styringsmodeller. Det gjelder å finne den rette balansen mellom overordnet rammesettende styring og den frihet under ansvar som kan muliggjøre innovativt entreprenørskap.

- Organiseringen av arbeidet med KI i Helse Nord må understøtte samarbeidet i regionen og inkludere alle helseforetakene
- I samarbeid mellom UiT Norges arktiske universitet, UNN HF og Helse Nord RHF, etableres *Senter for pasientnær kunstig intelligens* (SPKI) som et *regionalt*

kompetansesenter med særlig ansvar for rådgivning om KI og for å gi implementeringsstøtte til helseforetakene

- Det etableres et fagråd for SPKI med primært formål å forankre og bidra til overordnet retning for senterets virksomhet. Rådet settes sammen av medlemmer fra ovennevnte tre samarbeidende parter
- Det etableres et regionalt strategisk råd for KI i Helse Nord, sammensatt av representanter fra Helse Nord RHF, hvert av HF-ene, Helse Nord IKT og representanter for pasientorganisasjoner og ansatte. Rådet skal gi råd til ledelsen i Helse Nord RHF om tiltak som kan fremme utvikling og implementering av KI-løsninger i HF-ene
- Ved behov opprettes midlertidige arbeidsgrupper med mandat til å utrede mer spesifikke problemstillinger
- Helse Nord ser det som viktig å delta i internasjonale og nasjonale fora og nettverk der oppdatert og relevant kunnskap deles og formidles

Kostnader og finansiering

Kostnader til drift og investeringer i tilknytning til KI må finansieres på en forutsigbar måte. Beslutninger om slik finansiering må avklares i ordinære prosesser knyttet til økonomiplan og årlig budsjettering i Helse Nord RHF og i HF-ene. Disse kostnadene vil i strategiperioden knytte seg til:

- Medfinansiering av *Senter for pasientnær kunstig intelligens*
- Oppfølgende utredninger på konkrete områder
- Drift- og investeringer til IKT-infrastruktur
- Anskaffelse av kommersielle løsninger innen radiologi, og senere innen digital patologi

1.4.5 Etske og rettslige prinsipper for å ta i bruk KI-løsninger

Det er nasjonal politikk at respekt for demokrati og menneskerettigheter og respekt for den enkeltes integritet og personvern, skal ligge til grunn for å ta i bruk KI. Helse Nord vil i sin strategi konkretisere dette som å ivareta etiske og rettslige prinsipper for implementering av KI-løsninger, med utgangspunkt i prinsipper fra EUs ekspertgruppe for kunstig intelligens:

- Ansvarlighet og forsvarlighet
- Pålitelighet
- Gjennomsiktighet og tolkbarhet
- Selvbestemmelse og menneskelig kontroll
- Bærekraft
- Mangfold og ikke-diskriminering

Overholdelse av juridiske krav

Det rettslige rammeverket for kunstig intelligens i helsetjenesten er i utvikling. Til dels skjer utviklingen gjennom tilpasning av eksisterende regler, og til dels utformes det helt

nye regler som spesifikt skal møte utfordringer knyttet til kunstig intelligens. I tillegg til de mer generelle etiske og rettslige prinsippene, er det i Helse Nords strategi gitt en kortfattet omtale av relevante lovregler, med utgangspunkt i eksisterende lovgivning og nært forestående lovendringer. Følgende rettslige prinsipper og lovkrav skal legges til grunn og overholdes ved utprøving og implementering av KI-løsninger i Helse Nord:

- EUs personvernforordning (GDPR)
- EU-kommisjonens forslag 21. april 2021 om en kunstig intelligens-forordning
- Regler om bruk av helseopplysninger (regler for dispensasjon fra taushetsplikten, helsepersonell-loven, helseregisterloven mv.) den norske helselovgivningen
- Regelverket for medisinsk utstyr
- Regler om offentlige anskaffelser

Fordi både de etiske og juridiske problemstillingene ved bruk av KI er så omfattende og dynamiske, skal det bygges opp kompetanse på dette feltet for å ivareta behovet for rådgiving, veiledning og informasjon til forskere, klinikere, brukere, personvernombud og andre med slike behov:

- Det skal etableres etisk og juridisk kompetanse innrettet mot KI ved Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)
- SPKI skal også samarbeide med juridisk kompetanse i Helse Nord RHF og i helseforetakene

1.5 Samarbeid, innovasjon og medvirkning



Figur 3: Samarbeid, innovasjon og medvirkning er viktig for å lykkes på veien til god klinisk bruk av KI.

Samarbeid om innovasjon

For å ivareta strategiens visjoner, er det nødvendig med tett samarbeid mellom aktørene i hele verdikjeden, fra forskning og utvikling til kommersialisering og implementering. Det må derfor legges til rette for formaliserte og gode koplinger mellom forskningsmiljøer, helsetjeneste og næringsliv, for å realisere de innovasjonsprosesser som skal til for at egenutviklede KI-løsninger i Helse Nord skal komme i klinisk bruk.

- Innovasjon må vektlegges i helseforetakenes ledelse og internaliseres i kulturen.

- Det må etableres støttefunksjoner for innovasjon i form av rådgivning, og insentiver, eksemplifisert ved økt bruk av innovative offentlige anskaffelser
- Det må tilrettelegges for test- og utprøvningsarenaer (testlaber) med egne fasiliteter
- Samarbeidsaksene mellom UiT, UNN HF og øvrige helseforetak må mobiliseres for klinisk utprøving, implementering og operativ bruk av KI-løsninger
- Helseforetakene må sette av ressurser for utprøving, implementering og drift av KI-løsninger
- Ved storskala implementeringer av KI, må helseforetakene legge en plan for gevinstrealisering ved å ta løsningene i bruk

Pasientmedvirkning og samvalg

I en pasientsentrert helsetjeneste skal pasienter og pårørende inkluderes i arbeidet med å forberede og å ta i bruk KI-løsninger. Aktiv og organisert medvirkning fra brukere og brukerorganisasjoner, er nødvendig både for å informere pasientene om KI og for å sikre tillit til at faglige krav til pasientsikkerhet og kvalitet blir ivaretatt

- Det anbefales å inkludere brukerutvalg og ungdomsråd på RHF- og HF-nivå i forberedelse, planlegging og implementering av KI-løsninger
- Når pasienter deltar i forsknings- og utprøvningsprosjekter for utvikling av KI-løsninger, skal de motta tilrettelagt og forenklet informasjon om hvordan KI brukes og hvordan personvern og informasjonssikkerhet mv. ivaretas
- På fagområder der KI anvendes ved diagnostikk eller behandling, bør det framgå i pasientbrev og i beskrivelser av pasientforløpet på helseforetakets nettsider
- Bruk av KI som beslutningsstøtte kan styrke samvalg ved å gjøre det enklere for pasienter og pårørende å få oversikt over fordeler og ulemper ved ulike behandlingsoalternativer

1.6 Satsingsområder for utvikling og bruk av KI i Helse Nord

For å kunne bli nyttig og retningsgivende for oppfølgende handlinger, må det i strategien tydeliggjøres hvilke kriterier som skal legges til grunn for prioritering av satsingsområder i løpet av den aktuelle tidshorizont (2022-2025). De kunnskapsbaserte valg som er gjort, bør kunne gi god retning for arbeidet framover, men er ikke hugget i stein. I et felt preget av dynamikk og usikkerhet, er det viktig å åpne for nødvendige tilpasninger og justeringer av både kriterier og ledsagende prioriteringer under løpets gang.

1.6.1 Kriterier for prioritering av satsingsområder for utvikling, anskaffelse og implementering av KI-løsninger

Ved prioritering av satsingsområder for utvikling, anskaffelse og implementering av KI-løsninger, bør det legges stor vekt på løsningenes potensielle nytte for helsetjenesten,

forutsetningene for å ta dem i bruk og løsningenes modenhet. Det må også stilles tydelige faglige krav til miljøer for å drive egenutvikling av løsninger:

- Løsningenes nytte vurderes etter potensielle gevinster i form av ressursbruk og/eller kvalitet
- Pasientvolum bør tillegges vekt ved prioritering a løsninger for utprøving og implementering
- Ved innføring av KI-løsninger, må det tas høyde for initiale pukkelkostnader før gevinstene på ressursiden kan tas ut
- Det må være et krav at storskala implementering av KI-løsningene har minst samme kvalitet som eksisterende konvensjonelle løsninger
- Implementering av egenutviklede løsninger skal ikke tas i bruk der det fins gode og tilgjengelige kommersielt utviklede KI-løsninger
- For å starte egenutvikling, må det foreligge et kompetent tverrfaglig fagmiljø med tilstrekkelige ressurser til å gjennomføre prosjekter
- Det anbefales at Helse Nord satser på et begrenset antall prosjekter for egenutvikling, avgrenset til områder der våre miljøer har åpenbare komparative fortrinn

1.6.2 Helse Nord stiller høye krav til kvalitetssikring av løsninger før implementering i klinisk praksis

Før de tas i bruk som beslutningsstøtte, må det stilles de samme høye krav kvalitetssikring av egenutviklede og kommersielt anskaffede KI-løsninger. Det innebærer at løsningene:

- Må være CE-merket i henhold til gjeldende EU-regler og godkjent av det norske Legemiddelverket
- Ved kommersiell anskaffelse av KI-produkter, bør disse - som hovedregel - være utprøvd eller implementert av andre helseinstitusjoner som kan dokumentere erfaringer med løsningene
- Må være validert mot representative data fra norske pasienter
- Skal implementeres i henhold til krav om god medisinsk praksis slik denne er normert av våre helsemyndigheter

1.6.3 Prioritering av satsingsområder

Det er få områder som er modne for storskala implementering, og selv de mest KI-modne fagfelt må utredes nærmere før det kan tas konkrete beslutninger om implementering. For flere av områdene trengs ytterlige forskning og utprøving før løsningene kan vurderes for klinisk implementering. Overordnede strategier for Helse Nord vektlegger lagspill og deling av kunnskap slik at innovasjoner skal komme befolkningen i hele landsdelen til gode. Det innebærer at alle helseforetak skal arbeide for å forberede og ta i bruk KI-løsninger i løpet av strategiperioden.

Satsning på anskaffelse av kommersielle produkter innen radiologi, digital patologi, mv. Anbefaling om opprettelse av arbeidsgrupper

- *Det anbefales at det allerede høsten 2021 opprettes en arbeidsgruppe med mandat til å utrede og konkretisere hvilke KI-baserte verktøy for radiologi som de kommende 2-4 årene ligger best til rette for implementering*
- *Når ovennevnte arbeidsgruppe har levert sin utredning, lages en plan for å ta i bruk KI-løsninger i radiologi, fortrinnsvis slik at alle HF-ene kan ta i bruk minst en slik løsning i løpet av strategiperioden*
- *På et senere tidspunkt i planperioden etableres en arbeidsgruppe for å utrede og konkretisere tilsvarende problemstillinger for innføring av KI-løsninger innen digital patologi*
- *Spørsmålet om implementering av løsninger på andre områder, eksempelvis innen diabetisk retinopati, må vurderes på grunnlag av løsningenes modenhet, finansielle og andre forutsetninger for å ta dem i bruk*

Satsning på egenutvikling: Prognose-, behandlings- og annen beslutningsstøtte via risikostratifisering

Beslutningsstøtteverktøy for risikostratifisering for å understøtte diagnostikk, prognostikk, behandling og forebygging, har vist stort potensiale gjennom forskningsprosjekter i Tromsø-miljøet for KI. Her vurderes dette forskningsmiljøet å ha betydelige komparative fortrinn som gir et godt grunnlag for videreutvikling og eventuell kommersialisering. Strategien beskriver to konkrete prosjekter som kan lede til gode egenutviklede løsninger;

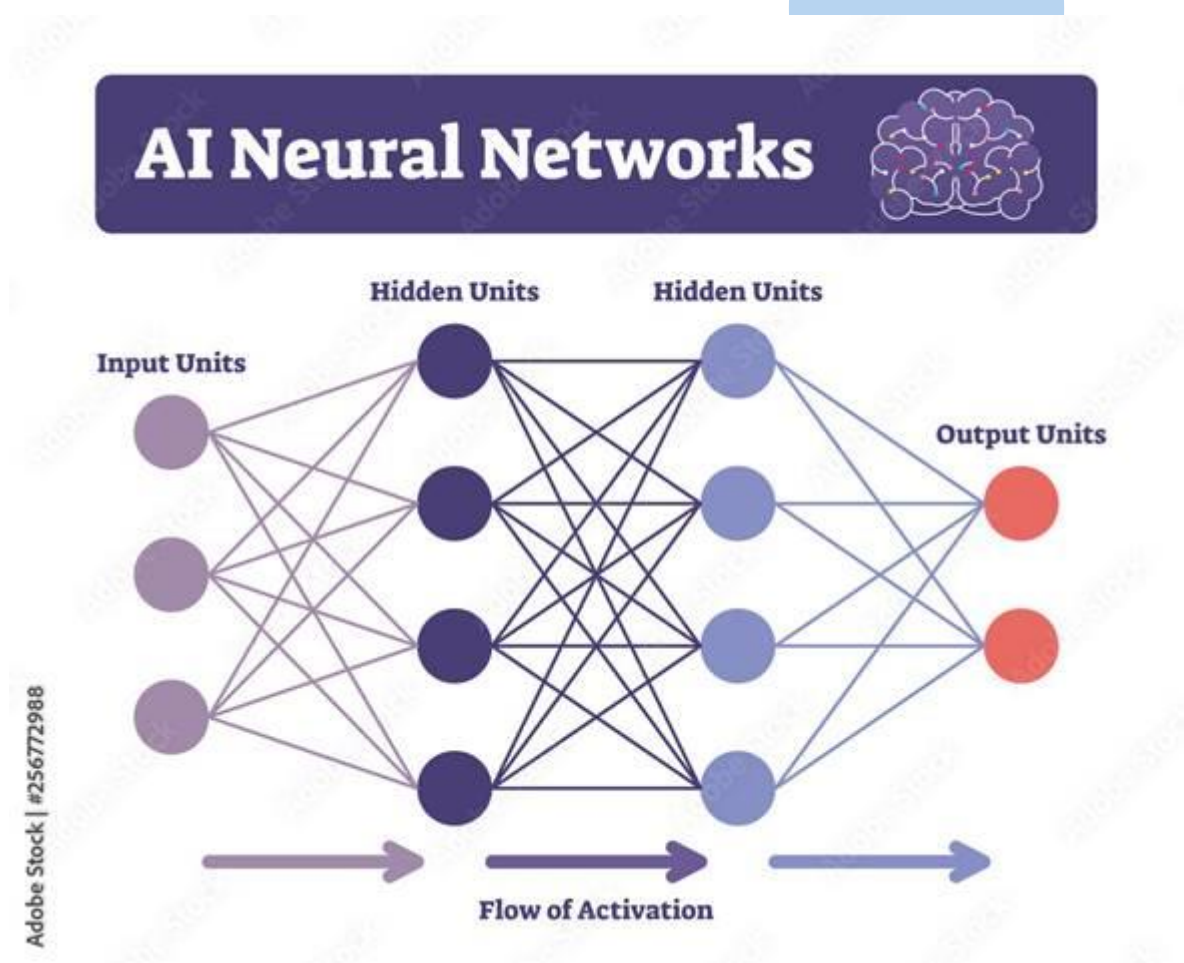
- Beslutningsstøtte for å vurdere utfall av ryggkirurgi og annen bruk av registerdata
- Beslutningsstøtteverktøy for å tidlig oppdage postoperative komplikasjoner, senskader og andre uønskede hendelser ved kirurgi

Nasjonale og regionale helsepolitiske føringer for prioritering

I vedtatt plan for forskning og innovasjon har Helse Nord RHF fulgt opp og konkretisert føringer i Nasjonal helse- og sykehusplan om prioritering av pasienter med behov for tjenester på flere nivåer. Presiseringen om at forskning og innovasjon skal understøtte disse pasientgruppene, videreføres her til også å innbefatte utvikling og bruk av KI i 2022-2025.

- Siden det foreløpig neppe fins modne KI-løsninger for implementering på de fagområder som dekker de prioriterte gruppene, vil Helse Nord legge til rette for prioritering av forskning og utvikling av løsninger for to av disse pasientgruppene
- Med utgangspunkt i eksisterende kompetanse og fagmiljøer, ligger forholdene best til rette for å innrette denne forskningsaktiviteten mot 1) personer med mange kroniske sykdommer og 2) psykisk helse og rusbehandling

Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025



Helse Nord RHF - juni 2021

Forord

Det følger alltid en økt risiko ved å være først i løypa; det gjelder både generelt og når man som første RHF utformer en regional strategi for å ta i bruk kunstig intelligens i helsetjenesten. Arbeidet viste seg å bli mer omfattende og komplekst enn forutsatt i starten. Den pågående pandemien gjorde det ikke enklere, men også under mer normale omstendigheter ville dette arbeidet blitt krevende. For å identifisere de viktige – og forhåpentligvis riktige – strategiske elementene, har det vært nødvendig å gjøre opp status for feltet, både generelt og i Helse Nord. Ved å identifisere gapet mellom status i dag og framtidens mulighetsrom, synliggjøres den veien som må gås for å implementere KI-løsninger i klinisk praksis. Når strategirapporten er blitt lang – noen vil si i lengste laget – er det for å invitere leseren med på den reisen vi har gjort gjennom i KI-feltets brokete landskap. Uten denne reisen, ville det blitt vanskelig å komme fram til de oppsummerende strategiske elementene som er sammenfattet i rapportens første kapittel. Det har vært vår intensjon at dette sammendraget skal kunne stå på egne ben, leses og forstås uten å måtte lese hele rapporten. Det anbefales likevel å være med på hele reisen (kapitlene 2-12).

Målgruppene for denne rapporten er flere: ledere og beslutningstakere i Helse Nord RHF og i helseforetakene, helsefagmiljøer, IKT-miljøer og andre teknologer i helsetjenesten, forskningsmiljøer innen helse og maskinlæring, pasienter, pårørende og bruker-organisasjoner. Det er neppe mulig å finne en form som er tilpasset alle disse målgruppene på en optimal måte. Innen et såpass nytt og – for de fleste - fremmed felt, vil mange ord og begreper kunne framstå som ukjente og vanskelige å forstå. Derfor er det i slutten av rapporten laget en ordliste som redegjør for hva flere av disse begrepene betyr, og for betydningen av de akronymer (eksempelvis KI=kunstig intelligens) som er anvendt.

Selv om undertegnede både har ledet arbeidet og skrevet det meste av teksten, er rapporten blitt til gjennom et utpreget teamarbeid. Det gjelder både samarbeidet internt i arbeidsgruppen som ble opprettet for å gjennomføre dette arbeidet, og med de mange eksterne ressurspersonene som sjenerøst har bidratt underveis. Bidragene har vært i form av skriftlige tekster, innspill, kommentarer og kvalitetssikring. Vi retter en stor takk til følgende personer:

Johan Gustav Bellika, NSE, Gro Berntsen, NSE, Geir Bertelsen, UNN HF, Liv Bollvåg, DIPS ASA, Helga Brøgger, Helsetilsynet, Kari Bøckmann, Helse Nord RHF, Brita Elvevåg, UiT, Sverre Engelschiøn, Helse- og omsorgsdepartementet, Siv Anette Fjellkårstad, Helsedirektoratet, Bjørn Fjukstad, DIPS ASA, Bjørn Anton Graff, Vestre Viken, Venke Arntsberg Grane, Helgelandssykehuset HF, Espen Mæhlen Hauge, Helse Nord RHF, Mathias K. Hauglid, UiT, Solveig Hofvind, Kreftregisteret, Frida Hansen Holmberg, Helsedirektoratet, Terje Holmlund, UiT, Anders Høydalsvik, Helse Nord IKT, Tor Ingebrigtsen, UiT, Robert Jensen, UiT, Michael Kampffmeyer, UiT, Alexander

Lundervold, Mohn Medical Imaging and Visualizaton Centre, Njål Gjerde Lura, Universitetet i Bergen, Ida-Kristin Martinussen, Helse Nord RHF, Gisle Mjaatvedt, Helse Nord IKT, Petter Myrvang, DNV, Dag Frode Nilsen, Helse Sør-Øst RHF, Rune Pedersen, NSE, Wenche Poppe, Norinova, Merete Retzius, Sykehuspartner, Arthur Revhaug, UiT, Ann Elisabeth Rødvei, Helse Nord RHF, Eva Stensland, SKDE, Donald Skatze, Sykehuspartner, Stein Olav Skrøvseth, NSE, Heidi Talsethagen, SKDE, Vibeke Binz Vallevik, BigMed-OUS/DNV .

På vegne av arbeidsgruppen,

Finn Henry Hansen (leder)

Karl Øyvind Mikalsen (medleder)

Innhold

FORORD	2
OM INNDELINGEN AV DENNE RAPPORTEN.....	9
DEL 1: OPPSUMMERING.....	10
1 OPPSUMMERING AV HOVEDELEMENTENE I STRATEGIEN	10
1.1 Innledning	10
1.2 Visjon	10
1.3 Nåsituasjon og veien framover for god klinisk bruk av KI i Helse Nord	11
1.4 Viktig å bygge fundament og grunnmur for KI	11
1.4.1 Data som fundamental ressurs for å utvikle, validere og implementere KI-løsninger.....	12
1.4.2 IKT-infrastruktur og informasjonssikkerhet	12
1.4.3 Nødvendig kompetanse for å utvikle og ta i bruk KI-løsninger	13
1.4.4 Organisering og finansiering av arbeidet med KI i Helse Nord	14
1.4.5 Etske og rettslige prinsipper for å ta i bruk KI-løsninger	15
1.5 Samarbeid, innovasjon og medvirkning.....	16
1.6 Satsingsområder for utvikling og bruk av KI i Helse Nord.....	17
1.6.1 Kriterier for prioritering av satsingsområder for utvikling, anskaffelse og implementering av KI-løsninger	17
1.6.2 Helse Nord stiller høye krav til kvalitetssikring av løsninger før implementering i klinisk praksis.....	18
1.6.3 Prioritering av satsingsområder	18
DEL 2: BAKGRUNN.....	20
2 INNLEDNING OG BAKGRUNN	20
2.1 Bakgrunn og etablering av arbeidsgruppe.....	20
2.2 Innpassing av KI-strategi til overordnede strategier i Helse Nord	22
2.3 Formålet med en strategi for å ta i bruk KI i Helse Nord	25
2.4 Kunstig intelligens og kliniske beslutningsstøtteverktøy	28
2.4.1 Kunstig intelligens.....	28
2.4.2 «Black box»-utfordringen ved bruk av KI-algoritmer.....	30
2.4.3 Klinisk beslutningsstøtteverktøy.....	31
DEL 3. VEIEN TIL GOD KLINISK BRUK AV KI I HELSE NORD: NÅSITUASJONEN OG MULIGHETER FRAMOVER.....	32

3	KUNSTIG INTELLIGENS I HELSETJENESTEN: NÅSITUASJONEN.....	34
3.1	Kunstig intelligens innen helse i Norge	34
3.2	Status for kunstig intelligens i Helse Nord	35
3.2.1	Sentrale aktører i Helse Nord	35
3.2.2	Prosjekter innen KI for helse	38
4	MULIGHETER FOR BRUK AV KI I HELSE NORD	43
4.1	Beslutningsstøtte for diagnose, prognose, behandling og forebygging	43
4.2	Presisjonsmedisin / Persontilpasset medisin (PM).....	44
4.3	Psykisk helse og rusbehandling.....	45
4.4	Legemidler og pasientsikkerhet	45
4.5	Automatiserte oppgaver innen helsetjenestens støttefunksjoner	46
	DEL 4: FUNDAMENT OG GRUNNMUR FOR VEIEN TIL GOD KLINISK BRUK AV KI I HELSE NORD	48
5	DATAGRUNNMUR.....	49
5.1	Tilgjengeliggjøring av tilstrekkelig gode datasett	49
5.1.1	Datainnsamling, -bruk, tilgjengeliggjøring og deling.....	50
5.1.2	Forenkling og effektivisering av datauttrekk – behov for tilretteleggelse av prosesser og etablering av rutiner	51
5.1.3	Befolkningsgrunnlag – behov for samarbeid og større databaser.....	51
5.1.4	Dimensjoner ved datakvalitet	52
5.1.5	Harmonisering og standardisering av data	52
5.2	Datakilder.....	54
5.2.1	Medisinske bilder	54
5.2.2	Pasientjournal: Om interaksjon med registre og sekundærbruk av EPJ-data	55
5.2.3	Pasientregistre og medisinske kvalitetsregistre	57
5.2.4	Primærhelsetjenesten	57
5.2.5	Omics	60
5.2.6	Data fra elektronisk kurve, sensorer og annet medisinteknisk utstyr	60
5.2.7	Legemiddeldata.....	60
5.2.8	Pasientrapporterte data og andre data	61
6	HELSE NORD IKT OG INFRASTRUKTUR	63
6.1	Helse Nord IKTs bidrag i dag	63
6.2	Hva gjør de andre regionene?.....	63

6.3	Anbefalt tilnærming for understøttende IKT-tjeneste i Helse Nord	64
6.3.1	Sentrale komponenter i en IKT-tjeneste for å understøtte KI	65
6.4	En funksjonell modell for komponenter i en framtidig tjeneste.....	65
6.4.1	Datakilder/kildesystem	66
6.4.2	Semantisk funksjon.....	68
6.4.3	Plattform for forskning og utvikling / prosjektsoner	69
6.4.4	Tidsplan og rekkefølger.....	70
6.4.5	Gjenbruk og effekter for andre områder	72
6.4.6	Kostnader.....	72
6.5	Utprøving og klinisk bruk av KI-løsninger.....	73
6.6	Informasjonssikkerhet.....	74
6.6.1	Cybersikkerhet	74
6.6.2	Roller og ansvar for å ivareta sikkerhetsaspektet ved implementering av KI-løsninger i helsetjenesten.....	77
7	UTDANNING OG KOMPETANSE	79
7.1	Utdanning og opplæring som kompetansebyggende og tillitsskapende tiltak	79
7.1.1	Forutsetninger og utfordringer	79
7.1.2	Anbefalinger og tiltak.....	80
7.2	Kompetansebehov på veien til god klinisk bruk.....	81
7.2.1	Idéfasen	81
7.2.2	Valideringskompetanse	82
7.2.3	Forvaltings- og driftskompetanse.....	82
7.2.4	Juridisk kompetanse	83
8	ORGANISERING OG FINANSIERING.....	84
8.1	Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI) som regionalt kompetansesenter	86
8.2	Finansiering av KI-satsingen.....	92
9	ETISKE PRINSIPPER OG JURIDISKE ASPEKTER VED KI INNEN HELSE.....	93
9.1	Sentrale prinsipper	94
9.1.1	Hovedprinsipper basert på Regjeringens KI-strategi og EUs ekspertgruppe.....	94
9.1.2	EUs personvernforordning. Prinsipper for behandling av personopplysninger	97
9.1.3	Et rettslig rammeverk for KI i EU	98
9.2	Regler for bruk av helseopplysninger til utvikling og bruk av KI.....	98
9.2.1	Bakgrunn.....	98
9.2.2	Krav om behandlingsgrunnlag.....	100
9.2.3	Dispensasjon fra taushetsplikt	101
9.2.4	Opplysninger fra helseregistre	103
9.2.5	Forhåndsgodkjenning fra REK	103
9.2.6	Kort om bruk av anonyme data.....	104

9.3	Sertifisering av KI-systemer som medisinsk utstyr	105
9.3.1	Bakgrunn	105
9.3.2	Hvilke systemer er omfattet av regelverket?	105
9.3.3	Egenutvikling av medisinsk utstyr i regi av helseforetak	106
9.4	Regelverk for anskaffelser av kommersielle KI-løsninger	107
9.4.1	Innledning	107
9.4.2	Terskelverdiene og anvendelsesområdet til FOA del II og III	107
9.4.3	Prosedyrene	108
10	SAMARBEID, INNOVASJON OG MEDVIRKNING	110
10.1	Forutsetninger og utfordringer	110
10.2	Tiltak og anbefalinger	111
10.3	Pasientmedvirkning og samvalg	112
DEL 5: PRIORITERTE SATSNINGSOMRÅDER FOR UTVIKLING OG BRUK AV KI I HELSE NORD		115
11	KRITERIER FOR PRIORITERING AV SATSNINGSOMRÅDER FOR UTPRØVING OG IMPLEMENTERING AV KI I HELSE NORD	116
11.1	Kriterier knyttet til behov og nytte for helsetjenesten	116
11.2	Kriterier knyttet KI-løsningens modenhet	117
11.3	Kriterier knyttet til satsning på forskning og egenutvikling versus kommersielle anskaffelser	118
12	PRIORITERTE PROSJEKTER	122
12.1	Satsning på anskaffelse av kommersielle produkter og anbefaling om opprettelse av arbeidsgrupper	122
12.1.1	KI-løsninger innen radiologi	122
12.1.2	KI-løsninger innen digital patologi	124
12.2	Satsning på egenutvikling: Prognose-, behandlings- og annen beslutningsstøtte via risikostratifisering	126
12.2.1	Beslutningsstøtte for å vurdere utfall av ryggkirurgi og annen bruk av registerdata	126
12.2.2	Beslutningsstøtteverktøy for å tidlig oppdage postoperative komplikasjoner, senskader og andre uønskede hendelser ved kirurgi	128
12.3	Nasjonale og regionale helsepolitiske føringer for prioritering	130
12.3.1	Beslutningsstøtte for tidlig identifisering av stormottakere	130
12.3.2	Beslutningsstøtteverktøy for bruk innen psykisk helse og rusbehandling	132
12.4	Øyebunnsundersøkelse for påvisning av diabetisk retinopati	135
12.4.1	KI-løsninger for påvisning av diabetisk retinopati og risikofaktoranalyser	135

13	BIBLIOGRAFI	137
14	VEDLEGG.....	142
14.1	KI og bildediagnostikk.....	142
14.2	God klinisk praksis og behov for normering ved bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi	150
14.3	KI-prosjekter i primærhelsetjenesten	151
15	ORDLISTE	152

Om inndelingen av denne rapporten

Denne rapporten er inndelt i fem deler.

Del 1 gir en oppsummering av strategien i sin helhet og er frittstående fra resten av dokumentet.

Del 2 inneholder bakgrunn og mandat for arbeidet, tilkøpling til øvrige strategier og redegjørelse for innretningen av arbeidet med strategien. Denne delen markerer starten på hoveddokumentet og gir en beskrivelse av bakgrunn og opplegg for arbeidet med strategien.

Del 3 redegjør for nåsituasjon og muligheter for KI i Helse Nord; her gjøres en forenklet gjennomgang av pågående KI-aktiviteter, både nasjonalt og regionalt, men med hovedvekt på KI-prosjekter i Helse Nord. I denne delen drøftes også det mulighetsrommet som åpner seg for å ta i bruk KI i helsetjenesten og hvordan veien til god klinisk bruk av KI i Helse Nord kan bygges.

I Del 4 redegjøres for fundamentet og grunnmuren som skal til for å kunne ta i bruk kunstig intelligens i Helse Nord. Her drøftes viktige rammesettende elementer som må være på plass for å ta i bruk KI-løsninger:

- Datagrunnmur
- IKT-infrastruktur og informasjonssikkerhet
- Utdanning og kompetanse
- Organisering og finansiering
- Etikk og lovgrunnlag

I Del 5, gjøres det, med utgangspunkt i Del 3 og Del 4, rede for noen prioriterte satsingsområder for utvikling og bruk av kunstig intelligens i Helse Nord. Denne delen beskriver også kriterier for prioriteringene.

Helt til slutt i rapporten, etter litteraturreferansene, er det lagt to vedlegg samt en utfyllende ordliste som anbefales at brukt som oppslagsverk underveis i lesningen, ved behov for forklaring av forkortelser, begreper og fagterminologi.

DEL 1: Oppsummering

1 Oppsummering av hovedelementene i strategien

1.1 Innledning

Kunstig intelligens (KI) i helsetjenesten har hittil primært vært gjenstand for forsknings- og utviklingsprosjekter og i liten grad vært implementert i klinisk pasientrettet arbeid; det gjelder både internasjonalt og i Norge. I Helse Nord har Tromsø-miljøet innen maskinlæring ved UiT – i samarbeid med klinikere ved UNN HF – i snart ti år drevet fram forskningsprosjekter på dette området. Kombinasjonen av teknologisk og klinisk kompetanse som er utviklet i dette miljøet gir Helse Nord et godt faglig utgangspunkt for å styrke og målrette satsingen på å ta i bruk løsninger for kunstig intelligens, både gjennom kommersielle anskaffelser og egenutvikling av løsninger. Dette gjøres gjennom utforming av en delstrategi for KI i Helse Nord, forankret i både overordnet strategi for Helse Nord RHF og ny strategi for forskning og innovasjon.

Strategien skal gi retning for satsingen på KI den kommende fireårsperioden, fra 2022 til og med 2025. For å gi strategien retorisk kraft, bør den bæres av en visjon som tydeliggjør ambisjonsnivået og samtidig fremstår som gjennomførbar. Det skal være noe å strekke seg etter, men uten å forstrekke seg.

1.2 Visjon

Helse Nord skal legge aktivt til rette for utvikling og god klinisk bruk av kvalitetssikrede og validerte løsninger for kunstig intelligens, med sikte på å forbedre kvaliteten og effektivisere ressursbruken i helsetjenesten.

For å realisere denne visjonen, skal vi i Helse Nord

- Ivareta og konkretisere ambisjonene om satsing på KI i vedtatt forsknings- og innovasjonsstrategi for Helse Nord
- Sørge for å inkludere representanter for pasienter og ansatte i arbeidet med å utvikle og ta i bruk KI-løsninger
- Finne en god balanse mellom kommersielle anskaffelser og egenutvikling av KI-løsninger
- Utnytte komparative fortrinn i egne miljøer og samarbeide tett med maskinlæringsmiljøet ved UiT Norges arktiske universitet, primært gjennom Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)
- Etablere aktivt samarbeid om utprøving og implementering av KI-løsninger mellom alle helseforetakene i Helse Nord
- Samtidig være åpen for å lære av andre og å dele kunnskap, både med internasjonale aktører og nasjonale miljøer utenfor Helse Nord

- Samarbeide med andre helseforetak i og utenfor Helse Nord, om anskaffelser av KI-løsninger når det vurderes som hensiktsmessig

1.3 Nåsituasjon og veien framover for god klinisk bruk av KI i Helse Nord

For å finne veien til målet, må man vite hvor man er. Status i Helse Nord er at KI-prosjekter hittil har vært begrenset til forskning. Samtidig som forskningsaktiviteten skal videreføres, må en strategi for kunstig intelligens primært innrettes mot de neste steg på veien for å kunne ta slike løsninger i klinisk bruk. Slik det er illustrert i figur 1, går veien fra forskning via produktutvikling før løsningene eventuelt kan føres fram til klinisk implementering. Fasen med produktutvikling innebærer klinisk utprøving ved bruk av prospektive pasientdata, validering av effekt og CE-merking. Når denne fasen er gjennomført, vil forholdene kunne ligge til rette for implementering, når også andre forutsetninger er på plass (jf. neste punkt 3 om grunnmuren).

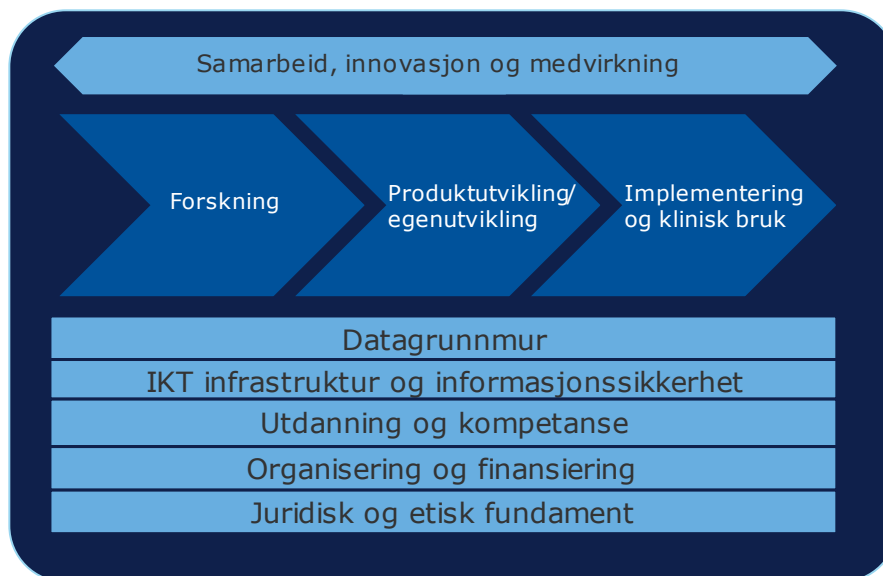


Figur 1: Veien fra forskning via produktutvikling og fram til implementering.

I strategien redegjøres for deler av det mulighetsrommet som foreligger for å ta i bruk KI-løsninger som beslutningsstøtte for diagnose, prognose, behandling og oppfølging.

1.4 Viktig å bygge fundament og grunnmur for KI

Heller ikke KI-løsninger kan bygges på sandgrunn. Det må derfor bygges et fundament og en grunnmur som kan bære løsningene. Slike tilretteleggende grep gis høy prioritet for videre utredning og implementering i løpet av strategiperioden 2022-2025). I figur 2 er fem viktige elementer i denne grunnmuren illustrert i feltene under den røde streken: data, IKT-infrastruktur, informasjonssikkerhet, kompetanse, organisering, og juridisk og etisk fundament.



Figur 2: Elementer i den grunnmuren som må være på plass for å implementere KI-løsninger

1.4.1 Data som fundamental ressurs for å utvikle, validere og implementere KI-løsninger

Kunnskap generert gjennom kunstig intelligens er datadrevet. Gode data er selve råstoffet for utvikling og validering av lærende algoritmer, både som grunnlag for ny kunnskap og for at det skal oppleves trygt for helsepersonell og pasienter å ta løsningene i bruk. Helse Nord ser det som viktig å etablere en strategisk og systematisk styring, forvaltning og kontroll av data gjennom å:

- Sikre god datakvalitet ved å ivareta kravene til korrekthet, kontekst og representativitet
- Harmonisere kvaliteten på data fra ulike kilder ved å ta i bruk etablerte standarder for informasjonsmodeller og terminologier
- Etablere en felles tilnærming og systematikk, på tvers av enheter og fagområder, for innsamling, lagring og tilgjengeliggjøring av data for bruk i KI
- Legge til rette for datadeling mellom enheter og miljøer, basert på åpenhet og med hjemmel i lov
- Der hvor legale eller andre forhold ikke muliggjør innsamling eller deling av data, legge til rette for bruk av distribuert læring (federated learning) slik at treningsdata kan lagres lokalt

1.4.2 IKT-infrastruktur og informasjonssikkerhet

IKT-infrastruktur

For at Helse Nord skal lykkes med å ta i bruk KI, er det viktig at utvikling, testing og implementering av KI-løsninger skjer på en både trygg, effektiv og sikker måte. Dette stiller nye krav til Helse Nord IKT som regionens IKT-leverandør, både mht. drift, kompetanse og teknologi. Det er derfor viktig at Helse Nord IKT kan tilby:

- lagring og tilgjengeliggjøring av relevante og kvalitetssikrede data til forventet tid
- riktige verktøy og applikasjoner, godt tilrettelagt for brukeren
- å fasilitere testing av KI-løsninger før bruk i klinisk produksjon
- å fasilitere operativ klinisk bruk av KI-løsninger
- at informasjonssikkerhet er ivaretatt i alle ledd

Helse Nord IKT vil høsten 2021 starte arbeidet med utarbeidelse av en konseptrapport der det i større detalj konkretiseres hvordan tilretteleggelsen av en egnet IKT-infrastruktur for å ta i bruk KI, kan gjennomføres trinnvis i løpet av strategiperioden.

Informasjonssikkerhet

Tilfredsstillende informasjonssikkerhet er en forutsetning for å kunne ta i bruk KI-baserte beslutningsstøtteverktøy i Helse Nord. Innbyggere, pasienter og ansatte skal ha tillit til at Helse Nord sin behandling av helse- og personopplysninger gjennomføres med et forsvarlig sikkerhetsnivå.

Arbeid med informasjonssikkerhet er en gjentakende prosess, der tiltak som implementeres må ha kontinuerlig fokus for at ønsket effekt skal oppnås. I tillegg viser trender fra nasjonale og internasjonale risikobeskrivelser et risikobilde som stadig er i utvikling. Helse Nord må derfor sikre at vår avhengighet til digitale løsninger og systemer ikke øker raskere enn vår evne til å sikre dem. Helse Nord må også legge til rette for å implementere og opprettholde gode prosesser for kontinuerlig forbedring.

Informasjonssikkerhet skal være innebygget i løsningen, og ivaretas slik at data og sikkerhetsrutiner:

- ikke blir kjent for uvedkommende, både internt og eksternt (konfidensialitet)
- ikke blir endret utilsiktet eller av uvedkommende (Integritet)
- er tilgjengelig for autoriserte ved behov (tilgjengelighet),
- og at organisasjonen og systemet evner å gjenopprette normaltilstand (robusthet)¹

1.4.3 Nødvendig kompetanse for å utvikle og ta i bruk KI-løsninger

Å ta i bruk ny teknologi, krever ny kompetanse. Det er derfor nødvendig å styrke både bredde- og dybdekompetansen innen KI blant ledere og ansatte i helsetjenesten. Et kompetanseløft vil ikke bare øke kunnskap og ferdigheter, men også bidra til å styrke helsepersonellens interesse og forståelse for KI; økt kunnskap forventes også å øke tilliten hos helsepersonell til å ta KI i bruk. Tiltakene for å oppnå dette, må settes inn på flere nivåer, både i grunn- og videreutdanningene for helsepersonell, og gjennom målrettet opplærings- og kursvirksomhet. KI-feltet innen helse er tverrfaglig, noe som må gjenspeiles i utdannings- og opplæringstiltakene.

¹Robusthet oppnås gjennom egnede tekniske og organisatoriske tiltak som muliggjør forebygging, deteksjon, skalerbarhet, håndtering og gjenoppretting.

- I samarbeid med utdanningsinstitusjonene legges undervisning om KI inn i grunnutdanning og spesialistutdanning av leger og annet helsepersonell
- Etablering av tilpassede utdannings- og opplæringstilbud for annet helsepersonell (sykepleiere, radiografer, stråleterapeuter, fysikere, bioingeniører, fysioterapeuter, farmasøyter mv.)
- Det etableres etterutdanningstilbud om KI for universitetsansatte undervisere
- Profesjonstilpassete e-læringskurs legges inn i kompetanseportalen for helsepersonell
- Styrke hybridkompetanse innen KI-feltet ved å etablere masterutdanninger i KI/e-helse for medisinerere og annet helsepersonell
- Sikre tilstrekkelig spisskompetanse innen maskinlæringsteknologi gjennom rekruttering av teknologiutdannet personell på høyeste nivå (5-årig Master og PhD-nivå)
- Sørge for at det i tilknytning til *Senter for pasientnær kunstig intelligens* etableres god bredde- og spisskompetanse på KI i helsetjenesten, herunder kompetanse om validering, forvaltning og drift av KI-løsninger anvendt på norske pasienter og om juridiske aspekter ved KI i helsetjenesten
- Sikre at utdannings- og opplæringstilbudene også ivaretar behovene for kompetanse om forvaltning- og drift av KI-løsninger
- Innen hvert av helseforetakene må det utvikles både strategisk KI-kompetanse på ledernivå og operativ KI-kompetanse i fagmiljøene

I samarbeid med UiT Norges arktiske universitet, Universitetssykehuset Nord-Norge og Helse Nord RHF, foreslås etablert en arbeidsgruppe med mandat til å utrede mer detaljert hvilke konkrete tiltak som bør iverksettes for å styrke utdannings- og opplæringstilbud innrettet mot KI i helsetjenesten.

1.4.4 Organisering og finansiering av arbeidet med KI i Helse Nord

Erfaringer fra det omfattende BigMed-prosjektet ved Oslo universitetssykehus (OUS) tilsier at noen av de største utfordringene for videreutvikling av KI-løsninger til helsetjenesten, dreier seg om bedre organisering, samspill og logistikk mellom fragmenterte aktører og ressurser. Dette dreier seg like meget om systematisk tilretteleggelse, kultur, kompetanse- og nettverksbygging som om etablering av styringsmodeller. Det gjelder å finne den rette balansen mellom overordnet rammesettende styring og den frihet under ansvar som kan muliggjøre innovativt entreprenørskap.

- Organiseringen av arbeidet med KI i Helse Nord må understøtte samarbeidet i regionen og inkludere alle helseforetakene
- I samarbeid mellom UiT Norges arktiske universitet, UNN HF og Helse Nord RHF, etableres *Senter for pasientnær kunstig intelligens* (SPKI) som et *regionalt*

kompetansesenter med særlig ansvar for rådgivning om KI og for å gi implementeringsstøtte til helseforetakene

- Det etableres et fagråd for SPKI med primært formål å forankre og bidra til overordnet retning for senterets virksomhet. Rådet settes sammen av medlemmer fra ovennevnte tre samarbeidende parter
- Det etableres et regionalt strategisk råd for KI i Helse Nord, sammensatt av representanter fra Helse Nord RHF, hvert av HF-ene, Helse Nord IKT og representanter for pasientorganisasjoner og ansatte. Rådet skal gi råd til ledelsen i Helse Nord RHF om tiltak som kan fremme utvikling og implementering av KI-løsninger i HF-ene
- Ved behov opprettes midlertidige arbeidsgrupper med mandat til å utrede mer spesifikke problemstillinger
- Helse Nord ser det som viktig å delta i internasjonale og nasjonale fora og nettverk der oppdatert og relevant kunnskap deles og formidles

Kostnader og finansiering

Kostnader til drift og investeringer i tilknytning til KI må finansieres på en forutsigbar måte. Beslutninger om slik finansiering må avklares i ordinære prosesser knyttet til økonomiplan og årlig budsjettering i Helse Nord RHF og i HF-ene. Disse kostnadene vil i strategiperioden knytte seg til:

- Medfinansiering av *Senter for pasientnær kunstig intelligens*
- Oppfølgende utredninger på konkrete områder
- Drift- og investeringer til IKT-infrastruktur
- Anskaffelse av kommersielle løsninger innen radiologi, og senere innen digital patologi

1.4.5 Etske og rettslige prinsipper for å ta i bruk KI-løsninger

Det er nasjonal politikk at respekt for demokrati og menneskerettigheter og respekt for den enkeltes integritet og personvern, skal ligge til grunn for å ta i bruk KI. Helse Nord vil i sin strategi konkretisere dette som å ivareta etiske og rettslige prinsipper for implementering av KI-løsninger, med utgangspunkt i prinsipper fra EUs ekspertgruppe for kunstig intelligens:

- Ansvarlighet og forsvarlighet
- Pålitelighet
- Gjennomsiktighet og tolkbarhet
- Selvbestemmelse og menneskelig kontroll
- Bærekraft
- Mangfold og ikke-diskriminering

Overholdelse av juridiske krav

Det rettslige rammeverket for kunstig intelligens i helsetjenesten er i utvikling. Til dels skjer utviklingen gjennom tilpasning av eksisterende regler, og til dels utformes det helt

nye regler som spesifikt skal møte utfordringer knyttet til kunstig intelligens. I tillegg til de mer generelle etiske og rettslige prinsippene, er det i Helse Nords strategi gitt en kortfattet omtale av relevante lovregler, med utgangspunkt i eksisterende lovgivning og nært forestående lovendringer. Følgende rettslige prinsipper og lovkrav skal legges til grunn og overholdes ved utprøving og implementering av KI-løsninger i Helse Nord:

- EUs personvernforordning (GDPR)
- EU-kommisjonens forslag 21. april 2021 om en kunstig intelligens-forordning
- Regler om bruk av helseopplysninger (regler for dispensasjon fra taushetsplikten, helsepersonell-loven, helseregisterloven mv.) den norske helselovgivningen
- Regelverket for medisinsk utstyr
- Regler om offentlige anskaffelser

Fordi både de etiske og juridiske problemstillingene ved bruk av KI er så omfattende og dynamiske, skal det bygges opp kompetanse på dette feltet for å ivareta behovet for rådgiving, veiledning og informasjon til forskere, klinikere, brukere, personvernombud og andre med slike behov:

- Det skal etableres etisk og juridisk kompetanse innrettet mot KI ved Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)
- SPKI skal også samarbeide med juridisk kompetanse i Helse Nord RHF og i helseforetakene

1.5 Samarbeid, innovasjon og medvirkning



Figur 3: Samarbeid, innovasjon og medvirkning er viktig for å lykkes på veien til god klinisk bruk av KI.

Samarbeid om innovasjon

For å ivareta strategiens visjoner, er det nødvendig med tett samarbeid mellom aktørene i hele verdikjeden, fra forskning og utvikling til kommersialisering og implementering. Det må derfor legges til rette for formaliserte og gode koplinger mellom forskningsmiljøer, helsetjeneste og næringsliv, for å realisere de innovasjonsprosesser som skal til for at egenutviklede KI-løsninger i Helse Nord skal komme i klinisk bruk.

- Innovasjon må vektlegges i helseforetakenes ledelse og internaliseres i kulturen.

- Det må etableres støttefunksjoner for innovasjon i form av rådgivning, og insentiver, eksemplifisert ved økt bruk av innovative offentlige anskaffelser
- Det må tilrettelegges for test- og utprøvningsarenaer (testlaber) med egne fasiliteter
- Samarbeidsaksene mellom UiT, UNN HF og øvrige helseforetak må mobiliseres for klinisk utprøving, implementering og operativ bruk av KI-løsninger
- Helseforetakene må sette av ressurser for utprøving, implementering og drift av KI-løsninger
- Ved storskala implementeringer av KI, må helseforetakene legge en plan for gevinstrealisering ved å ta løsningene i bruk

Pasientmedvirkning og samvalg

I en pasientsentrert helsetjeneste skal pasienter og pårørende inkluderes i arbeidet med å forberede og å ta i bruk KI-løsninger. Aktiv og organisert medvirkning fra brukere og brukerorganisasjoner, er nødvendig både for å informere pasientene om KI og for å sikre tillit til at faglige krav til pasientsikkerhet og kvalitet blir ivaretatt

- Det anbefales å inkludere brukerutvalg og ungdomsråd på RHF- og HF-nivå i forberedelse, planlegging og implementering av KI-løsninger
- Når pasienter deltar i forsknings- og utprøvningsprosjekter for utvikling av KI-løsninger, skal de motta tilrettelagt og forenklet informasjon om hvordan KI brukes og hvordan personvern og informasjonssikkerhet mv. ivaretas
- På fagområder der KI anvendes ved diagnostikk eller behandling, bør det framgå i pasientbrev og i beskrivelser av pasientforløpet på helseforetakets nettsider
- Bruk av KI som beslutningsstøtte kan styrke samvalg ved å gjøre det enklere for pasienter og pårørende å få oversikt over fordeler og ulemper ved ulike behandlingsalternativer

1.6 Satsingsområder for utvikling og bruk av KI i Helse Nord

For å kunne bli nyttig og retningsgivende for oppfølgende handlinger, må det i strategien tydeliggjøres hvilke kriterier som skal legges til grunn for prioritering av satsingsområder i løpet av den aktuelle tidshorizont (2022-2025). De kunnskapsbaserte valg som er gjort, bør kunne gi god retning for arbeidet framover, men er ikke hugget i stein. I et felt preget av dynamikk og usikkerhet, er det viktig å åpne for nødvendige tilpasninger og justeringer av både kriterier og ledsagende prioriteringer under løpets gang.

1.6.1 Kriterier for prioritering av satsingsområder for utvikling, anskaffelse og implementering av KI-løsninger

Ved prioritering av satsingsområder for utvikling, anskaffelse og implementering av KI-løsninger, bør det legges stor vekt på løsningenes potensielle nytte for helsetjenesten,

forutsetningene for å ta dem i bruk og løsningenes modenhet. Det må også stilles tydelige faglige krav til miljøer for å drive egenutvikling av løsninger:

- Løsningenes nytte vurderes etter potensielle gevinster i form av ressursbruk og/eller kvalitet
- Pasientvolum bør tillegges vekt ved prioritering a løsninger for utprøving og implementering
- Ved innføring av KI-løsninger, må det tas høyde for initiale pukkelkostnader før gevinstene på ressursiden kan tas ut
- Det må være et krav at storskala implementering av KI-løsningene har minst samme kvalitet som eksisterende konvensjonelle løsninger
- Implementering av egenutviklede løsninger skal ikke tas i bruk der det fins gode og tilgjengelige kommersielt utviklede KI-løsninger
- For å starte egenutvikling, må det foreligge et kompetent tverrfaglig fagmiljø med tilstrekkelige ressurser til å gjennomføre prosjekter
- Det anbefales at Helse Nord satser på et begrenset antall prosjekter for egenutvikling, avgrenset til områder der våre miljøer har åpenbare komparative fortrinn

1.6.2 Helse Nord stiller høye krav til kvalitetssikring av løsninger før implementering i klinisk praksis

Før de tas i bruk som beslutningsstøtte, må det stilles de samme høye krav kvalitetssikring av egenutviklede og kommersielt anskaffede KI-løsninger. Det innebærer at løsningene:

- Må være CE-merket i henhold til gjeldende EU-regler og godkjent av det norske Legemiddelverket
- Ved kommersiell anskaffelse av KI-produkter, bør disse - som hovedregel - være utprøvd eller implementert av andre helseinstitusjoner som kan dokumentere erfaringer med løsningene
- Må være validert mot representative data fra norske pasienter
- Skal implementeres i henhold til krav om god medisinsk praksis slik denne er normert av våre helsemyndigheter

1.6.3 Prioritering av satsingsområder

Det er få områder som er modne for storskala implementering, og selv de mest KI-modne fagfelt må utredes nærmere før det kan tas konkrete beslutninger om implementering. For flere av områdene trengs ytterlige forskning og utprøving før løsningene kan vurderes for klinisk implementering. Overordnede strategier for Helse Nord vektlegger lagspill og deling av kunnskap slik at innovasjoner skal komme befolkningen i hele landsdelen til gode. Det innebærer at alle helseforetak skal arbeide for å forberede og ta i bruk KI-løsninger i løpet av strategiperioden.

Satsning på anskaffelse av kommersielle produkter innen radiologi, digital patologi, mv. Anbefaling om opprettelse av arbeidsgrupper

- *Det anbefales at det allerede høsten 2021 opprettes en arbeidsgruppe med mandat til å utrede og konkretisere hvilke KI-baserte verktøy for radiologi som de kommende 2-4 årene ligger best til rette for implementering*
- *Når ovennevnte arbeidsgruppe har levert sin utredning, lages en plan for å ta i bruk KI-løsninger i radiologi, fortrinnsvis slik at alle HF-ene kan ta i bruk minst en slik løsning i løpet av strategiperioden*
- *På et senere tidspunkt i planperioden etableres en arbeidsgruppe for å utrede og konkretisere tilsvarende problemstillinger for innføring av KI-løsninger innen digital patologi*
- *Spørsmålet om implementering av løsninger på andre områder, eksempelvis innen diabetisk retinopati, må vurderes på grunnlag av løsningenes modenhet, finansielle og andre forutsetninger for å ta dem i bruk*

Satsning på egenutvikling: Prognose-, behandlings- og annen beslutningsstøtte via risikostratifisering

Beslutningsstøtteverktøy for risikostratifisering for å understøtte diagnostikk, prognostikk, behandling og forebygging, har vist stort potensiale gjennom forskningsprosjekter i Tromsø-miljøet for KI. Her vurderes dette forskningsmiljøet å ha betydelige komparative fortrinn som gir et godt grunnlag for videreutvikling og eventuell kommersialisering. Strategien beskriver to konkrete prosjekter som kan lede til gode egenutviklede løsninger;

- Beslutningsstøtte for å vurdere utfall av ryggkirurgi og annen bruk av registerdata
- Beslutningsstøtteverktøy for å tidlig oppdage postoperative komplikasjoner, senskader og andre uønskede hendelser ved kirurgi

Nasjonale og regionale helsepolitiske føringer for prioritering

I vedtatt plan for forskning og innovasjon har Helse Nord RHF fulgt opp og konkretisert føringer i Nasjonal helse- og sykehusplan om prioritering av pasienter med behov for tjenester på flere nivåer. Presiseringen om at forskning og innovasjon skal understøtte disse pasientgruppene, videreføres her til også å innbefatte utvikling og bruk av KI i 2022-2025.

- Siden det foreløpig neppe fins modne KI-løsninger for implementering på de fagområder som dekker de prioriterte gruppene, vil Helse Nord legge til rette for prioritering av forskning og utvikling av løsninger for to av disse pasientgruppene
- Med utgangspunkt i eksisterende kompetanse og fagmiljøer, ligger forholdene best til rette for å innrette denne forskningsaktiviteten mot 1) personer med mange kroniske sykdommer og 2) psykisk helse og rusbehandling

Del 2: Bakgrunn

2 Innledning og bakgrunn

I dette innledende kapitlet beskrives bakgrunnen for arbeidet med å utvikle en strategi for å ta i bruk kunstig intelligens i Helse Nord. Dernest redegjøres for hvordan denne strategien innpasses i det regionale helseforetakets overordnede strategier, og hvordan arbeidet med en KI-strategi for Helse Nord innrettes mht. mandat, avgrensinger, problemstillinger, arbeidsform og kvalitetssikring. I tillegg gir kapitlet en kort introduksjon til kunstig intelligens og maskinlæring, samt begrepet beslutningsstøtteverktøy.

2.1 Bakgrunn og etablering av arbeidsgruppe

Helse Nord RHF har i løpet av de siste årene tatt flere initiativ til å sette kunstig intelligens (KI) på dagsorden. Disse initiativene har hentet inspirasjon fra flere kilder: Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE), maskinlæringsgruppa ved Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet (UiT), BigMed-prosjektet² ved Oslo Universitetssykehus, maskinlæringsprosjekter ved andre norske miljøer, og besøk ved IBM-Watson (2017 og 2019) i New York City.

Helse Nord RHF har gjennom deltagelse i styringsgruppen for NSE initiert den første kunnskapsoppsummeringen i Norge om KI i helsetjenesten³, og senere tatt initiativet til en oppfølgende kunnskapsoppsummering om utfordringer ved implementering av KI-løsninger i helsetjenesten⁴. Gjennom kontakt og samarbeid med NSE, tok Helse Nord RHF initiativet til den første landsomfattende konferansen om kunstig intelligens i helsetjenesten, arrangert i Bodø i juni 2019 med stor deltagelse og internasjonalt anerkjente forelesere. Gjennomføringen av denne konferansen ble også opptakten til flere oppfølgende aktiviteter: 1) Initiativ til å utarbeide en strategi for å ta i bruk KI i Helse Nord; 2) Gjennom kontakt med miljøet rundt BigMed-prosjektet initierte Helse Nord ideen om å organisere en KI-stafett og et fagnettverk mellom ledende fagmiljøer innen KI-helse som har fått navnet Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN)⁵. KIN ble etablert gjennom sommeren og høsten 2020; to etapper i KI-stafetten (i regi av BigMed i Oslo og Mohn-senteret i Bergen) er allerede gjennomført og de neste etappene arrangeres på forsommeren 2021 (Midnattssolkonferansen i Tromsø 15.-16. juni⁶) og i regi av NTNU i Trondheim i andre halvdel av 2021.

² Reflections on the clinical implementation of precision medicine.

https://bigmed.no/assets/bigmed_reflections-on-the_2021_v1.0.pdf

³ <https://ehealthresearch.no/rapporter/health-analytics-kunstig-intelligensnye-muligheter-for-helsetjenesten>

⁴ <https://ehealthresearch.no/prosjekter/kunnskapsoppsummering-for-implementering-av-ki-i-helsetjenesten>

⁵ <https://ehealthresearch.no/kin>

⁶ www.midnattssolkonferansen.no

Arbeidet med strategien for KI/maskinlæring i Helse Nord ble først forsøkt startet opp rundt årsskiftet 2019-2020. Denne oppstarten skjedde gjennom et par innledende møter med miljøene i Tromsø, representert ved både klinikere ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) og maskinlæringsgruppen ved UiT. Arbeidet ble imidlertid avbrutt av pandemien og først gjenopptatt høsten 2020, denne gang med en tydelig forankring i Helse Nord RHF's ledelse. I mellomtiden hadde også UNN HF, i samarbeid med UiT, i egenregi tatt initiativ til å etablere et *Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)*. Ressurspersoner rundt denne etableringen ble dermed også naturlige samarbeidspartner og viktige bidragsytere i arbeidet med å utvikle en strategi for KI for Helse Nord.

Eablering av arbeidsgruppe

Det formelle oppdraget om å starte arbeidet med å utarbeide *en forenklet strategi* for å ta i bruk kunstig intelligens i Helse Nord ble gitt av adm. direktør, etter drøftelser i ledermøtet i august 2020. I oppdraget ble det presisert at arbeidet skulle være forankret i nasjonale og regionale målsettinger. Det ble videre poengtert at strategiarbeidet og selve strategien skulle koordineres med andre nærliggende fagområder, nærmere spesifisert som IKT-feltet og Helse Nord's generelle satsing på innovasjon (jf. Helse Nord's nye reviderte innovasjonsstrategi).

Ledergruppen ga tilslutning til følgende vedtak:

- Adm. direktør foreslår at det opprettes en arbeidsgruppe ledet av Helse Nord RHF med mandat til å utforme en forenklet strategi for å ta i bruk kunstig intelligens i Helse Nord.
- Etter behandling i ledergruppen i Helse Nord RHF, legges saken fram for direktørmøtet før arbeidsgruppen etableres.
- Arbeidsgruppen forutsetter å ferdigstille arbeidet med forenklet strategi innen utgangen av mars 2021.

I september 2021 ga direktørmøtet i Helse Nord tilslutning til de premisser som ble lagt til grunn i den saken som ble fremlagt for ledermøtet i august. Gjennom oppfølgende dialog ble sammensetningen av arbeidsgruppen avklart av ledelsen i Avdeling for forskning og kvalitet i Helse Nord RHF. Følgende personer ble oppnevnt i arbeidsgruppen:

- Rådgiver Finn Henry Hansen, Helse Nord RHF, Leder
- IT-sjef Bjørn Nilsen, Helse Nord RHF
- Forsker Ph.D., Karl Øyvind Mikalsen, Maskinlæringsgruppen ved UiT
- Klinikksjef Rolv-Ole Lindsetmo, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Forsknings- og innovasjonssjef Herald Reiersen, Helgelandssykehuset HF
- LIS-lege i radiologi Olav Aune Thomassen, Finnmarkssykehuset HF
- Psykologspesialist Erling Kvig, Nordlandssykehuset HF
- Fagleder kliniske tjenester/sykehusfarmasøyt André Engesland, Sykehusapotek Nord HF

- Seniorrådgiver Erik Skjemstad, Helse Nord IKT
- Rådgiver Knut Høybråten, Helse Nord RHF, har skrevet referater fra møtene i arbeidsgruppen og for øvrig utført diverse sekretariatsoppgaver i tilknytning til arbeidet.

Karl Øyvind Mikalsen har senere tiltrådt som kst. senterleder ved Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI), og har i praksis ledet arbeidet sammen med Finn Henry Hansen.

Arbeidsgruppen hadde sitt første møte 8. oktober og har til sammen avholdt 9 møter. Som følge av Covid 19, er møtene i hovedsak gjennomført digitalt. Denne arbeidsformen har vært svært krevende for et prosjekt av denne karakter, og det ble derfor nødvendig å be om utsettelse av leveringsfristen med ca. to måneder.

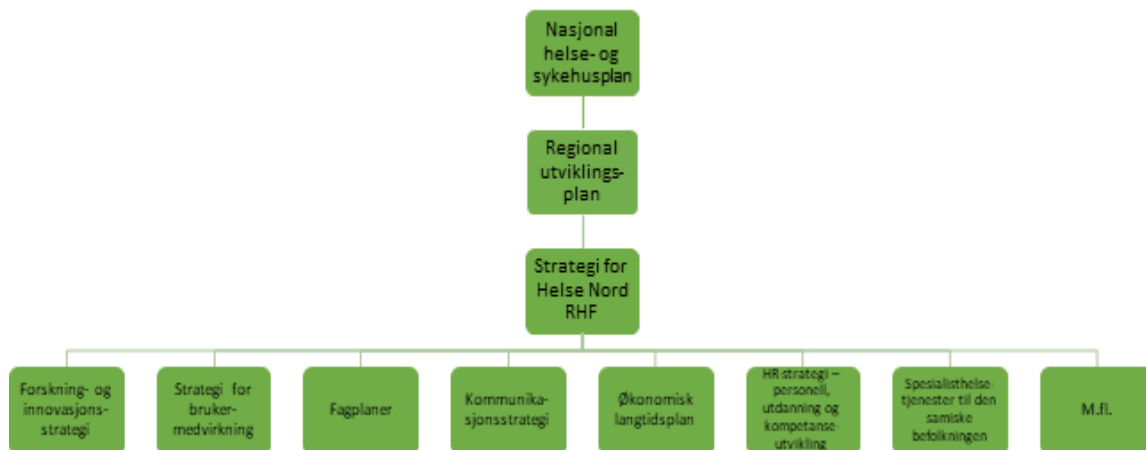
2.2 Innpassing av KI-strategi til overordnede strategier i Helse Nord

En strategi for KI i Helse Nord må innpasses i de overordnede strategier som er vedtatt for Helse Nord RHF og for virksomheten i hele foretaksgruppen. Det gjelder nylig vedtatt strategi for Helse Nord RHF, og den nye strategien for forskning og innovasjon som ble vedtatt av styret i mai 2021. I dette avsnittet redegjøres kort for de elementer i disse overordnede strategier som er særlig relevante og rammesettende også for delstrategien om kunstig intelligens.

Strategi for Helse Nord RHF

Styret i Helse Nord RHF har nettopp vedtatt ny overordnet strategi⁷ for egen virksomhet, gjeldende for perioden 2021-2024. Denne strategien inngår i et strategihierarki og bygger på nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 og regional utviklingsplan, slik det fremgår av figuren på neste side. På nivået under den overordnede RHF-strategien følger en rekke delstrategier på ulike funksjonelle områder. Blant disse inngår en strategi for forskning og innovasjon, og Helse Nord's strategi for kunstig intelligens er igjen en konkretisert og avgrenset delstrategi av denne.

⁷ Strategi for Helse Nord RHF 2021-2024, <https://helse-nord.no/helsefaglig/fagplaner-rapporter-og-utredninger/helse-nords-strategi>



Figur 4: Strategihierarkiet i Helse Nord

Den regionale utviklingsplanen fram mot 2035 setter retning for det langsiktige arbeidet framover mht. hvilke tema og problemstillinger som adresseres og hvordan foretaksgruppen skal arbeide med disse: samhandling, teknologi, kompetanse og bærekraftig økonomisk drift inngår som viktige målområder i denne langsiktige planen.

Strategien for Helse Nord RHF har en kortere tidshorisont og viser hvordan det regionale helseforetaket – i sin tilretteleggende sørge for-funksjon - kan nærme seg de langsiktige målene gjennom mer konkrete prioriteringer. Denne strategien gir i sin tur overordnede føringer for en rekke delstrategier og planer på en rekke områder: forskning og innovasjon, medvirkning, kommunikasjon, HR/personell, fagplaner, økonomiplan mv.

I det overordnede dokumentet for Helse Nord RHF, er det presentert et strategisk rammeverk for utvikling. Med utgangspunkt i visjonen, *sammen om helse i nord*, redegjøres for formål, styringsmål, innsatsområder, hovedoppgaver og verdier. Blant innsatsområdene, vil vi her særlig peke på følgende:

- Vi planlegger og styrer helhetlig og langsiktig
- Vi stiller krav til kvalitet i pasientbehandlingen
- Vi forbedrer gjennom samarbeid

Langsiktig planlegging er en forutsetning for å kunne ta i bruk nye KI-baserte verktøy for å forbedre kvaliteten i pasientbehandlingen. I strategien legges det stor vekt på forbedring gjennom samarbeid og godt lagspill, både mellom helseforetak, med pasienter og pårørende og i samspill med kommunehelsetjenesten. Innovasjon er ett av flere sentrale tiltakspunkter, for å få til kontinuerlig forbedring, både i egne foretak og i samarbeid med ovennevnte aktører.

Det regionale helseforetaket skal legge til rette for, planlegge og organisere følgende hovedoppgaver:

- Pasientbehandling

- Utdanning av helsepersonell
- Forskning og innovasjon
- Opplæring av pasienter og pårørende
- Utvikling av medisinsk praksis, pleie og kompetanseutvikling

Alle disse oppgavene har relevans for arbeidet med å forberede og ta i bruk KI i Helse Nord. Det dreier seg om å ta i bruk verktøy som både kan effektivisere og kvalitetsforbedre diagnostikk og behandling av pasienter. Dette forutsetter utdanning og opplæring av helsepersonell i arbeidet med å ta i bruk disse verktøyene som er drevet fram gjennom forskning og innovasjon. For å skape tillit til anvendelsen av KI i helsetjenesten og for å ivareta hensynet til pasientsikkerhet, er det viktig og nødvendig å inkludere pasienter og pårørende i beslutnings- og implementeringsprosessene. KI-løsninger forventes å bli ett av flere virkemidler for å utvikle medisinsk praksis og styrke kompetanseutviklingen i helsetjenesten.

Strategien omtaler mer spesifikt utviklingen innen persontilpasset medisin som vil gjøre det mulig å skreddersy individuell behandling og bruk av KI for å effektivisere og forbedre tjenestene. Slike nye tjenester skal besluttes iverksatt på grunnlag av metodevurderinger og inngå som ett av flere grep for å forenkle arbeidsprosesser og møte framtidens ressurs- og personellbehov på en bærekraftig måte.

Delstrategi for forskning og innovasjon

Helse Nord RHF er i ferd med å utarbeide en ny strategi for forskning og innovasjon⁸. Forskning er en lovpålagt oppgave for helseforetakene, mens innovasjon, uten å være lovpålagt, har inngått i oppdragsdokumentene til RHFene siden 2007. Begge disse aktiviteter vurderes som viktige virkemidler for å oppnå bedre kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten. I strategien for forskning og innovasjon heter det at helseforetakene skal:

«bruke forskning på en helhetlig og systematisk måte som et redskap og som kunnskapsgrunnlag for beslutninger og videre utvikling og forbedring av helsetjenesten».

Det sies videre:

«Andre premisser for en god helsetjeneste, er gode måter å organisere pasientforløpene og tjenestene på, og å imøtekomme brukernes behov for ny forskning og nye innovative løsninger som gjør helsepersonell i stand til å gjøre en bedre jobb, samt å effektivisere tjenestene».

Forskning og innovasjon handler om å utvikle, ta i bruk og dele kunnskap. Dette oppnås best ved samarbeid, både innad i foretaksgruppen og gjennom samarbeid med

⁸ Styresak 54/2021 til styret i Helse Nord RHF: Strategi for forskning og innovasjon i Helse Nord 2021-<https://helse-nord.no/Documents/Styret/Styrem%C3%B8ter/Styrem%C3%B8ter%202021/20212605/Styresak%2054-2021%20Strategi%20for%20forskning%20og%20innovasjon%20i%20Helse%20Nord%202021-2025.pdf>

universitetene, andre kunnskapsaktører, kommunene og næringslivet. I denne strategien påpekes det videre at faglig samarbeid er nødvendig for å redusere den faglige sårbarhet som følger av en helsetjeneste bestående av mange og til dels små enheter. I noen sammenhenger blir også Nord-Norge en liten enhet, noe som tilsier samarbeid også med aktører utenfor regionen.

Nasjonale føringer om større satsing på kliniske studier - for å fremskaffe kunnskap om effekten av legemidler, medisinsk utstyr, prosedyrer og metoder - følges opp i den nye strategien. Målet er at også forskningen må bli en enda mer integrert del av den kliniske virksomheten i sykehus, og at det brukes mer tid og ressurser til denne aktiviteten. I den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier har også bedre bruk av helsedata en tydelig plass. Sammenkobling av ulike typer data kombinert med nye analysemetoder, maskinlæring og kunstig intelligens, er en driver for medisinsk og helsefaglig utvikling.

Det vises til de fire prioriterte gruppene i Nasjonal helse- og sykehusplan (psykisk helse og rus, barn og unge, skrøpelige eldre og personer med flere kroniske lidelser), og understrekes at aktiviteten innen forskning og innovasjon også skal understøtte tjenester til disse prioriterte pasientgruppene.

I strategien vurderes innovasjon som viktig for å møte de utfordringene regionen står ovenfor mht. bærekraft og bemanning. Derfor må Helse Nord «ta i bruk mulighetene som økt digitalisering, storvolum datasett og kunstig intelligens gir. Det innebærer både kvalitetsforbedringer og nye muligheter for effektiviseringer, ... gir også andre rammer for sentralisering og desentralisering, og ... legger til rette for mer behandling og oppfølging i hjemmet».

For å bedre å legge til rette for innovasjonsprosesser, er det nødvendig å styrke den understøttende digitale og kompetansemessige infrastrukturen i foretaksgruppen. Det krever oppdaterte digitale plattformer, videreutvikling av samarbeidet med Helse Nord IKT, regionalt støttepersonell og tilgang til veiledningstjenester.

Et sentralt satsingsområde er tjenesteinnovasjon. Blant faglige prioriteringer innen tjenesteinnovasjon er *kunstig intelligens i klinisk bruk* satt opp som første kulepunkt i listen over faglige prioriteringer, der også Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI) er omtalt blant større satsinger.

2.3 Formålet med en strategi for å ta i bruk KI i Helse Nord

Den strategien som presenteres i dette dokumentet, befinner seg på nivå tre i Helse Nord's strategihierarki (jf. figur 4). Innen de rammer og føringer som er lagt gjennom de overordnede strategier, må en strategi for kunstig intelligens konkretisere og videreutvikle de mer spesifikke problemstillinger som nødvendigvis vil prege en tematisk avgrenset delstrategi.

Det foreligger i dag ingen strategi for implementering av løsninger for KI i Helse Nord. I lys av den utvikling som skjer på dette feltet, er derfor tiden inne for å ta grep som forbereder helsetjenesten i Nord-Norge på denne utviklingen. Som ved implementering av all ny teknologi, er timing viktig: det er risikoer både ved å være for tidlig ute med å ta i bruk nye løsninger før de er tilstrekkelig «modne» og kostnadseffektive, og ved å være for sent ute og dermed gå glipp av mulige gevinster. Å treffe med timingen, er særdeles viktig ved storskala implementeringer. I nåværende fase kan det imidlertid også være både nyttig og nødvendig å eksperimentere i småskala med sikte på å lære hva KI er, og for å erverve kunnskap og forståelse for hvordan slike løsninger kan tilføre merverdi til våre helsetjenester. Vi har derfor behov for å utarbeide en strategi som både omfatter eksperimentering i småskala og implementering i storskala.

I utarbeidelsen av en slik strategi, må det tas hensyn til både globale teknologiske trender, nasjonale faglige utviklingstrekk, og – ikke minst- aktiviteter og komparative fortrinn i egne fagmiljøer i Helse Nord. Videre må det tas hensyn til nasjonale regulatoriske bestemmelser (lover og forskrifter) og overnasjonale forordninger (EU-reguleringer) som Norge er underlagt. Den kompleksitet som følger av dette er enorm og kan bare møtes med forenkende grep. Derfor var den opprinnelige ide og bestilling at det skulle utarbeides en *forenklet strategi* om kunstig intelligens. Under arbeidets gang har imidlertid dokumentet fått en kompleksitet som knapt kan assosieres med en forenklet strategi. Det vurderes derfor som mer hensiktsmessig å sløyfe betegnelsen *forenklet* og ganske enkelt betegne dokumentet som *strategi for kunstig intelligens i Helse Nord*. Gitt dette feltets dynamiske karakter, må dette strategidokumentet vurderes som et første trinn i en utvikling preget av kontinuerlige endringer, noe som tilsier behov for periodiske tilpasninger og justeringer av strategien. Samtidig uttrykker dette dokumentet et behov for allerede nå å fastsette noen overordnede og retningsgivende rammer for det forestående arbeidet med å forberede og iverksette KI-løsninger.

Leserne av rapporten inviteres derfor til å være med på deler av den reisen arbeidsgruppen har vært gjennom. Presentasjonen av de enkelte kapitler må derfor vurderes som en både analytisk og pedagogisk prosess der det redegjøres for de premisser som ligger til grunn for våre konklusjoner. Utfra strategiens formål, gjøres et beskjedent forsøk på å fange inn noen viktige fokusområder blant de mange som preger KI-feltets fragmenterte jungel. Det er likevel arbeidsgruppens ambisjon å komme fram til noen tydelige og konkrete strategiske grep som oppsummeres i rapportens første kapittel (Del 1). I denne forstand vil oppsummeringen framstå som en synlig forenkling av strategiens hovedpunkter, fremkommet som resultatet av den gjennomgang og rydding som er forsøkt gjennomført i de påfølgende kapitler.

Det er naturlig å starte «ryddingen» med å redegjøre for arbeidsgruppens avgrensning av hva som menes med kunstig intelligens i denne rapporten. KI vil i vår anvendelse av begrepet i praksis være synonymt med maskinlæring der algoritmene kan lære av nye

data, til forskjell fra regelstyrte algoritmer (eksemplifisert ved robotisert prosessautomatisering (RPA)).

Strategien vil være et veikart for å gi retning til, strukturere og organisere oppfølgende handlinger i den kommende fireårsperioden (2022-2025). Noen av disse handlingene vil dreie seg om å igangsette mer detaljerte plan- og utredningsprosesser innen nærmere spesifiserte felter, som nødvendige forberedelser for å kvalitetssikre og gjennomføre tiltak. På andre områder vil anbefalingene kunne være mer direkte, eksemplifisert med prioritering av konkrete satsingsområder.

I denne prioriteringen vil det legges betydelig vekt på både løsningenes grad av modenhet og den nytte de kan ha for pasienter og helsetjenesten. Samtidig må det tas hensyn til de prioriteringsimperativer som ligger i overordnede strategier. Helse Nord RHF har i så måte gitt et tydelig signal om at de fire prioriterte gruppene i Nasjonal helse- og sykehusplan⁹ også skal understøttes gjennom aktiviteten innen forskning og innovasjon. Det dreier seg om følgende pasientgrupper: barn og unge, psykisk helse og rus, skrøpelige eldre og pasienter med flere kroniske sykdommer.

KI-feltet innen helse er i Norge, som ellers i verden, dominert av forsknings- og utprøvningsprosjekter. Det fins i dag knapt eksempler på storskala implementeringer her i landet. Formålet med denne strategien er å styrke broene mellom forskning, utprøving og implementering av KI-løsninger i kliniske settinger. Rapporten vil derfor inneholde anbefalinger om hvilke områder som ligger best til rette for klinisk utprøving og implementering, og anbefalinger om eventuelle krav til samarbeid om løsninger, regionalt eller nasjonalt. Videre vil vi rapporten drøfte hvilke felter som ligger best til rette for kjøp av kommersielle løsninger gjennom anskaffelsesprosesser, og hvilke felter som fortsatt egner seg best for egenutvikling av løsninger. Mellom disse ytterpunktene finner vi også mer hybride tilnæringsmåter, der man ved hjelp av regionale og nasjonale fagmiljøer tester og validerer (algoritmene i) kommersielle produkter mot norske pasientdata.

Utvikling av egen kompetanse vil være et av de viktigste virkemidler for å ta i bruk KI i helsetjenesten. Det dreier seg her om tverrfaglig kompetanse i samarbeid mellom fagmiljøer innen teknologi, klinisk medisin, epidemiologi og statistikk, jus og organisering, styring mv. I strategien vil det redegjøres for hvordan et *Senter for pasientnær klinisk intelligens (SPKI)* ved UNN/UiT kan fylle denne rollen i Helse Nord. Dette senteret vil ha som formål å både bygge broer mellom forskning, utprøving og implementering av løsninger, inkludert kompetansestøtte til fagmiljøer i helseforetakene.

⁹ Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023, <https://www.regjeringen.no/contentassets/95eec808f0434acf942fca4>

En strategi for KI, må i tillegg til å si noe om *hva* som skal følges opp, også si noe om *hvordan*. Derfor vil det i rapporten også redegjøres for forslag om hvordan oppfølgende tiltak og handlinger organiseres med tilhørende roller og ansvar for de ulike parter som skal inngå i det samarbeidet som er nødvendig for å realisere den visjon som ligger til grunn for strategien:

Helse Nord skal legge aktivt til rette for utvikling og god klinisk bruk av kvalitetssikrede og validerte løsninger for kunstig intelligens, med sikte på å forbedre kvaliteten og effektivisere ressursbruken i helsetjenesten.

2.4 Kunstig intelligens og kliniske beslutningsstøtteverktøy

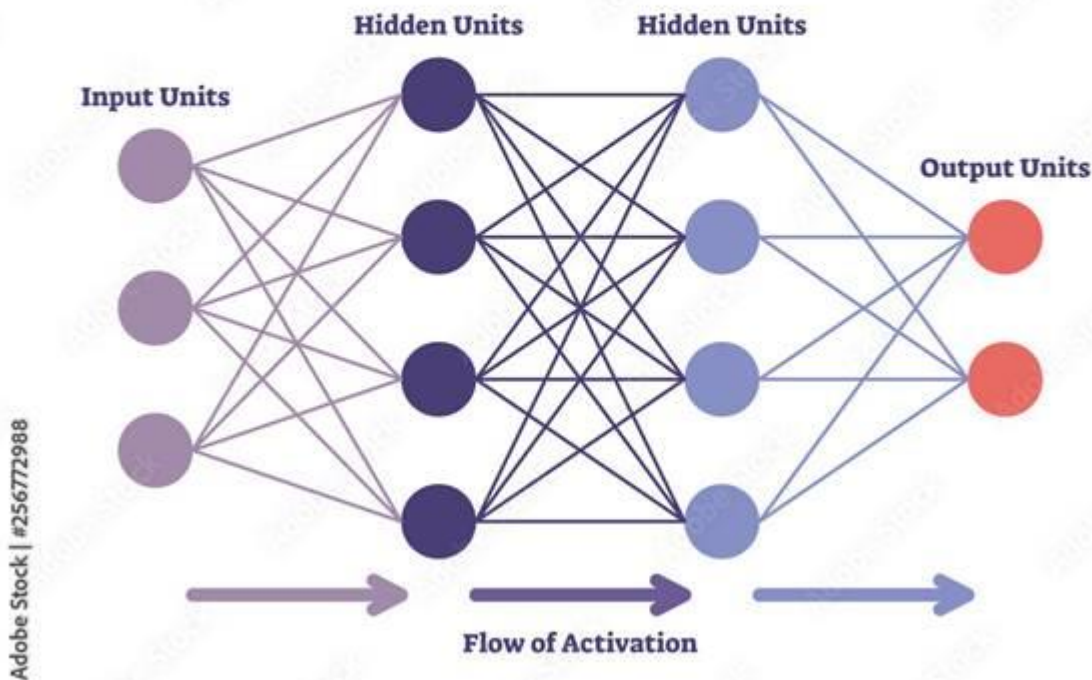
2.4.1 Kunstig intelligens

I dagens samfunn produseres og samles det inn store mengder data i digitalt format, det være seg bilder, tekst, lyd, målinger av forskjellige slag mv. KI dreier seg om å utvikle systemer og algoritmer som kan lære av slike data. Den opplærte kunnskapen kan deretter brukes til å komme med prediksjoner om framtiden eller å utføre spesifikke oppgaver. KI er et tverrfaglig felt som bygger på matematikk, statistikk og informatikk, men har også innslag av blant annet nevrologi og lingvistikk. I og med at data samles inn så og si overalt, er KI et felt som favner bredt og har svært mange anvendelsesområder. Spesielt er det verdt å trekke fram bildegjenkjenning og tekstanalyse som oppgaver KI kan utføre meget godt.

KI er et dynamisk fagfelt som er i stadig utvikling; av den grunn finnes det ingen universell og eksakt definisjon av hva det er. Derimot er det udiskutabelt at framgangen innen KI det siste tiåret i stor grad er drevet fram av den utviklingen som har skjedd innen maskinlæring, og da spesielt innen dyplæring (deep learning), en særlig suksessfull underdisiplin av maskinlæring. Maskinlæring kan litt forenklet defineres som en fagdisiplin der det utvikles dataprogrammer som kan lære fra data uten å bli eksplisitt programmert. Dette innebærer at dataprogrammene er i stand til å løse spesifikke oppgaver uten å få instruksjoner fra et menneske om hvordan det skal gjøres. Dyplæring er maskinlæring hvor læringen gjøres via kunstige nevralt nettverk¹⁰.

¹⁰ Kunstige nevralt nettverk er en samlebetegnelse på metoder og algoritmer som kan sees på som svært forenklete etterlikninger av biologisk nervevev fra hjernen.

AI Neural Networks



Figur 5: Illustrasjon av et enkelt nevralt nettverk.

I regjeringens nasjonale strategi for kunstig intelligens¹¹ har man valgt å bruke en definisjon av KI som EUs ekspertgruppe har formulert:

«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 KI-systemer kan også tilpasse seg gjennom å analysere og ta hensyn til hvordan tidligere handlinger har påvirket omgivelsene.»

Denne definisjonen inkluderer også tradisjonelle systemer som har vært tilgjengelig mange tiår tilbake i tid. Blant annet er regelbaserte IT-systemer basert på forhåndsprogrammerte regler av typen «HVIS A, GJØR B» inkludert av definisjonen over.

Den overnevnte definisjonen av KI er for bred for formålet med denne strategien. Av den grunn velger vi å bruke en litt mer spisset definisjon av KI, der vi legger oss veldig tett opp mot definisjonen av KI som er brukt i Direktoratet for e-helse sin utredning om bruk

¹¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kunstig-intelligens/id2685594/>

av kunstig intelligens i helsesektoren¹². Dette innebærer en definisjon hvor KI brukes nærmest synonymt med maskinlæring, og dermed er tradisjonelle regelbaserte systemer og ekspertsystemer utelukket fra definisjonen. Dette har f.eks. som konsekvens at regelbaserte systemer for å automatisk fylle ut skjemaer ikke ansees som KI¹³. Merk at naturlig språkprosessering (NLP)¹⁴ er inkludert i definisjonen over da de fleste moderne NLP-teknikker er avhengige av maskinlæring for å hente mening fra menneskelige språk.

Ved å bruke definisjonen over, avgrenses feltet mer presist samtidig som det forhåpentlig kan bidra til å etablere en konsensus rundt forståelsen og anvendelsen av begrepet «KI innen helse». Dette innebærer også at enkelte eksisterende og fremtidige systemer som brukes for administrative og tekniske oppgaver i helsetjenesten ikke kommer inn under denne strategien.

2.4.2 «Black box»-utfordringen ved bruk av KI-algoritmer

Det er et vanlig og viktig krav til vitenskapelig kunnskap, at den er basert på transparente metoder og er etterprøvbare. Innen medisinen er disse kravene forsterket de siste 20-30 år, blant annet gjennom prinsippene som ligger til grunn for medisinske metodevurderinger (HTA). I dagens avanserte algoritmer (f.eks. dyplæring), er det mer utfordrende å forklare og forstå sammenhengen mellom de data som legges inn i modellen og de resultatene som kommer ut på den andre siden. En slik manglende transparens og forklarbarhet bryter i utgangspunktet med de grunnleggende prinsipper for kunnskapsbasert medisinsk diagnostikk og behandling. Dette kan være særlig utfordrende for klinikere som skal ta i bruk kommersielt utviklede KI-algoritmer; der er selve logikken bak oppbyggingen av algoritmen gjerne beskyttet gjennom regler for immaterielle rettigheter (intellectual property), og dermed utilgjengelig for brukeren. Samtidig er det slik at nettopp disse nye og komplekse KI- algoritmene basert på dyplæring og nevralt nett, viser seg å få stadig bedre treffsikkerhet og prediksjonskraft. Derfor blir disse algoritmene i økende grad tatt i bruk på en rekke samfunnsområder, inklusive medisinen.

Utfordringene ved black box-problemet møtes på flere fronter, både ved EU-direktiver og forordninger, gjennom norsk lovgivning og våre helsemyndigheters pågående arbeid med å utvikle krav til sertifisering og god medisinsk praksis ved å ta i bruk KI-løsninger, samt utvikling av kompetanse i forsknings- og fagmiljøene om metoder for validering:

- Gjennom skjerpede krav til transparens og forklarbarhet slik det redegjøres nærmere for i kap. 9 om jus og etikk

¹² <https://ehelse.no/publikasjoner/utredning-om-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helsesektoren>

¹³ Selv om regelbaserte systemer ikke inkluderes i vår avgrensning av KI, anbefales det likevel å ta i bruk slike systemer der de kan bidra til å automatisere transaksjonskrevende manuelle prosesser med høye volum.

¹⁴ Naturlig språkprosessering (NLP, fra engelsk: Natural Language Processing) er teknologien som brukes til å hjelpe datamaskiner til å forstå menneskets naturlige språk.

- Ved å sette høyere krav til sertifisering av KI-løsninger
- Ved at algoritmene ikke tillates å lære ukontrollert av nye data, men «låses» for løpende drift i versjoner som er validerte
- Gjennom utprøving og validering av algoritmen mot de populasjoner den skal anvendes på
- Ved at KI-forskningen er i ferd med å utvikle en ny gren av faget gjennom utviklingen av forklarbare algoritmer
- Ved å avgrense bruken av KI-algoritmer til i første omgang å gjelde beslutningsstøtte, slik det er lagt opp til i den nye norske lovgivningen (jf. kap. 9)

Gjennom ovennevnte og andre tiltak for kvalitetssikring, satses det på etablering av trygge og sikre regimer for innføring av KI i norsk helsetjeneste.

2.4.3 Klinisk beslutningsstøtteverktøy

Innen helsevesenet samles det inn store mengder helsedata via journalsystemer, laboratorie- og radiologisystemer, annet medisinsk utstyr, etc. Bare en begrenset del av denne informasjonen nyttiggjøres for å få bedre kunnskap om helsetjenesten. Av den grunn har man begynt å se et potensial for at KI kan brukes og nyttiggjøres i helsevesenet til å løse mange forskjellige oppgaver, det være seg i form av å gi beslutningsstøtte i tilknytning til diagnostikk, behandling, forebygging eller oppfølging av sykdom. Vi ser også for oss at KI kan brukes som støtteverktøy for økonomiske, administrative og logistiske oppgaver i helsevesenet utover regelbaserte systemer.

Fra et rent teknologisk ståsted, åpner det seg i framtiden et mulighetsrom for at KI-baserte verktøy kan utvikles til helautomatiserte avgjørelser om både behandling og diagnostikk. Det er imidlertid store etiske utfordringer knyttet til verktøy som ikke bare bidrar med støtte til avgjørelser om folks helse, men der algoritmen faktisk tar avgjørelsen uten menneskelig medvirkning. Denne strategien vil derfor hovedsakelig omhandle utvikling og bruk av KI som *klinisk beslutningsstøtteverktøy* innen helse- og omsorgstjenesten, altså KI-verktøy som ikke er helautomatiserte. I så måte legger vi oss på samme linje som Helse- og omsorgsdepartementet i Prop. 112 L om bruk av helseopplysninger i løsninger for kunstig intelligens, som i vårsesjonen 2021 legges fram for Stortinget.¹⁵ I denne proposisjonen foreslås å etablere begrepet klinisk beslutningsstøtteverktøy for all form for KI som vil utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten i framtiden.

¹⁵ 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.)*

DEL 3. Veien til god klinisk bruk av KI i Helse Nord: Nåsituasjonen og muligheter framover.



Figur 6: Illustrasjon av de tre veistrekningene (fasene) på veien til god klinisk bruk av KI i Helse Nord.

Skal Helse Nord oppnå visjonen som er nedtegnet i denne strategien, er det en forutsetning at KI-løsninger tas i klinisk bruk. Dette er eneste måten KI-løsningene kan komme klinikere og pasienter til nytte. Veien til klinisk bruk av KI i Helse Nord kan grovt sett deles i tre faser, slik som illustrert i figuren over:

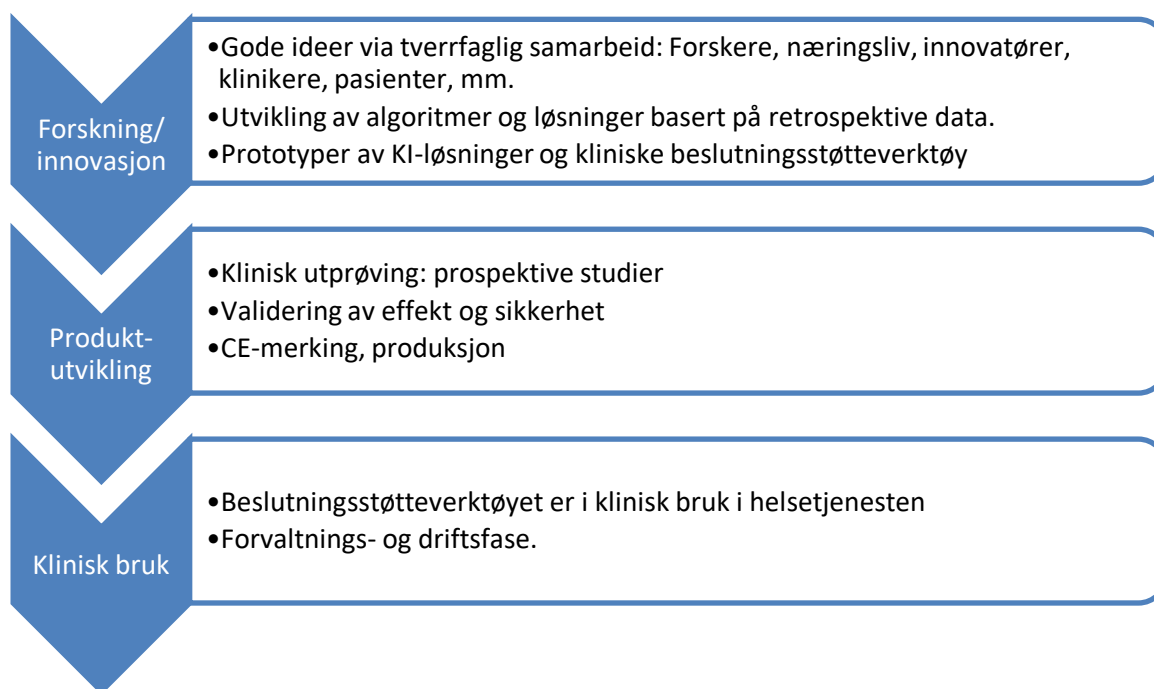
1. Forskning og innovasjon
2. Produktutvikling og egenutvikling
3. Implementering av KI-løsninger og operativ bruk

Status i Helse Nord nå er man er kommet til fase 1 på veien. Det er bygget opp gode forskningsmiljøer på klinisk KI i regionen, men det har i liten grad lyktes å produktifisere forskningen og å konvertere resultatene til operative kliniske KI-løsninger. En nærmere beskrivelse av status og nåsituasjonen følger i kap. 3.

Skal man lykkes med god klinisk bruk av KI, må man gjennom alle tre fasene, eller sagt på en annen måte, alle tre veistrekningene må bygges ut. Her følger en kort beskrivelse av hva disse tre fasene innebærer.

Forskning og innovasjon:

Den første fasen starter med de gode ideene og hypotesene. Disse kommer gjerne via tverrfaglig samarbeid mellom akademia, helseinstitusjoner og næringsliv, og spesielt ved å involvere de som er på brukersiden (klinikere), som ser behovene. Forskning leder til en grunnleggende forståelse om hvordan KI kan brukes til å løse utfordringer i helsetjenesten. I denne fasen utvikles gjerne algoritmer og prototyper av løsninger basert på retrospektive data, mens klinisk utprøving i samarbeid med helseinstitusjoner regnes som en del av neste fase.



Figur 7: Mer detaljert beskrivelse de tre ulike veistrekningene på veien til operativ bruk av KI i helsetjenesten.

Produktutvikling og egenutvikling

I denne fasen utvikles produkter/egenutviklede løsninger for klinisk beslutningsstøtte og andre KI-baserte og KI-baserte løsninger, enten i regi av helsetjenesten selv eller i private bedrifter. Prospektive studier (inkludert kontrollerte randomiserte studier) for å validere og verifisere effekt og trygghet av verktøyet, samt annen klinisk utprøving og dokumentasjon som gjøres for å få produktet CE-merket (hvis det er aktuelt), er en del av denne fasen. For egenutviklede løsninger, bør det i denne fasen undersøke om det er kommersiell interesse og om det kan finnes kommersielt (markedsmessig) grunnlag for eventuelt salg av løsningen/produktet.

Implementering og klinisk bruk

I den siste fasen implementeres KI-verktøyet i operativ klinisk bruk (alternativt i operativ administrativ bruk). Brukeren av verktøyet er gjerne helsepersonell eller administrativt personell i helsetjenesten, men kan også være pasienten selv. I denne fasen er det behov for forvaltning og drift av KI-verktøyet. Dette inkluderer studier av om produktet brukes på riktig måte og eventuell re-trening og kalibrering på nye data.

3 Kunstig intelligens i helsetjenesten: Nåsituasjonen

Aktiviteten innen KI-helse har her i landet langt på vei vært forskningsdrevet, men i løpet av den senere tid er det tiltagende tegn på målretting av denne aktiviteten mot kliniske anvendelser. I det følgende gis en kort beskrivelse av nåsituasjonen i Norge og en litt grundigere beskrivelse av status for KI-aktiviteten i Helse Nord.

3.1 Kunstig intelligens innen helse i Norge

«Bedre bruk av kunstig intelligens¹⁶» er et nasjonalt koordineringsprosjekt som er forholdsvis nyopprettet i samarbeid mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Helse Sør-Øst RHF (som koordinerer mot de øvrige helseregionene). Prosjektet har som mål å legge til rette for KI i helsetjenesten, samt foreslå tilpasninger i rammevilkår på nasjonalt nivå, det være seg regelverk, normering, styring, teknologikompetanse og finansieringsordninger. Interregionalt IKT-direktørmøte har i 2020 og 2021 valgt ut prosjekter som skal veiledes av det nasjonale koordineringsprosjektet. De tre første prosjektene som ble valgt ut var

- nemlig innkjøp av CE-merket KI-hyllevare for radiologi (Vestre Viken)
- utvikling av algoritmer for hjertesviktdiagnostisering (Akershus universitetssykehus)
- utprøving av et KI-basert produkt for tidlig prediksjon av diabetisk retinopati (Oslo Universitetssykehus og Helse Sør-Øst RHF)

Som en del av arbeidet med dette koordineringsprosjektet, leder Helsedirektoratet nå en utredning om muligheter, utfordringer og behov ved bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi. Dette er beskrevet i Vedlegg 14.2.

Status i de ulike helseregionene er som følger: I Helse Midt-Norge har kommuner, helseforetak og RHF gått sammen og opprettet et råd for KI under Helseplattformen, som et ledd i planleggingen av implementering av KI (i hovedsak fra Epic). I tillegg er det startet utprøving av beslutningsstøtteverktøy for bildeanalyse. I Helse Vest har man etablert Mohn Medical Imaging and Visualization Centre (MMIV) som i samarbeid med Helse Vest/Helse Bergen har satt opp en egen installasjon for forskning og utprøving (forsknings-PACS). Dette håper man skal gjøre veien fra forskning til klinikk kortere, spesielt for utprøving av nye algoritmer innen radiologi. Det foregår også KI-aktivitet innen psykisk helse i regi av INTROMAT, innen brystkreftscreening i regi av Mammografiprogrammet (flere regioner jobber med dette) og innen nevrologiske sykdommer i regi av Senter for klinisk behandling Neuro-SysMed. I tillegg til de tre overnevnte veiledningsprosjektene i Helse Sør-Øst RHF, har det i denne regionen også vært gjennomført store KI-prosjekter som DoMore (digital patologi) og BigMed

¹⁶ <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/kunstig-intelligens>

(presisjonsmedisin), begge i regi av OUS. Videre jobber Sørlandet sykehus med en KI-løsning for allergier.

For å utveksle KI-erfaringer mellom de ulike aktørene og regionene i Norge er det i løpet av det siste året etablert et nettverk for kompetansedeling, «Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN)»¹⁷. Nettverket arrangerer en stafett av seminarer og konferanser rundt omkring i landet som er åpen for alle interesserte å delta på. Tredje etappe i denne stafetten arrangeres i Tromsø den 15.-16. juni 2021¹⁸.

3.2 Status for kunstig intelligens i Helse Nord

Det som har skjedd innen KI og helse i Helse Nord har hovedsakelig vært drevet fram av forskningsaktiviteten i Tromsø. Sentrale aktører er UiT-Norges arktiske universitet og Universitetssykehuset Nord-Norge HF, men også til dels Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) og flere. I tillegg til forskningsaktiviteten, kan det nevnes at UNN har begynt å ta i bruk enkelte KI-baserte produkter i klinikken. I det følgende kommer en kort beskrivelse av sentrale aktører, samt pågående/tidligere prosjekter innen feltet. Det gis også en kort beskrivelse av enkelte KI-baserte produkter UNN allerede har tatt i bruk.

3.2.1 Sentrale aktører i Helse Nord

Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN)

UNN var tidlig ute og har deltatt i forskningsprosjekter innen KI og helse siden 2010. Spesielt satset man tidlig på å utvikle verktøy for å kunne predikere økt risiko for postoperative komplikasjoner ved gastrokirurgisk avdeling. Nå satses det tungt på både forskning og implementering av KI, noe f.eks. opprettelsen av Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI) og deltakelsen i forskningscenteret Visual Intelligence illustrerer. Forskningsaktiviteten med de kliniske miljøene i UNN har vært avgjørende for utviklingen innen basalforskningen ved UiT innen KI.

UNN har allerede begynt å innrullere enkelte KI-baserte produkter i klinisk bruk. Her gis en kort beskrivelse av noen slike produkter som er i bruk. Ved radiologisk avdeling er det tatt i bruk et par produkter for å forenkle og automatisere analyse av medisinske bilder. Eksempler er *BoneXpert* som brukes av radiologer til å automatisk måle benalder (bone age), *Syngovia* fra Siemens som blant annet kan brukes til å automatisk detektere anatomiske strukturer i medisinske bilder, og *IntelliSpace Portal* for bearbeiding av bl.a. MR-hjerter. I løpet av 2021 planlegges det også å starte med en kortere utprøving av KI-løsning for automatisert analyse av CT- og røntgen thorax. Her ønsker man å gjøre seg noen erfaringer knyttet til nytten av en slik løsning i egen sammenheng. PET-senteret har begynt å bruke *Oncofreeze*, som er en software delvis basert på KI for å forenkle analysen av PET/CT-bilder. Laboratoriemedisin har tatt i bruk instrumentsystemer som

¹⁷ Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN): <https://ehealthresearch.no/kin/>

¹⁸ Mer informasjon om konferansen kan finnes på www.midnattssolkonferansen.no

gjør bruk av KI for å analysere prøveresultater. UNN har også startet å bruke *Heartflow* til diagnostikk og analyse av hjerte- og karsykdom.

Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)

SPKI er et nytt regionalt kompetansesenter innen utvikling og bruk av KI i helsetjenesten som har blitt opprettet i samarbeid mellom UNN HF, UiT og Helse Nord RHF. SPKI vil ha som hovedformål å bygge broer mellom forskning, utprøving og implementering av KI-løsninger, og bidra til kompetansestøtte til fagmiljøer i helseforetakene. Dette er utførlig beskrevet i kap. 8.1. Nettstedet til SPKI er www.spki.no.

Forskningsgruppa for maskinlæring ved UiT Norges arktiske universitet

Forskningsgruppa for maskinlæring har hatt forskningsaktivitet på internasjonalt nivå siden 2005, og har vunnet en rekke internasjonale forskningspriser innen utvikling av nye typer maskinlæringsalgoritmer, som danner grunnlaget for kunstig intelligens. Gruppa har et stort internasjonalt nettverk. Utvikling av dataanalysealgoritmer innen maskinlæring og KI for datadrevet helseteknologi har, i samarbeid med UNN, vært et prioritert satsningsområde over flere år.

Maskinlæringsgruppa har per mai 2021 seks fast ansatte medarbeidere som alle har aktivitet innen datadrevet helse. Gruppa har videre p.t 5 forskere/postdocs og 15-20 Ph.D.-studenter, hvorav mange innen KI for helse. Denne gruppa, organisert i aksel mellom UiT og UNN HF, har vært den viktigste drivkraften i Nord-Norge for forskning innen kunstig intelligens i helsetjenesten. Gruppa har i kraft av sin kompetanse skaffet betydelig ekstern finansiering fra Norges forskningsråd, gjennom tildelinger fra flere forskjellige programmer. Maskinlæringsgruppa leder Senter for forskningsdrevet Innovasjon (SFI) Visual Intelligence, med et totalbudsjett på nær 300 MNOK (2020-2028) og der helse inngår som et viktig satsings- og innovasjonsområde. Gruppa har også EU-prosjekter innen KI for helse og er også en del av 180°N (beskrevet nedenfor). Denne forskningsgruppa har videre en sentral rolle både innenfor UiTs nye studier innen helseteknologi og et nyopprettet studium innen kunstig intelligens ved UiT¹⁹. Forskningsgruppa for maskinlæring har utdannet en rekke nærings-PhD'er. I 2021 startet et nærings-PhD-prosjekt i samarbeid med DIPS, forankret i maskinlæringsgruppa. Mer informasjon finnes på <https://machine-learning.uit.no/>.

Visual Intelligence

Forskningsgruppa for maskinlæring leder også Visual Intelligence som er et nasjonalt Senter for forskningsdrevet innovasjon (oppnådd gjennom nasjonal konkurranse og ved bruk av internasjonale fagfeller) I SFI Visual Intelligence er UNN og Helse Nord IKT viktige brukerpartnere. Innen helsefeltet er også Kreftregisteret og GE Vingmed Ultrasound brukerpartnere. Senteret er på høyt internasjonalt nivå innen forskning på

¹⁹ Se informasjon om dette studiet her: <https://www.youtube.com/watch?v=tYg5Yi3Thlo&t=4s>

nye KI-løsninger, og skal legge til rette for innovasjon hos brukerpartnerne og synergier mellom partnere. UiO og Norsk regnesentral er forskningspartnere i senteret sammen med UiT, og senteret har også andre tunge brukerpartnere (utover helsefeltet) fra hele landet. Brukerpartnerne bidrar til finansieringen av senteret sammen med Norges forskningsråd og forskningspartnerne. Visual Intelligence adresserer nøkkelutfordringer innen KI med fokus på billeddiagnostikk. Senteret skal ha høy grad av brukerinvolvering, dvs. at forskningen har som grunnleggende motivasjon å skulle føre til innovasjoner som kan tas videre ut i bruk av brukerpartnerne, f.eks. innen diagnostikk. Senterets advisory board inkluderer ledere av internasjonale forsknings- og innovasjonssentre. Adm dir A Schumacher, UNN er styreleder for SFI Visual Intelligence. For mer informasjon, se www.visual-intelligence.no.

Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE)

Nasjonalt senter for e-helseforskning skal bidra til en kunnskapsbasert utvikling på e-helsefeltet og kunstig intelligens gjennom forskning, samarbeid og kunnskapsformidling. NSE leder og er involvert i en rekke KI-prosjekter innen helse, noe man kan lese mer om på <https://ehealthresearch.no/AI>.

Norwegian Nuclear Medicine Consortium – 180°N

180°N er et samarbeidsprosjekt for å styrke forskning innen nukleærmedisin. 180°N består av universitetene og universitetssykehusene i Trondheim, Tromsø og Bergen. Programmet strekker seg over en 5-års periode og er finansiert av Trond Mohn Stiftelsen og Tromsø Forskningsstiftelse. Arbeidspakkene innenfor KI vil utvikle metoder for dataanalyse som skal være til støtte for leger med å ta kliniske beslutninger. Metodene vil utnytte den kvantitative og dynamiske karakteren til PET-opptak i sykdomsvev. Dette kan leses mer om på <https://180n.no>.

Roller og leveranser for EPJ-leverandøren

EPJ har i stor grad rollen som kjernesystem for oppdatert pasientinformasjon. Både kliniske og administrative data lagres i EPJ og gjenbrukes i andre systemer og i samhandlingsløsninger. Med innføringen av Arena i Helse Nord er det et stort potensial for å skape merverdi av helsedata – også gjennom anvendelse av KI. Dette feltet er i ferd med å bli et sentralt satsingsområde hos vår EPJ-leverandør som har erfaring fra deltakelse i en rekke prosjekter som har fokusert på kunstig intelligens i helse (eksempelvis BigMed og DoMore). Deltagelse i disse prosjekter har gitt viktig læring som har dannet grunnlag for videre satsing innen forskning og innovasjon.

Det primære fokus fremover er å levere et EPJ-system som er kjerne-arbeidsverktøyet for klinikere, og bruke NLP og andre KI-løsninger for å understøtte klinikernes arbeid. NLP er i ferd med å få en kvalitet som innebærer at dette verktøyet kan benyttes til å gjøre store deler av den struktureringen som etterspørres for beslutningsstøtte-, register- og forskningsformål, og det pågår nå flere prosjekter som utvikler norsk klinisk språkteknologi.

Prosjekter innenfor kunstig intelligens er ressurskrevende. For å skape gevinst for brukerne, er det viktig at EPJ-leverandørene satser på prosjekter hvor metodikk og konsepter er overførbare til flere fagområder. Videre blir det viktig for leverandørene å gå opp terrenget med tanke på godkjenning/sertifisering, markeds plass KI-applikasjoner (og andre apper). Følgelig er det viktig at det etableres samarbeidsprosjekter med brukerne om dataanalyse og kunstig intelligens.

Health Data Lab

Health Data Lab ved Institutt for Informatikk på UiT har som mål å tilby datasystemer, metoder, og verktøy for å analysere og tolke ulike typer helsedata. I sin forskning utvikler og evaluerer de datasystemer for å håndtere data for bioinformatikk og KI-baserte analyser. De anvender bioinformatikk, statistikk, og KI for nye analyser i samarbeid med helsevitenskapsforskere og klinikere. De lager også data visualiserings og utforskningsverktøy. Mange av verktøyene er gjort tilgjengelige som web-applikasjoner, og det har blitt etablert nye helseteknologi bedrifter basert på deres forskningsresultater. For mer informasjon: <https://uit-hdl.github.io/>

UiT Norges arktiske universitet

Det finnes også andre grupper utenfor maskinlæringsgruppa som har forskningsaktivitet i skjæringspunktet KI og helse. Ved Institutt for klinisk medisin jobber forskergruppen for psykiatri med å utvikle språkteknologi og KI som f eks kan bidra til å oppdage tidlige tegn på psykisk sykdom. På Institutt for samfunnsmedisin har man begynt å bruke KI i epidemiologiske studier blant annet basert på data fra Tromsøundersøkelsen.

3.2.2 Prosjekter innen KI for helse

Forskningsaktiviteten innen KI for helse i Tromsø startet rundt 2011. Denne aktiviteten er økende og har ført til en rekke publikasjoner og eksternt finansierte prosjekter. Her følger en kort oppsummering av tidligere og pågående prosjekter i Helse Nord. Denne aktiviteten er kategorisert i to deler, nemlig *risikostratifisering* og *bilediagnostikk*.

Risikostratifisering basert på elektroniske pasientjournaler og annen helsedata

Denne aktiviteten startet rundt 2011 som en del av kvalitetssikringsprosjektet QUAKE²⁰, forankret i K3K-klinikken ved UNN og i samarbeid fra NSE. Aktiviteten er finansiert delvis gjennom SFI og gjennom Helse Nord. QUAKE-prosjektet ledet til en database bestående av anonymiserte data fra elektroniske pasientjournaler (EPJ) for pasienter ved gastrokirurgisk avdeling ved UNN. Databasen er brukt i kvalitetssikringsøyemed og har ledet til en rekke publikasjoner. De fleste av disse publikasjonene har sitt utspring i Forskningsgruppa for maskinlæring ved UiT og Ph.D.-studenter og post.docs i denne

²⁰ QUAKE, Quality control of medical performance with unstructured EMR

gruppa sammen med klinikere fra UNN, gjennom å ha lyktes i konkurranse om eksterne forskningsmidler. Dette gjelder både prosjekter fra Norges forskningsråd, men også fra EU²¹. Formålet har vært å utvikle KI-algoritmer for å predikere komplikasjoner og uønskede hendelser ved kirurgi, som f.eks. anastomoselekkasjer [2, 3], sårinfeksjoner [4, 5, 6] og postoperativt delirium [7]. Sistnevnte arbeid vant International Medical Informatics Association sin pris for beste artikkel blant 1194 innen feltet “computerized clinical decision support” i 2017²².

Fritekst fra QUAKE-databasen har også blitt brukt til å predikere pasientforløp for gastrokirurgiske kreftpasienter. Det ble utviklet en innovativ metode basert på både klassisk natural language processing (NLP) og KI for å følge og monitorere kreftpasienters forløp. Metoden kan for eksempel brukes for å identifisere pasienter som trenger ressurskrevende behandling og for å predikere risiko for reinnleggelse [8]. Denne studien var en av de første til å bruke fritekst til å designe slike pasientforløp²³. I forlengelsen av QUAKE-prosjektet jobbes det nå aktivt i Tromsømiljøet med å utvikle KI-baserte risikostratifiseringsverktøy for postoperative komplikasjoner og andre uønskede hendelser basert på data fra EPJ, medisinske kvalitetsregistre, mv. Det er i dette arbeidet lagt særlig vekt på å kunne utvikle verktøyene videre fra retrospektive studier til prospektive studier, med sikte på å pilotere verktøyene for testing i klinikken.

Tromsømiljøet har også bidratt til å flytte det internasjonale forskningsfeltet videre ved å dele et fullstendig anonymisert datasett med en datakonkurranse i tilknytning til AMIA 2016 Annual Symposium i Chicago²⁴. Formålet med konkurransen var å predikere hvilke pasienter som hadde økt risiko for å utvikle kirurgiske sårinfeksjoner. Det jobbes nå med å utvikle nye forskningsdatabaser bestående av helsedata fra Helse Nord hvor målet er at disse skal bidra til at utviklingen av KI-baserte risikostratifiseringsverktøy skal skyte fart.

NSE har vært involvert i flere av ovennevnte prosjekter og holder nå på å intensivere sin forskningsaktivitet innen KI og helse. I januar 2021 startes et nytt EU-finansiert prosjekt hvor NSE er involvert som har som mål å utvikle et generelt persontilpasset risikovurderingsverktøy som ønskes brukt både til forebygging og intervensjon rettet mot uønskede medisinske hendelser. I et NSE-ledet prosjekt finansiert av Helse Nord fokuseres det på hvordan man kan gi lege og pasienter med kroniske smerter KI-basert beslutningsstøtte. Dette prosjektet har som målsetning å bruke PraksisNett til å samle inn EPJ data fra rundt 50.000 pasienter. Dataene vil brukes til å lage algoritmer for en persontilpasset samvalgsløsning for kronisk smerte pasienter. Det samme prosjektet vil også samle inn data direkte fra pasienter. Datakilder vil være PROM

²¹ https://uit.no/nyheter/artikkel?p_document_id=662276&p_dim=88136

²² Medieomtale av studien: <https://www.cw.no/artikkel/it-helse/finner-risikopasienter>

²³ Medieomtale: <https://ida.dk/viden-og-netvaerk/temaer/sundhestetnologi/machine-learning-kan-forudsige-sygdomsforloeb>

²⁴ <http://www.dmmh.org/dmmi16>

(smerteintensitet++) på sikt også PREM og automatisk innsamlet aktivitetsdata fra smartklokker (aktivitet, hvilepuls og søvnkvalitet++). Pasientgruppen har fått installert en app på sine mobiler for å bidra til datainnsamling. I et annet NSE-prosjekt er målet å utvikle et KI-basert verktøy trent på data fra norske og svenske pasientjournaler for å forbedre og effektivisere måten diagnosekoder settes.

Helgelandssykehuset og det Tromsø-baserte selskapet MedSensio er en del av et konsortium som har fått EU-H2020-finansiering til å utvikle et KI-basert e-Helse-multiparametersystem som skal brukes til å detektere Covid-19 og overvåke hjerte-lunge pasienter²⁵. Vi nevner også at maskinlæringsgruppa ved UiT har ledet et tverrfaglig prosjekt med sikte på å utvikle KI-baserte kontrollalgoritmer for automatisert håndtering av type 1-diabetes. Prosjektet har ledet til flere publikasjoner [9, 10], og målet med denne forskningen er å forbedre dagliglivet til mennesker som lever med diabetes type 1.

Antibiotikaresistens er en økende utfordring innen behandling av bakterielle infeksjoner. Det er derfor presserende å finne nye metoder og løsninger for infeksjonskontroll og profylakse, spesielt for visse multiresistente patogen. I et UiT-ledet prosjekt med oppstart i begynnelsen av 2021 og i samarbeid med Forskningsgruppa for maskinlæring, planlegges bruk av KI til å identifisere nye mikrobielle mål for å forhindre og kontrollere infeksjoner for multiresistente patogen.

Forskergruppen for psykiatri ved UiT har vært med å utvikle appen MinTest som er basert på språkteknologi. Appen lar pasientene gjennomføre repeterbare verbale oppgaver, som å fortelle en historie, huske en serie bokstaver, beskrive et bilde, og svare på spørsmål om sin psykiske tilstand. Ved å analysere forandringer av talemønstre over tid, sammenliknet med andre kontrollgrupper, kan man konkludere om mulig psykisk lidelse, og om tilstanden forverres. I Mosjøen har Helgelandssykehuset en nevro-psykologisk forskningsgruppe som har utviklet et KI-verktøy trent på uavhengige hendeserelaterte potensialer (ERP), målt fra hjernens elektriske aktivitet (EEG), til å skille voksne ADHD pasienter fra kontrollindivider [11].

Det eksisterer et forskningssamarbeid mellom institutt for farmasi og institutt for informatikk ved UiT. I forskningen anvender de en maskinlæringsprosess på populasjonsdata fra nasjonale registre ved hjelp av et interaktivt farmako-epidemiologisk verktøy. Målet er å kunne forutsi sykehusinnleggelser og effekten av legemiddelbivirkninger. De har blant annet brukt data fra 384 millioner resepter i kombinasjon med data fra folkeregisteret, norsk pasientregister, kommunalt pasient- og brukerregister, bivirkningsregisteret og reseptregisteret (NorPD) [12]. Denne gruppen har nylig søkt om midler i samarbeid med blant annet Sykehusapotek Nord HF til klinisk validering. Nylig fikk Forskningsgruppa for maskinlæring i samarbeid med Institutt for

²⁵ <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2020/10/13/norsk-sykehus-deltar-i-ai-studie-pa-covid-19/>

farmasi midler til et forskningsprosjekt finansiert av Norges forskningsråd (kr. 16 mill.) innen AI og metabolisme.

Bilddiagnostikk og annen analyse av medisinske bilder

Forskningsgruppa for maskinlæring ved UiT var tidlig ute med å forske på nye metoder for bildeanalyse og bilddiagnostikk. De siste par årene har forskningsaktiviteten på KI for medisinske bilder økt betydelig. Forskningscenteret Visual Intelligence ble åpnet januar 2021 og satser tungt på både forskning og innovasjon innen KI-basert analyse av medisinske bilder.

En annen aktør som bidrar til å utvikle KI-baserte algoritmer for medisinske bilder er 180°N. I samarbeid med maskinlæringsgruppa har dette konsortiet utviklet KI-metoder for å måle cerebrale blodstrømmer basert på PET [13] og KI-metoder for å detektere og segmentere lungetumorer i PET/MR-bilder [14]²⁶. Et annet forskningsprosjekt som pågår i samarbeid mellom SPKI, Visual Intelligence, 180°N og maskinlæringsgruppa, går ut på å bruke KI, tilpasset PET-undersøkelser, til å utføre en slags «virtuell biopsi», dvs. avdekke omfang og aggressivitet til prostatakreft på en presis og effektiv måte. Prosjektet har nylig fått finansiering fra Helse Nord²⁷.

Maskinlæringsgruppa har også fokusert på tolking og visualisering av prediksjoner og analysearkitekturer ved hjelp av KI [15]. Gruppa har nylig fått finansiering til å øke denne satsningen i FRIPRO-prosjektet Next Generation Explainable Medical Computer Vision²⁸.

KI er som regel avhengig av store mengder annoterte treningsdata for å kunne fungere optimalt. En utfordring innenfor medisinsk bilddiagnostikk er at dataene kan variere fra sykehus til sykehus, blant annet pga. Forskjeller i bildeprotokollen (kontrast etc.), utstyr, etc. Tromsømiljøet har utviklet metoder for å kunne bruke KI trent på data fra et sykehus på et helt annet sykehus uten at det blir samlet inn ny treningsdata [16, 17].

Det jobbes med å forbedre dagens screeningprogram for brystkreft via KI i Mammografiprogrammet (MIM)²⁹. UNN og UiT er involvert i MIM, blant annet har UNN bidratt med et pilotdatasett. Forskere fra UNN og UiT jobber også med å bruke whole-slide bilder til å utvikle KI for å predikere lungekreftpasienters prognose på en bedre måte enn dagens standard gjør.

²⁶ <https://www.nora.ai/news-and-events/news/satser-pa-maskinlaring-i-kreftforskningssamarbeid.html>

²⁷ https://unn.no/om-oss/innovasjon-i-unn/omfang-og-aggressivitet-av-prostatakreft-ved-bruk-av-pet-forbedringsprosjekt?fbclid=IwAR0BDrz7oAUXGfBdlPAEYcZobXWlzyvka3ARx8y1_c86Xly_K5hQivNHR_E

²⁸ <https://www.itromso.no/nyheter/2021/01/11/UiT-gruppe-f%C3%A5r-millionst%C3%B8tte-for-%C3%A5-tolke-bilder-23294556.ece>

²⁹ <https://www.kreftregisteret.no/Forskning/Prosjekter/maskinlaring-i-mammografiprogrammet/>

Andre KI-prosjekter for medisinske bilder i oppstartsfasen som gjøres i samarbeid med UiT og UNN inkluderer KI-basert deteksjon av levermetastaser fra CT-bilder og KI-basert netthinneundersøkelse for diabetisk retinopati. Det foreligger også initiativ fra andre HF i regionen. Eksempelvis har Finnmarkssykehuset gitt prosjektutviklingsmidler mtp PhD-prosjekt innenfor bildediagnostikk og maskinlæring.

4 Muligheter for bruk av KI i Helse Nord

Dette kapitlet inneholder en beskrivelse av noen av mulighetene for bruk av KI i Helse Nord og kan være til hjelp i idefasen for prosjekter. Oversikten er ikke uttømmende.

Diagnosestøtte	<ul style="list-style-type: none">•Automatisert deteksjon av levermetastaser i CT-bilder•Øyebunnsundersøkelse for å detektere diabetisk retinopati
Prognosestøtte	<ul style="list-style-type: none">•Vurdering av risiko for postoperative komplikasjoner som f eks delirium.•Vurdering av risiko for dårlig utfall av ryggkirurgi
Behandlingsstøtte	<ul style="list-style-type: none">•Vurdere korrekt behandlingsmetode ved prehospital trombolyse
Persontilpasset medisin	<ul style="list-style-type: none">•Predikere behandlingsrespons og gi støtte til valg av behandling ved bruk av omikk og annen data.
Psykisk helse og rus	<ul style="list-style-type: none">•Predikere risiko for depresjon, psykose, selvmord, mv.
Legemidler og pasientsikkerhet	<ul style="list-style-type: none">•Sikre korrekt medikamenthåndtering•Predikere fallrisiko
Helsetjenestens støttefunksjoner	<ul style="list-style-type: none">•Effektivisering av logistikk- og lagerfunksjoner•Effektivisering av administrative oppgaver
Samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjeneste	<ul style="list-style-type: none">•Vurdering av risiko for å blir fremtidig stormottaker
Bildeanalyse	<ul style="list-style-type: none">•Sortere ut "normale" bilder (bilder uten noen funn)•Forbedre bildekvalitet, segmentering, mv.

Figur 8: Oversikt over hva KI potensielt kan anvendes til i Helse Nord, samt oppstilling av noen konkrete eksempler

4.1 Beslutningsstøtte for diagnose, prognose, behandling og forebygging

Dagens klinikere må vurdere informasjon om tidligere sykehistorie, aktuelle symptomer, tegn, blodprøver og radiologiske funn, eventuelt kombinert med genetisk informasjon og registerdata. Optimal bruk av disse samlede og komplekse informasjonsmengdene vil overstige den menneskelige hjernes kognitive kapasitet. Bruk av KI vil potensielt kunne gjøre det mulig å behandle store datamengder og komme fram til mest sannsynlige diagnose, eller et behandlingsforslag, med et helt annet presisjonsnivå enn selv den beste kliniker vil klare. På samme måte kan KI i enkelte tilfeller, bedre enn den menneskelige hjerne, beregne risiko, gjerne i form av

sannsynlighet for komplikasjon eller resultat av behandling. Dermed kan KI bli et verdifullt verktøy for å bistå klinikerne, i samvalg med pasienten, i beslutninger om hvilket behandlingsalternativ som skal velges. I disse vurderingene vil det samtidig tas hensyn til informasjon om risiko for bivirkninger/komplikasjoner og prognose etter behandling. Dette er persontilpasset presisjonsmedisin i praksis og vil representere et paradigmeskifte som innleder en «ny tidsalder» i framtidens medisin».

Mulighetene er altså mange og potensialet er stort mht. Å utvikle og bruke KI til å gi beslutningsstøtte i forbindelse med diagnostikk, behandling, forebygging og oppfølging av sykdom. Det er allerede utviklet kommersielt tilgjengelig programvare for bruk innen radiologisk diagnostikk. Det pågår blant annet implementering av programvare for bedret brystkreftdiagnostikk i samarbeid mellom flere HF og Kreftregistret. Imidlertid bemerker vi at senere forskning tyder på at gevinsten av de beslutningsstøtteverktøy i journaløsninger som hittil er utviklet, er mer begrenset enn hva som legges til grunn i allmennlitteraturen. I en fagfelleurdert metaanalyse av 100 eksperimenter som involverte over en million pasienter og 10 000 leverandører, ble det i 2020 påvist at integrert klinisk beslutningsstøtte i journaløsninger kun har ført til små til moderate økninger i andelen pasienter som mottar anbefalt behandling [18]. Utforsking av området kunstig intelligens bør derfor være klinikkernært og drevet av kliniske behov for å sikre at KI oppleves som et reelt bidrag til den kliniske behandlingen.

En annen anvendelse av KI er å omforme informasjon om kirurgisk behandling til å utføre slik behandling ved hjelp av kirurgiske roboter. Dagens roboter gir videoinformasjon og 3D navigasjonsinformasjon om operasjonsinstrumentene og bruken av disse videobildene. Ved hjelp av bildegjenkjenning (basert på tidligere video-opptak av samme operasjon) og sanntids navigasjon av instrumentene, kan samme inngrep gjenskapes på nye pasienter. Dette vil bli kirurgiens analogi til dagens autopiloter i flytrafikken.

4.2 Presisjonsmedisin / Persontilpasset medisin (PM)

I PM inkluderer man i større grad biomedisinsk tilleggsinformasjon av forskjellig art enn i tradisjonell evidens-basert medisin. Tanken er at avgjørelser om behandling i større grad baseres på pasientens spesifikke biologi til forskjell fra et gjennomsnitt i en populasjon. På den måten ønsker man å gi mer effektiv behandling, unngå unødvendig behandling og i tillegg bidra til bedre forebygging og tidlig diagnostikk.

PM involverer analyse av store mengder data knyttet til pasientens- og sykdommens biologi. Dette kan for eksempel være molekylær informasjon om kroppens eller sykt vevs oppbygning, genetikk eller stoffskifte. KI og maskinlæring spiller en sentral rolle analysen av slike data. Kliniske opplysninger kan eksempelvis sammen med “omics”-data, som genetisk informasjon fra patologisk vev, brukes til å utvikle KI-modeller som

predikerer behandlingsrespons og gir grunnlag for mer presist valg av behandling. Annen type data, som f.eks. medisinske bilder, kan også inngå som data i slike modeller.

4.3 Psykisk helse og rusbehandling

Prinsipielt kan alle typer beslutningsstøtteverktøy som er omtalt i kap. 4.1 brukes innen både psykisk helse/rus og somatikk, men vi gir her en særskilt omtale av de muligheter som finnes innen KI og psykisk helse, og da med fokus på miljøer i Norge.

Det finnes et potensial for kunne bruke KI til diagnose- og prognosestøtte innen psykisk helse/rus, eksempelvis til å kartlegge predisponering av psykiske sykdommer, som depresjon, selvmordsrisiko og kognitive problemer. KI kan brukes for eksempel på nevrobilleddata fra MRI, elektroencefalografi (EEG) og positron tomografi, for å skille mellom Alzheimers sykdommer og normal aldring, eller for å diagnostisere sykdommer som psykose eller depresjon. Læringen kan også overføres til sensordata fra tale og video for å forbedre og (eventuelt framskynde) diagnose av Alzheimers [19], schizofreni [20], selvmordstanker [21], eller til bærbare sensorer fra akselerometre (bevegelsessensor) for å skille mellom barn som har ADHD eller bipolar sykdom. Bruk av naturlig språkprosessering (NLP) på ustrukturert tekst og KI-basert talegjenkjenning kan også bidra positivt innen psykisk helse/rus. Tale og språk er viktig for å forstå mentale prosesser og forandrer seg nå man er utsatt for selvmordstanker, depresjon, mani, hallusinasjoner, Alzheimers, eller andre psykiske sykdommer. En monoton tale kan signalisere at pasienten lider av depresjon, en rask tale indikere mani, og et usammenhengende ordvalg er et kjennetegn på schizofreni.

4.4 Legemidler og pasientsikkerhet

Innenfor pasientsikkerhetsarbeid er det mest aktuelt å bruke KI som et beslutningsstøtteverktøy. For eksempel er KI blitt brukt til å vurdere fallrisiko³⁰, blødningsfare, postoperative komplikasjoner, sepsisrisiko, samt hendelser som hjertestans og arytmi på intensivavdeling. KI kan også potensielt bidra til å redusere og studere effekt av legemiddelbivirkninger og legemiddelskader. På sikt kan også KI bli brukt på systemnivå for å klassifisere risikable hendelsesforløp og alvorlighetsgrad av uønskede hendelser [22].

I Helse Nord er det startet et innovasjonsprosjekt som anvender *MedEye* i samarbeid mellom Nordlandssykehuset HF, UNN HF og Sykehusapotek Nord HF. *MedEye* er et system laget for sikre korrekt medikamenthåndtering, og baserer seg på KI for å avverge menneskelige feil og sikre at riktig legemiddel gis til rett pasient. De fleste uønskede hendelser innenfor medikamenthåndtering skjer i forbindelse med administrering og systemet kan bidra til å redusere slike feil. Videre har Sykehusapotek Nord anskaffet lagerroboter som anvender automatiserte prosesser for å effektivisere lagerhold og

³⁰ Fallrisiko er et av innsatsområdene innenfor pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender 24-7».

logistikkfunksjoner³¹. Sammen med elektronisk kurve vil disse teknologiske løsningene muliggjøre lukket legemiddelsløyfe³². Kombinasjonen av slike systemer kan bidra til raskere implementering av lukket legemiddelsløyfe i Helse Nord for å redusere legemiddelfeil, legemiddelmangel og rasjonelle forsyningskjeder.

4.5 Automatiserte oppgaver innen helsetjenestens støttefunksjoner

Det finnes mange logistiske og administrative oppgaver og prosesser innen helsetjenestens støttefunksjoner som kan forenkles og automatiseres. Imidlertid er det mer nærliggende at mange slike oppgaver automatiseres ved hjelp av såkalt Robotisert prosessautomatisering (RPA), som i hovedsak er regelbasert, og ikke vha. KI.

Status for RPA i Helse Nord er at det – i motsetning til Helse Vest RHF – ikke finnes en overordnet regional satsing på RPA; det er heller ikke etablert noen felles plattform eller programvare for slike løsninger. I Helse Vest er det tatt i bruk 40 slike RPA-løsninger, som samlet er beregnet til å redusere timeforbruket med ca. 45 000 timeverk (tilsvarende ca.25 årsverk) per år. Til sammenligning bruker Helse Vest 5-6 årsverk på utvikling og drift av disse løsningene³³ som dessuten bidrar til å heve kvaliteten på arbeidet.

UNN har ved lønnsfunksjonen pr mai 2021 implementert 7 RPA-prosesser som kjøres fast og 2 er under utvikling. Alle prosessene er knyttet til HR og lønn. Dette er repetitive oppgaver med liten variasjon, som er godt egnet for automatisering. Prioriterte oppgaver fremover er knyttet til legelønn, kontroll og overføring av turnus i Gat – prosess som kontrollerer turnus kjører nå, den overfører ikke turnus enda, ansiennitet og overføring av fravær fra Gat. UNN bruker systemet Blue Prism, mens NLSH har anskaffet UiPath. NLSH har ikke implementert noen prosesser ennå, men jobber med kartlegging. De jobber også med informasjonssikkerhet. Helse Nord IKT, som har gjort en kartlegging av RPA i regionen, har ikke fanget opp at det foreligger initiativ på RPA hos noen av de andre foretakene.

Prosessautomatisering kan ha et betydelig potensial og vi anbefaler RHFet og HFene å undersøke hvilke muligheter det gir. Å videreutvikle bruken av slike automatiserte robotløsninger bør derfor antagelig inngå som en viktig supplerende strategi til en strategi for implementering av KI/ML-løsninger. RPA-løsninger bør imidlertid ikke velges som nødløsninger for å kompensere for mangelfullt integrerte systemer.

Til forskjell fra maskinlæringsløsninger er RPA-løsninger ikke basert på algoritmer som muliggjør læring på grunnlag av de data som prosesseres. På den annen side er det

³¹ <https://rowa.de/en/solutions/store-pick/bd-rowa-vmax/>

³² <https://www.farmatid.no/artikler/reportasjer/lukket-sloyfe-gir-pasienttrygghet>

³³ I Helse Vest vurderes besparelser på bemanningssiden å være klar høyere enn kostnadene til utvikling, drift og programvare/lisenser i tilknytning til RPSA-løsningene.

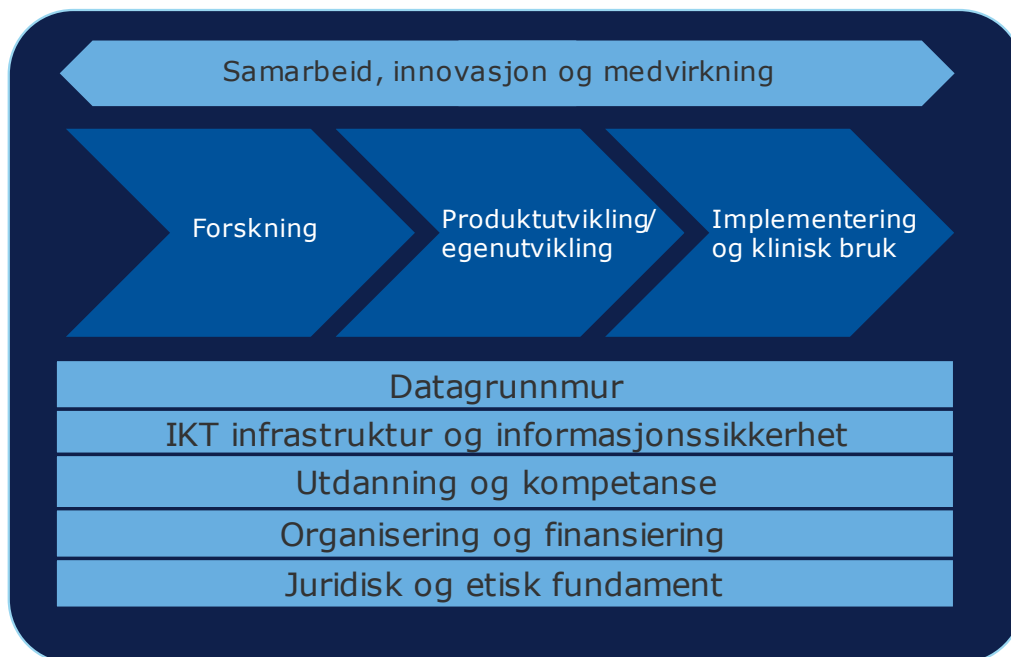
utvilsomt enklere, raskere og billigere å implementere slike løsninger der på områder der det foreligger

- enkle, repetitive og tidkrevende (høyvolum) manuelle arbeidsprosesser,
- der det digitalt strukturerte data i maskinlesbart format
- regelstyrte og rutinepregede oppgaver som ikke krever noen kognitiv/skjønnsmessig funksjon
- der det er risiko for menneskelig feil ved manuelle prosedyrer og der det er stor (sesongmessig) variasjon i arbeidsmengde

Vi ser ikke behov for å innføre KI til å utføre oppgaver som RPA kan utføre godt. Det kan imidlertid tenkes at det i ganske nær framtid blir aktuelt å kombinere RPA med KI for å utføre mer komplekse innovative oppgaver. Eksempelvis vil logistikk- og lagerfunksjoner potensielt kunne effektiviseres med en kombinasjon av RPA og KI og derfor bidra til rasjonelt lagerhold og raskere implementering av lukket legemiddelsløyfe i Helse Nord.

DEL 4: Fundament og grunnmur for veien til god klinisk bruk av KI i Helse Nord

Skal man lykkes med å bygge en god vei, er det viktig med godt forarbeid. Det må ryddes i terrenget ved å fjerne det som fins av hindringer for å kunne bygge et godt fundament og en god grunnmur. Slik er det også med veien til klinisk bruk av KI i Helse Nord. Det må bygges et fundament og en grunnmur som kan bære veien. Slik terrenget ser ut i dag, fins det fortsatt mange barrierer som begrenser mulighetsrommet for å KI-løsninger i Helse Nord. I denne delen av strategidokumentet redegjøres for forutsetninger som må på plass for å kunne realisere visjonene i strategien.



Figur 9: Veien til implementering av KI i Helse Nord består av tre strekninger: forskning, produktutvikling og operativ klinisk bruk. Denne figuren illustrerer fundamentet for veien.

Figuren over illustrerer hvordan vi ser for oss at denne grunnmuren og fundamentet bør bygges i Helse Nord. Denne består av

- Datagrunnmur
- Fundament for IKT infrastruktur og informasjonssikkerhet
- Utdanning og kompetanse
- Organisering og finansiering
- Juridisk og etisk fundament

I denne delen av strategien følger en nærmere beskrivelse av de ulike komponentene i dette fundamentet.

5 Datagrunnmur

I dag utnytter helsetjenesten bare en liten del av de store datamengder som samles inn til å analysere sammenhenger som kan gi merverdi i form av ny kunnskap. De skjulte potensielle verdier som ligger i disse data, er i seg selv en primær begrunnelse for å ta i bruk KI-løsninger i helsetjenesten. I et økosystem for utvikling og anvendelse av kunstig intelligens inngår følgelig data som den viktigste «råvare». KI, avgrenset som maskinlæring, inkludert dyplæring, er datadrevet i den forstand at algoritmene både er trent opp på og lærer av data. Dette stiller store krav til data, både i form av tilgang, volum, kvalitet og representativitet.

5.1 Tilgjengeliggjøring av tilstrekkelig gode datasett

En svært viktig forutsetning for å kunne utvikle og bruke KI på best mulig måte i Helse Nord, er tilgang til tilstrekkelig gode datasett. Dette er nødvendig både for de som skal utvikle KI-løsninger og for det helsepersonell som skal ta dem i bruk som ferdig-utviklede verktøy for klinisk beslutningsstøtte. Både forskningsmiljøene som driver med egenutvikling av slike verktøy og næringslivet, som utvikler kommersielle produkter, trenger tilgang til gode data i sine prosjekter. I tilknytning til anskaffelser og idriftsetting av KI-løsninger, har de kliniske miljøene også tilsvarende behov for kvalitetssikrede data når kommersielle produkter skal for valideres og utprøves. En slik validering er nødvendig som følge av at disse produktene oftest er trent opp på utenlandske data, eventuelt data fra andre populasjoner som kan være avvikende fra populasjonen av norske pasienter. I utviklingsfasen brukes data til optimalisering av opptrening og design av KI-algoritmen; dette til forskjell fra valideringsfasen der data brukes til å verifisere at ferdigutviklede løsninger fungerer slik de skal på lokale data, slik at de er både trygge og effektive.

Sikker og effektiv tilgang til data med god kvalitet er derfor grunnleggende forutsetninger for vellykket bruk av KI. Erfaringsmessig bruker KI-prosjekter ofte for mye tid på å skaffe seg tilgang til gode data, noe som stjeler tid fra det faglige arbeidet med å utvikle og validere algoritmene. Det vil derfor være god verdiskapningen å etablere et felles fundament i form av systematikk for styring, forvaltning og kontroll av dataressurser, på tvers av KI-prosjekter og bruksområder i Helse Nord. Det anbefales å gi data tilstrekkelig fokus og prioritet som en egen strategisk ressurs med tydelige virksamhetsdrevne mål på områder som datasikkerhet, tilgang og kvalitet.

Å si noe om hva et «tilstrekkelig godt» datasett er, er ikke ingen enkel øvelse. Generelt er det likevel slik at jo større volum (oftest antall pasienter eller hendelser), jo bedre. I så godt som alle sammenhenger er det en fordel med stort volum på datasettet. Mer konkret vil det alltid være bedre om et datasett inneholder 10 000 pasienter istedenfor bare 1000, *gitt at kvaliteten er den samme*. Utover volum, er også kvaliteten på data av største betydning. Datakvaliteten påvirkes av flere forhold: kvalitet på

original-materialet i den kilden dataene hentes fra, og eventuelt kvalitetstap ved generering av datasett, f.eks. gjennom standardisering og harmonisering. I tillegg bør dataene være representative både for den populasjonen vi har her nord og ut fra formålet med analysene. Eksempelvis vil fritekstdokumenter samlet inn fra pasientjournalssystemer i Sverige neppe være noe godt valg å for å trene opp KI-systemer som skal fungere i Helse Nord; risikoen er her at det svenske språket i journalene vil føre til en skjevhet (bias). Likeledes vil et KI-produkt innen radiologi som er trent opp på MR-bilder tatt med en maskin fra en annen leverandør eller annen protokoll enn den som brukes på UNN, potensielt kunne være en utfordring hvis UNN skulle ta i bruk et slikt produkt.

Et faktum som ikke er mulig å fravike, er altså at utvikling av gode KI-løsninger krever tilgang til kvalitativt gode og store datasett. I Norge er vi så heldige å ha gode helsedata lagret i elektronisk format i store mengder. I utgangspunktet ligger dessuten forholdene rimelig godt til rette for å dele data. Det handler derfor om å tilgjengeliggjøre disse dataene på en slik måte at man samtidig ivaretar personvern, datasikkerhet, etikk, mv. Vi har i kap. 5.2 listet opp og beskrevet en rekke ulike kilder til helsedata som potensielt kan danne grunnlaget for utvikling og bruk av KI-løsninger.

I resten av delkapitlet følger en beskrivelse av forutsetninger, utfordringer og anbefalinger for å sikre tilstrekkelig gode datasett i regionen.

5.1.1 Datainnsamling, -bruk, tilgjengeliggjøring og deling

Det anbefales en felles tilnærming og systematikk innen innsamling og tilgjengeliggjøring av data for bruk i KI-prosjekter, og andre relaterte aktiviteter. Det bør etableres beste praksis på tvers av enheter og fagområder, og samordnet med arbeidet som pågår med infrastruktur for IKT (se kap. 6). Som en del av beste praksis det også viktig å involvere klinikere i prosessen, samt å skape forankring hos ledere.

Datadeling for KI-prosessering må bygge på åpenhet og lovlig grunnlag. Tilgang på tvers av etablerte grenser og områder vil legge grunnlag for ønsket verdiskaping, og samtidig ivareta personvern og sikkerhetsbehov. Beste praksis må sørge for effektiv, trygg og lovmessig datadeling.

I tillegg bør det jobbes med å etablere «åpne» lokale og regionale databaser bestående av medisinske bilder, EPJ-data og andre helsedata for forskning, utvikling, utprøving og validering. Det forutsettes at dette skjer i tråd med beste praksis. Som et minimum bør det innebære etterlevelse av de anbefalte etiske prinsipper og relevante juridiske aspekter som det senere redegjøres for i kap. 9; i tillegg skal krav til data- og informasjonssikkerhet (jfr. kap. 6) ivaretas.

5.1.2 Forenkling og effektivisering av datauttrekk – behov for tilretteleggelse av prosesser og etablering av rutiner

En kjent utfordring for mange som har drevet med forskning og utvikling innen KI og helse, er at prosessen med å lage datasett både er tungvinte og tidkrevende. To av de viktigste grunnene til dette, er at prosessen involverer flere aktører som kan ha vanskelig for å snakke sammen og at det juridiske landskapet kan være utfordrende og ukjent. For å fasilitere prosessen med å lage gode datasett, anbefales følgende:

- Helseforetakene i regionen bør vurdere å opprette en koordinatortjeneste for å sikre god kommunikasjon og samhandling mellom følgende aktører:
 - Forskere og utviklere som trenger tilgang til data
 - Personvernombud, sikkerhetsansvarlig og andre hos dataansvarlig som skal ivareta at aspekter hva gjelder juss, sikkerhet, etikk, personvern, mv. er hensyntatt
 - Helse Nord IKT og eventuelle andre som skal bidra til å utføre selve datauttrekket
- Det bør etableres rutiner, standarder og veiledninger for tverrfaglige KI-prosjekter som bruker helsedata

5.1.3 Befolkningsgrunnlag – behov for samarbeid og større databaser

Når Norge har helsedata av god kvalitet, er det en følge av at helsetjenesten for det meste er offentlig organisert, at vi har gode helseregistre og et gjennomgående personnummer som inkluderer hele befolkningen. Det kan imidlertid være en utfordring at befolkningsgrunnlaget er relativt tynt, særlig i Helse Nord's nedslagsfelt. I enkelte sammenhenger kan dette gjøre det vanskelig å lage datasett med stort nok volum. Regionalt-, nasjonalt- og internasjonalt samarbeid bør derfor tilstrebes for å potensielt kunne opprette databaser som er store nok. Der forutsetningene for etablering av store felles databaser ikke er til stede, bør det vurderes å etablere løsninger for distribuert læring (federated learning), der samme algoritme anvendes på flere datasett.

I denne sammenhengen kan det også nevnes at trenden går mot lagring av større nasjonale datasett om pasienten. Metadata publisert i Nasjonal kjernejournal, Nasjonal laboratoriedatabase og Nasjonal helseregisterplattform er eksempler.

Det pågår nå et arbeid for etablering av en nasjonal laboratoriedatabase (NILAR) som vil inneholde alle røntgen- og laboratoriesvar for pasienter i Norge. Det vil legges til rette for at journalløsninger kan kommunisere direkte med NILAR, slik at prøvesvarene på sikt fremstår som en del av pasientjournalen. Planen er at NILAR tilgjengeliggjøres mot slutten av 2022.

Videre nevnes at de regionale helseforetakene har siden 2018 fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å bidra til realisering av fellestjenester og utvikling av Helseanalyseplattformen (HAP) gjennom deltakelse i Helsedataprogrammet. Tilgjengeliggjøring av kvalitetsregisterdata på HAP innebærer at kvalitetsregistrene skal

etablere dataprodukt bestående av et datasett med relevante variabler med tilhørende metadata, og en beskrivelse av bruksområdet for produktet. Disse dataproduktene skal overføres til HAP.

Slike større nasjonale datasett antas å være av stor interesse for utvikling og utprøving av ulike KI løsninger. Vi anbefaler at også forsker- og utviklingsmiljøene i Helse Nord ser hen til disse.

5.1.4 Dimensjoner ved datakvalitet

Datakvalitet er et grunnleggende utgangspunkt for utvikling og bruk av KI. Det er en forutsetning at lærende modeller og algoritmer fores med gode kvalitetsdata, slik at det oppleves trygt å ta i bruk resultater med ny innsikt og kunnskap. Datakvalitet kan defineres som "nyttens, nøyaktigheten og korrektheten til data ved anvendelse"³⁴. For å sikre god datakvalitet i et scenario der KI blir brukt, er det tre dimensjoner som defineres kritiske for datakvaliteten: korrekthet, kontekstualisering og representativitet. Dette er spesielt viktig når et utvalg av variabler for et datasett kommer fra forskjellige EPJ-systemer eller databaser. Her må de datadrevne algoritmene kunne avgjøre om de statistiske egenskapene til de ulike databasene er like dem de må transformeres til for å kunne brukes samlet [23]. For å lykkes best mulig med dette kan det være en mulighet i flere sammenhenger at data harmoniseres og standardiseres gjennom bruk av informasjonsmodeller og kliniske terminologier.

5.1.5 Harmonisering og standardisering av data

Harmoniserte datasett og bruk av standardiseringsmetoder er avgjørende for effektiv primær- og sekundærbruk av helsedata, det være seg for forsknings-, utviklings- eller kvalitetssikringsformål. Strukturering av data gjøres gjennom bruk av ulike tekniske standarder og strukturingsmetoder, slik som kliniske informasjonsmodeller som OpenEHR arketyper eller HL7 CDA, og spesialiserte terminologier/ontologier og kodeverk. Kliniske informasjonsmodeller er sentrale for å gi dataelementer et semantisk innhold. I tillegg brukes omfattende kliniske maskinlesbare ontologier som SNOMED-CT, kodeverk for klassifisering av sykdom som ICD-10, og terminologier for spesifikk kunnskap for å planlegge sykepleie som for eksempel ICNP. I tilfeller der data utveksles mellom systemer som bruker ulike standarder eller terminologier, vil det være nødvendig å harmonisere datasettene. Dette kan gjøres ved hjelp av ulike mapping-tjenester (konsepter fra én terminologier mappes til tilsvarende konsept i en annen), eller via standardiserte integrasjoner (APIer). Denne formen for mapping gjøres manuelt og er svært ressurskrevende, i tillegg er ikke bruken av CIM standardisert noe som igjen fører til ulik bruk av samme CIM. Resultatet er redusert kvalitet når data overføres mellom forskjellige systemer. Dette vil ha særlig betydning i tilfeller der man henter data fra ulike databaser (eksempelvis ulike HF/RHF) når man utvikler eller utprøver KI-algoritmer.

³⁴ NIST Big Data Interoperability Framework: <https://doi.org/10.6028/NIST.SP.1500-4r2>

For å styrke arbeidet med å forenkle innrapportering, uthenting og sammenstilling av helsedata på tvers av registre, igangsatte Direktoratet for e-helse i 2020 et prosjekt for harmonisering av variabler i helseregistre. I dette arbeidet ble det utviklet en anbefalt standard for administrative variabler som kjønn, sivilstatus, utdanning, arbeidsstatus, bostatus og landbakgrunn. Prosjekter av denne typen er gunstig også for bruk av KI.

Helsesektoren i Norge arbeider aktivt mot mer samstemt bruk av ontologi/terminologier i sektoren, hvor disse i større grad baserer seg på internasjonale standarder heller enn lokalt utviklede kodeverk. SNOMED CT eller SNOMED Clinical Terms er en systematisk organisert databehandlingsbar samling av medisinske termer som inneholder koder, vilkår, synonymer og definisjoner brukt i klinisk dokumentasjon og rapportering. SNOMED CT anses å være den mest omfattende flerspråklige kliniske helseterminologien i verden. SNOMED er nå under innføring i Norge og Direktoratet for eHelse anbefaler at alle fremtidige anskaffelser bør inneholde bruk av SNOMED som terminologi. Direktoratet for e-helse normerer og anbefaler nasjonal bruk av ulike standarder, herunder felles bruk av åpne API-grensesnitt og HL7 FHIR som interoperabilitetsstandard. HL7 FHIR er en standard som beskriver dataelementer fra ulike systemer på en strukturert måte for bruk i datadelingsgrensesnitt, samtidig som den er fleksibel til å tilpasses ulike og spesifikke formål.

For å øke interoperabiliteten og gjenbrukspotensialet av kliniske data, vil Helse Nord blant annet bruke felles informasjonsmodell bygget på openEHR og FHIR for strukturering av journaldata, og vil ta i bruk SNOMED-CT i henhold til nasjonal strategi. Dette vil bidra til at strukturerte data som sendes fra Helse Nord i større grad vil være entydig forstått av mottagende systemer, både internt i Norge og internasjonalt. Større strukturerte datasett bygget på kliniske informasjonsmodeller, terminologier og kodeverk. antas å bidra til større muligheter for deling av KI-løsninger utviklet i Norge, også av kommersielle aktører. Tilsvarende antas det at utvikling og strukturering basert på informasjonsmodeller og internasjonale terminologier vil kunne gi fordeler knyttet til gjenbruk av KI-løsninger utviklet også i andre land. Standardisering ved bruk av kodeverk og terminologier er derfor også positivt fra et KI-øyemed og er noe som bør støttes.

I regi av tidligere Nasjonal IKT³⁵ - og senere i et direkte samarbeid mellom de fire helseregionene – har det vært arbeidet systematisk med modellering av kliniske informasjonsmodeller siden 2014. Det nasjonale redaksjonsutvalget for arketyper (NRUA) har utviklet mer enn 200 konsensusbaserte informasjonsmodeller i samarbeid med spesialisthelsetjenesten. Disse informasjonsmodellene har et rikt semantisk innhold som er standardisert på nasjonalt nivå. Disse standardene kan for fremtiden brukes til å øke datakvaliteten for deling av klinisk innhold betraktelig, og bør brukes

³⁵ Nedlagt som selvstendig virksomhet i 2018. Oppgavene for en stor del overtatt av det interregionale IKT-direktørmøte, ledet av Helse Vest RHF.

aktivt ved uttrekk av data fra elektronisk pasientjournal til sekundære formål, eksempelvis utprøving og implementering av KI-løsninger.

5.2 Datakilder

KI er en teknologi som kan brukes svært bredt. På samme måte som at KI ikke er begrenset til noen spesielle anvendelsesområder innen helse (jf. kap. 4), er KI heller ikke avgrenset til spesifikke datatyper, men kan brukes på alle typer målinger (bilder, tekst, lyd, sensormålinger, genomics, osv.). Her følger en kort beskrivelse (ikke uttømmende eller prioritert) av det som er (eller potensielt kan bli) aktuelle datakilder for bruk av KI i Helse Nord.

Medisinske bilder	<ul style="list-style-type: none">•Røntgen, CT, MR, Ultralyd, PET, digital patologi osv
EPJ	<ul style="list-style-type: none">•Fritekstdokumenter som henvisninger, journalnotater, operasjonsbeskrivelser, epikriser, mv.•Blodprøvesvar, koder, osv.
Registerdata	<ul style="list-style-type: none">•Medisinske kvalitetsregistre og pasientregistre
Primærhelsetjeneste	<ul style="list-style-type: none">•Praksisnett, kommunalt pasientregister.
Omikk	<ul style="list-style-type: none">•Forskjellig typer omikk-data, dvs store mengder biologisk informasjon som kommer fra f.eks genom, proteiner, stoffskifte osv, ofte på molekylært nivå
Medisinteknikk utstyr og sensordata	<ul style="list-style-type: none">•Blodtrykk, puls, EKG/hjerteovervåking, oksygenmetning, respirasjonsfrekvens, data fra EEG, CTG, bevegelsesregistrering, lyd fra lunge, hjerte, tale
Legemidler	<ul style="list-style-type: none">•Resepser, bivirkningsdatabaser, elektronisk kurve
Egenrapporterte data	<ul style="list-style-type: none">•Pasientrapporterte data fra div. plattformer, f. eks. PROM og PREM.

Figur 10: en kort beskrivelse (ikke uttømmende eller prioritert) av det som er (eller potensielt kan bli) aktuelle datakilder for bruk av KI i Helse Nord og tilhørende eksempler i høyre kolonne.

5.2.1 Medisinske bilder

Det genereres daglig store mengder medisinsk bildedata fra pasientundersøkelser i Helse Nord. I tillegg til vanlige røntgenundersøkelser, ultralyd, mammografi, CT og MR genereres også digitalt bildemateriale fra nukleærmedisinske undersøkelser som f.eks.

PET. Bilder og rekonstruksjoner som radiologer og nukleærmedisinere benytter ved tolkning, lagres i Helse Nords regionale bildesystem (PACS). I tillegg kan det også gå bilder fra modalitet/scanner til leverandørspesifikke "mini-PACS", eller andre enheter ved siden av det regionale systemet. Ved pasientforløp som involverer flere sykehus, f.eks. hhv lokalsykehus og UNN, bidrar den regionale løsningen til å gjøre samhandlingen smidig, ved at man slipper å manuelt overføre bilder mellom foretakene. Annet bildemateriale, f.eks. fra skopiundersøkelser av mage-tarmsystemet eller bilder av hudforandringer er også i økende grad aktuelt for lagring på denne måten.

Det regionale systemet for radiologi gir regionen en fordel ved implementering av KI-løsninger, da en enkelt kan gjøre løsningene tilgjengelig for hele regionen. På samme måte vil en ved forskningsprosjekter eller utprøving av løsninger ha gode forutsetning for å sikre deltakelse som ivaretar både sentrale og perifere sykehus. Etablerte standarder (DICOM) for lagring og overføring av medisinsk billedata, gjør at forholdene ligger til rette for integrering av in-house og hylle-vare i eksisterende systemer. Samtidig kan forskjeller mellom scannertyper, måten undersøkelser utføres på, og hvilke bilderekonstruksjoner som benyttes innad i regionen, ha betydning for resultatet når KI skal anvendes.

Innenfor radiologi er anvendelsesområdene av KI mange. KI kan f.eks. brukes til å flagge radiologiske undersøkelser slik at disse kan tolkes raskt av radiolog når algoritmen mistenker alvorlig patologi. Et annet bruksområde er segmentering, hvor algoritmen finner avgrensningen av organer eller patologi og slik kan være til hjelp ved tolkning eller f.eks. volummåling. En KI-løsning kan også fungere som andregransker, hvor algoritmen søker etter patologi i bildene for å bidra til mindre risiko for at viktige funn blir oversett. For alle disse områdene finnes kommersielt tilgjengelige løsninger i markedet.

Digital billedata fra klinisk patologiske undersøkelser, f.eks. fra histologisk undersøkelse av tumorvev, er en svært aktuell datakilde for KI, for eksempel for beslutningsstøtte ved tolkning. I tillegg vil benyttelse av flere datakilder i samspill, f.eks. radiologi og patologi øke mulighetene for bedre diagnostikk jf. presisjonsmedisin.

5.2.2 Pasientjournal: Om interaksjon med registre og sekundærbruk av EPJ-data

Elektronisk pasientjournal (EPJ) inneholder data i både strukturert og ustrukturert format. Den ustrukturerte friteksten inneholder mye informasjon. Mange er enige i at denne informasjonen ikke er tilstrekkelig utnyttet i dagens helsetjeneste. For å kunne gjøre dette, er bruk av KI og moderne NLP-teknikker (hvor maskinlæring er viktigste komponent) helt sentralt. Bruk av KI på ustrukturert fritekst kan potensielt bidra til forbedret diagnostikk, gi mer treffsikre og persontilpassede prognoser, gi støtte til behandlingsvalg, bidra til forebygging av komplikasjoner, senskader og andre uønskede hendelser.

I noen sammenhenger er det av interesse å bruke strukturert data som f eks blodprøvesvar, prosedyre- og diagnosekoder, eller å transformere ustrukturerte EPJ-data over til strukturert format³⁶. Der helsedata er egnet for strukturering for primære formål, er forståelse av kontekst og god kvalitet i registreringen nødvendig dersom KI-løsninger basert på disse skal kunne gi verdi. Vår EPJ-leverandør anvender den åpne standarden openEHR som, i kombinasjon med arketyper, gir presise kliniske data, egnet for videre analyse og ikke minst for gjenbruk.

Leverandørindustrien er opptatt av å understøtte arbeid med kvalitets- og forskningsregistre for å lette arbeidet med å trekke ny kunnskap ut av klinisk erfaring. Gjennom tidligere og pågående KI-fokuserte prosjekter (for eksempel BigMed og ProCardio) har leverandører vært involvert i arbeid med toveis kommunikasjon med sentrale helseregistre, en tilnærming som forventes å gi merverdi til både forskningsprosjekter og kliniske anvendelser av KI. På denne måten vil registreringsarbeidet forenkles for brukerne. Formålet er å hjelpe brukerne med registreringsarbeidet, men også å gi økt verdi til endebrukeren ved å vise relevante registerdata i pasientkonteksten.

Registre har generelt problemer med dekningsgrad, de krever ekstra arbeid av klinikere for utfylling, og registerdata er i liten grad tilgjengelig for gjenbruk i klinisk praksis eller forskning. Ved å ta i bruk NLP er det et klart potensiale for å understøtte registerarbeid ved å hel- eller halvautomatisere uttrekk av registervariable fra klinisk tekst, slik at klinikerne ikke lenger vil oppleve registerføring som dobbeltarbeid. Dette vil også kunne øke dekningsgraden betydelig.

Det kan stilles berettigede spørsmål om kvalitetsregistrene alltid inneholder de viktigste kliniske prediktorene og dermed er egnet for å besvare andre hypoteser enn de som var påtenkt da variablene opprinnelig ble inkludert i registrene. Bruk av NLP åpner dermed mulighetene for en annen grad av post hoc datainnsamling. Det innebærer mulighet for å finne et rikt sett av variabler fra klinisk tekst; symptomer, funn, medisiner, sykdommer, prosedyrer, målinger, vurderinger, handlinger, relasjoner - mye mer enn man kan forvente eller kreve at klinikere skal kunne plote inn i strukturert form i forbindelse med pasientrettet arbeid.

EPJ er også et pasientregister, og det er verdt å minne om at den erkjennelsen El-Galaly et al. [24] kom til i analysen av data fra det danske leddproteseregisteret også vil kunne bli gyldig for journaldata dersom man ikke sørger for at primær-datasettet er så rikt som mulig. Selv om systematisering og strukturering av pasientdata kan være ønskelig og nyttig i flere kliniske sammenhenger, og kanskje særlig for sekundære analytiske formål, bør man ha in mente at kategoriseringer gir en informasjonsreduksjon og dermed kan redusere verdien av data på lengre sikt.

³⁶ Se kap. 5.1 for beskrivelse av hvordan dette potensielt kan gjøres via harmonisering og standardisering.

Noen datatyper i EPJ vil være egnet for eksakt modellering og datalagring i strukturert form, andre datatyper egner seg ikke. Datamodellene må også understøtte og skille mellom AI-generert og humant generert/verifisert informasjon. Å finne den rette balansen som både gir klinikerne et mest mulig brukervennlig system for primæroppgaven, å levere helsetjenester og samtidig lage et bredt og analyserbart datagrunnlag for forskning og analyse, er en utfordring som må forventes ivaretatt av EPJ-leverandørene i samarbeid med brukere og forskningspartnere mv.

5.2.3 Pasientregistre og medisinske kvalitetsregistre

Ved analyse av registerdata er det særlig evnen til å identifisere klynger av pasienter med et felles sett egenskaper som kan predikere et utfall som kan utgjøre et fortrinn sammenlignet med tradisjonelle statistiske metoder. Plassering av nye pasienter i slike klynger kan gi en mulighet for å predikere utfall etter behandling mer nøyaktig enn tidligere. Det kan gi muligheter for å velge spesifikke behandlingsformer som har god effekt på individnivå, men ikke på gruppenivå (persontilpasset medisin), og medføre bedre behandlingsresultater. Motsatt vei kan bedre prediksjon av dårlige utfall brukes til å avstå fra unyttig behandling av enkeltpasienter. Det kan tenkes å bidra til å redusere overbehandling. Ferdig utviklede og validerte KI-løsninger kan inngå i beslutningsstøtteverktøy integrert i den elektroniske pasientjournalen. Slike løsninger kan bli viktige samvalgverktøy.

En nylig publisert systematisk oversiktsartikkel viste at det kun er publisert to kontrollerte randomiserte forsøk som sammenligner klinisk skjønn med KI [25]. Oversikten identifiserte 81 pågående eller publiserte ikke-randomiserte observasjonsstudier, og konkluderte med at de fleste var designet slik at det forelå høy risiko for bias. Forfatterne konkluderte med at KI «overselges» i litteraturen og at det foreligger et stort behov for godt designede studier på området. Når det gjelder analyse av registerdata, foreligger det både vellykkede og mislykkede forsøk på å forbedre prediksjon av utfall med bruk av KI. Det redegjøres her for to eksempler innen kirurgi:

El-Galaly og medarbeidere [24] analyserte data fra det danske leddproteseregisteret, og brukte maskinlæring til å predikere tidlig revisjon etter kneprotesekirurgi. Det lyktes ikke å etablere nøyaktige modeller, og forfatterne konkluderte med at de viktigste prediktorene sannsynligvis ikke registreres i registeret. KI kan med andre ord ikke avhjelpe mangelfull datainnsamling.

Cao og medarbeidere [26] analyserte data fra det skandinaviske fedmekirurgi-registeret, og brukte KI til å predikere helserelatert livskvalitet fem år etter operasjonene. Modellene gav svært god prediksjon, og viste potensial som beslutningsstøtte.

5.2.4 Primærhelsetjenesten

Primærhelsetjenesten – forstått som fastleger og kommunal helse- og omsorgstjeneste – er svært fragmentert både mht. hvilke tjenester som tilbys og som grunnlag for data til KI. Det er ulike systemer i de ulike delene av tjenesten, og flere leverandører til

markedet, bl.a. flere leverandører av EPJ. De ulike systemene er i liten grad harmoniserte eller har gode måter å gjøre data tilgjengelig på. Tilgang til gode data fra tjenestene er krevende, og generelt er forskning i primærhelsetjenestene svært begrenset sammenlignet med spesialisthelsetjenesten³⁷. Forskning tyder også på at de positive effektene av KI-verktøy er mindre i primærhelsetjenesten, fordi arbeidsprosesser og pasientforløp i mindre grad enn i spesialisthelsetjenesten følger felles mønstre [27]. Til sammen gjør dette det mer krevende å bruke KI i primærhelsetjenesten, og det har vært lite aktivitet på området³⁸.

Samtidig er ca. 70% av befolkningen i kontakt med fastlegen i løpet av et år, og det eksisterer derfor data for store deler av befolkningen i primærhelsetjenesten³⁹. Det er dermed et betydelig potensial for å utvikle nyttige løsninger dersom man får på plass systemer for bedre datatilgang i primærhelsetjenesten. De pasientgruppene som er prioritert i Nasjonal helse- og sykehusplan (2020-2023) behandles i stor grad i primærhelsetjenesten, noe som aktualiserer behovet for forløpsdata om disse pasientene. Sammenhengen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten er viktig for å forstå og analysere komplette pasientforløp, men der det i dag eksisterer få muligheter for slike analyser uten å måtte gjøre et stort manuelt arbeid. Personer med flere kroniske lidelser utgjør en stor del av belastningen for helsetjenesten, og lider særlig under et fragmentert system, noe som gjør at datatilgang på tvers mellom primær- og spesialisthelsetjenesten vil ha stor betydning.

Som en oppfølging av arbeidet i nasjonal helse- og sykehusplan, har Helsedirektoratet gjennomført omfattende analyser av forbruk av helsetjenester mv. blant skrøpelige eldre og personer med flere kroniske sykdommer⁴⁰. Dette er gjort ved å kople data fra spesialisthelsetjenesten med data fra kommunehelsetjenesten. Slike data er etterspurt av de nye helsefelleskapene, ettersom de gir mulighet for å kartlegge pasientforløp for pasienter med langvarige behov for tjenester på begge nivåer. Det legges opp til at helsefelleskapene skal få tilgang til algoritmene (syntaksen) for uttrekk av data, slik at de kan videreføre og oppdatere analyser av de nevnte pasientgrupper ved hjelp av egne data.

Samhandlingsbarometeret, under utvikling i samarbeid mellom Helse Vest og Helse Nord, samler og tilgjengeliggjør en rekke data om primærhelsetjenesten, både basert på egne kilder og overføring av data fra nasjonale registre. Ambisjonen er å utvikle dette barometeret til et data- og analyseverktøy for de nye helsefelleskapene.

³⁷ <https://www.ks.no/globalassets/KS-ksf-rapport-F43-interaktiv.pdf>

³⁸ Se vedlegg 14.3 for beskrivelse av pågående aktivitet i Norge.

³⁹ <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/statistikk-om-allmennlegetjenester>

⁴⁰ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/styringsinformasjon-til-helsefelleskapene>

En løsning under utrulling for datatilgang fra primærhelsetjenesten er Praksisnett⁴¹, ledet av Universitetet i Bergen i samarbeid med blant andre Nasjonalt senter for e-helseforskning. Her brukes web baserte distribuerte analyseløsninger som ikke trenger å hente ut data fra legekantorene, men som gjør dataanalyse som om dataene lå i et sentralt register. Dermed løser man opplagte personvernproblematikker, og teknologien bør kunne utnyttes i større grad som personvernbevarende teknologi. PraksisNett inneholder data om ca. 69.000 pasienter i Nord-Norge og vil på sikt utvides. Distribuert maskinlæring er et aktivt forskningsfelt [28], og vil være en del av løsningen for å bruke KI også på personsensitive data i primærhelsetjenesten

Det foregår ellers et omfattende utredningsarbeid om utvikling av et mer komplett kommunalt pasientregister (KPR) i regi av Helsedirektoratet. Dette registeret skal inneholde data fra både allmennlegenes, fysioterapeutenes og andre personellgruppers pasientkontakter (KUHR-data⁴²), tilsvarende data fra Pleie- og omsorgssektoren (IPLoS⁴³), samt data fra skolehelsetjeneste, helsestasjoner mv. Det forutsettes at en vesentlig del av arbeidet med å videreutvikle KPR skal være gjennomført i løpet av 2024.

Direktoratet for e-helse jobber parallelt med å utvikle tiltak for å forbedre datafangst fra disse og andre helseregistre, understøttet av moderne IKT-verktøy (eksemplifisert med SNOMED CT). Det antas at arbeidet med SNOMED CT primært vil være drevet av spesialisthelse-tjenesten den nærmeste tiden. Legeforeningen har stilt seg kritisk til å overføre den diagnoseorienterte strukturingslogikken fra spesialisthelsetjenesten til allmennlege-tjenesten. Dette begrunnes med at allmennlegenes fokus på samlet helsetilstand og funksjon, ikke vil ivaretas ved en tilnærming basert på standardiserte pasientforløp for enkeltdiagnose.

Overføringsverdien til allmennlegene bør avstemmes i tråd med de kliniske behov som denne delen av tjenesten representerer. Arbeidet med kritisk informasjon/International patient summary, pasientens legemiddelliste, delte behandlingsplaner og pasientens egenbehandlingsplaner vil gradvis drive frem en standardisering av de informasjonsmodeller m/tilhørende terminologi eks. SNOMED⁴⁴ som benyttes ved utveksling av informasjon. Det vises her til det nasjonale arbeidet rundt bruk av HL7 FHIR for datadeling⁴⁵.

Deling av strukturerte data mellom allmennleger, kommunal sektor og spesialisthelsetjenesten piloteres gjennom den nasjonale satsingen på eks. elektroniske behandlingsplaner i perioden 2022/23. Helsetjenesten vil gradvis få større innsikt og forståelse av hvorledes slike strukturerte data kan danne grunnlag for en større grad av

⁴¹ <https://www.uib.no/praksisnett>

⁴² KUHR=Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjoner)

⁴³ IPLoS=Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk

⁴⁴ <https://ehelse.no/kodeverk/snomed-ct>

⁴⁵ <https://ehelse.no/standarder/ikke-standarder/anbefaling-om-bruk-av-hl7-fhir-for-datadeling>

maskinell analyse hvor fokus også rettes mot de pasientgrupper som er de største brukere av sykehusenes ressurser. Dette vil kunne gi et bedre grunnlag for å kartlegge risiko gjennom KI-baserte verktøy for risikostratifisering, og dermed åpne nye muligheter for tidlig intervensjon.

Realisering av slik datadeling med tilhørende gjenbruk av data til KI, er ikke mulig uten en modernisering av Helse Nord samhandlingsmuligheter i form av en moderne Data management plattform. Strategiplanen legger til grunn at slik etableres i perioden 2022-2023.

5.2.5 Omics

Omics (-omikk på norsk) referer til studien av store mengder biologisk informasjon, som oftest på molekylært nivå. For eksempel fra genomet, genomikk, hvor man studerer DNA i sin helhet, til forskjell fra enkeltgener. I transkriptomikken studeres arvematerialet som kommer til anvendelse gjennom transkripsjon til RNA. Data fra mikrober kan studeres på samme måte. Slike omikk-betegnelser finnes i relasjon til flere biomedisinske områder, som f.eks. om proteiner i kroppen (proteomikk) og stoffskifteprodukter (metabolomikk). Andre eksempler er metagenomikk, farmakogenomikk og radiomikk, sistnevnte basert på billedata fra radiologiske/nukleærmedisinske undersøkelser.

Fellesnevneren er at det er snakk om sensitive data i svært store mengder. Ved analyse av disse ønsker man innenfor presisjonsmedisin å finne biomarkører og lage modeller som kan benyttes til å gi mer presis og bedre behandling, diagnostikk og prognose. I disse analysene spiller maskinlæringsalgoritmer en viktig rolle [29].

5.2.6 Data fra elektronisk kurve, sensorer og annet medisinteknisk utstyr

I dagens medisin samles enorme mengder data i form av sensor-registreringer, f.eks. fra elektronisk kurve med hjerte-overvåkning, puls og blodtrykk-sensorer, mm. KI kan analysere disse dataene kontinuerlig og avdekke mønstre slik at det tidligere er mulig å oppdage uheldig utvikling/tendens enn det medisinsk personell kan gjøre. Dermed kan også nødvendige tiltak settes inn tidligere og forhåpentligvis med bedre prognose.

5.2.7 Legemiddeldata

I Norge har vi flere ulike kilder til legemiddelbruk og overvåkning av legemiddelbivirkninger. Reseptformidleren inneholder alle elektroniske resepter og informasjon om alle legemidler rekvirert ved resept. VigiNor er en norsk bivirkningsdatabase som følger en internasjonal standardisering. Den inneholder meldinger om mistenkte bivirkninger av legemidler fra helsepersonell, pasienter og pårørende. I tillegg til dette så registreres alle vaksinasjoner til personer i Norge i SYSVAK. Salg av legemidler til sykehus blir registrert i SLS, og SLMK gir oversikt over sykehusenes legemiddelkostnader. SLMK er basert på 50000 kunder og flere enn 50 leverandører til sykehus. Monografier i farmakopéer er standardiserte

informasjonskilder om egenskaper og sikkerhet som omhandler legemidler som anvendes i Norge.

5.2.8 Pasientrapporterte data og andre data

Pasientrapporterte data ⁴⁶ innsamlet fra helsetjenesten

Tradisjonelt har data om effekter av pasientbehandling vært generert av personell i helsetjenesten; det gjelder bildedata, laboratoriedata, kliniske observasjoner mv. I tråd med utviklingen av en mer pasientsentrert helsetjeneste, blir slike data i økende grad supplert med pasientrapporterte data; her er det pasienten selv som rapporterer om sine opplevelser knyttet til helse og sykdom og med sin tilfredshet med helsetjenesten. Det er vanlig å inndele pasientrapporterte data i to kategorier, i henholdsvis PROM (Patient Reported Outcome Measures) som dreier seg om resultat eller utfall av behandlingen, og PREM (Patient Reported Experience Measures) som er mål på pasientene sine erfaringer med helsetjenesten. Dette er semistrukturert journalinnhold som samles inn ved at pasienter svarer på spørreskjema som lagres digitalt i pasientjournal. Systemer som Checkware (<https://www.checkware.com>) og Dignio (<https://dignio.com/en/>) er i ferd med å utvikle løsninger som kan gjøre slike helsedata tilgjengelig for KI basert metoder.

PROM måler blant annet fysiske og psykisk helse, funksjonsevne og livskvalitet, mens PREM måler hvordan pasienten selv opplever og erfarer den behandling som gis, eksemplifisert med helsepersonellens faglige dyktighet og kommunikasjonsevne, organisering og samordning av tjenestene mv. Pasientrapporterte data gjør det mulig å fremme pasientsentrert pleie og behandling og bidra til at pasientene selv kan delta i beslutninger om egen helse (samvalg). Slike data inngår nå i de fleste nasjonale kvalitetsregistre og er i blitt en verdifull kilde til kunnskap som kan brukes til kvalitetsforbedring i helsetjenesten.

I det NTNU baserte prosjektet IDEEAS (<https://www.ntnu.no/rkbu/iddeas>) kombineres kunnskap fra blant annet pasientrapporterte data med kunnskapsbaserte anbefalinger ved hjelp KI baserte analyser for å utvikle beslutningsstøtteverktøy til behandlere i psykisk helsevern for barn og ungdom i diagnostikk og behandling av ADHD.

PROM- og PREM-data er viktige kilder for oppfølging og dokumentasjon av pasienter som har vært til behandling, og for å fange inn effekter av behandling over lengre tidsrom. Disse dataelementene er også viktig for å evaluere behandlingsforløp med sikte på læring og forbedring.

Det må forventes at slike verktøy i økende grad tas i bruk for å følge sykdomsforløpene til kronisk syke pasienter (Jf. prioriteringene i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023).

⁴⁶ Denne beskrivelsen er i hovedsak hentet fra nettsiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, www.kvalitetsregistre.no

Andre data: sosiale medier, wearables, pasientrapporterte data, mv.

Helsedata kan også samles inn fra sosiale medier som Twitter, Facebook, Instagram og liknende, eller fra wearables som Apple Watch og Fitbit, helseapper og andre pasientrapporterte data. Vi vil ikke spekulere i om slike data skal samles inn som en del av helsetjenesten i framtiden eller ikke, men vil kort illustrere potensialet ved bruk av slike data, med et spesielt fokus på psykisk helse.

Det har blitt gjort forsøk på å bruke KI på data fra sosiale media poster, som fra Twitter, Facebook og Reddit, der pasienter deler mer og mer av deres følelser og atferd, for å blant annet detektere stress og beregne selvmordsrisikoer. Slik data der brukere legger igjen informasjon på sosial media, har også forsøksvis blitt brukt til å f.eks. predikere depresjon, PTSD, schizofreni, spiseforstyrrelser, bipolar affektiv lidelse og bordelinepersonlighet [30]. Bruk av KI for å analysere Instagramfoto, kunne predikere depresjon med 70 % nøyaktighet (der hvor klinikere kun hadde litt over 50 %). Facebook har utviklet et fotoidentifikasjons KI-verktøy for Instagram, og alle disse verktøyene ble utviklet med helseorganisasjoner som *Forefront Suicide Prevention* og *National Suicide Prevention Lifeline*. Det som mangler er en uavhengig faglig og etisk gjennomgang av resultatene og metodene fra dette programmet. Sosial selvmordpredikasjon fra sosiale media kan potensielt fange opp de som ikke er i kontakt med helsevesenet. Det kan også være mulig å predikere selvmordsrisiko fra *Wearables* sammen med sosial media data fra innlagte pasienter [30]. Dette baserer seg på søvnmønster, næringsinntak, stress, hjerterytme, trinnfrekvens og tall, og andre biomedisinske indikatorer fra helseapps/Apple Watch/Fitbit og sosiale media. En trent KI-modell kunne identifisere pasienter som hadde angst og depresjon i nåtid, basert på hvordan de spaserte. Algoritmen kunne også predikere hvor alvorlig lidelsen deres var.

6 Helse Nord IKT og infrastruktur

For å kunne ta i bruk KI i helsetjenesten på en god måte er det av avgjørende betydning å få på plass gode løsninger for IKT og infrastruktur. I dette kapitlet drøftes noen forutsetninger og anbefalinger for slike løsninger.

6.1 Helse Nord IKTs bidrag i dag

Helse Nord IKT bidrar i dag til arbeidet med KI gjennom uttrekk og utlevering av data på forespørsel fra ulike aktører innen forskning og utvikling. Arbeidet er basert på manuelle rutiner og er avhengig av kompetente enkeltpersoner for å ivareta trygg utlevering av riktige data. Kombinasjonen av økt etterspørsel og et vedvarende økt fokus på personvern og informasjonssikkerhet, gjør at dagens løsning skalerer dårlig. Dersom ambisjonsnivået og aktiviteten innenfor fagområdet økes ytterligere, vil det kreve en mer helhetlig tjeneste som inneholder både dedikerte komponenter i Helse Nord's IKT-infrastruktur og gradvis oppbygging av et spisset fagmiljø.

6.2 Hva gjør de andre regionene?

Helse Sør Øst er den regionen som så langt har bygget opp den mest helhetlige IKT-tjenesten for å understøtte forskning og utvikling, deriblant aktiviteter knyttet til KI. Her er det planlagt å produksjonssette en egen dedikert infrastruktur for forskning- og utviklingsformål i løpet av 2022, hvor det kan opprettes prosjektsoner og data kan tilgjengeliggjøres for prosjektene i henhold til REK-godkjenner eller pasientsamtykker. Nødvendig programvare kan tilgjengeliggjøres for bruker eller installeres av brukeren selv i den tildelte prosjektsonen. Løsningen vil være «on premise»⁴⁷ og tilgjengelig fra domener i Helse Sør-Øst. I tillegg til infrastrukturen som etableres har man over tid bygget opp et kompetansemiljø knyttet til drift, forvaltning og utvikling av plattform-tjenestene for FoU.

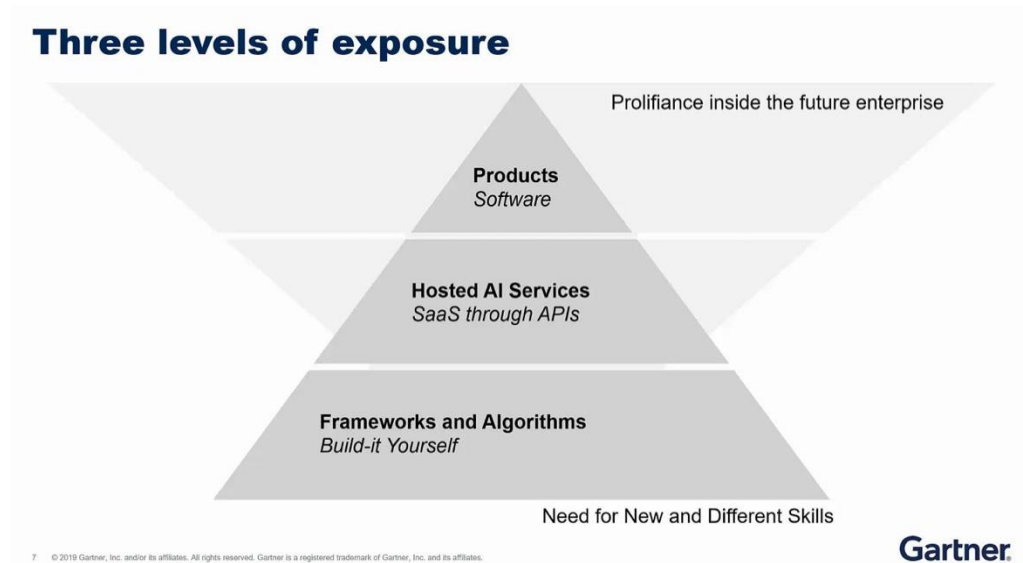
Helse Vest har ikke etablert en egen dedikert infrastruktur slik Helse Sør-Øst har gjort, men har flere prosjekter som bruker samme komponenter. I likhet med det som er gjort i Helse Vest, er det i Helse Nord ønskelig å etablere et «Forsknings-PACS» der data er pseudonymisert i egen instans av Sectra PACS, dedikert til forskningsformål. De nødvendige investeringene på hardware og software er så langt dekket av de enkelte helseforetakene.

Helse Midt har noe infrastruktur for understøtting av medisinske kvalitetsregistre, men ingen dedikert infrastruktur for å støtte KI. Helse Midt-Norge har imidlertid nylig publisert en større konseptrapport med forslag om infrastrukturelle tiltak for bedre å ivareta behov på forskningssiden og KI-initiativ.

⁴⁷ «on premise» i denne sammenheng betyr at lokal programvare er installert og kjører på servere innenfor Helse Sør-Øst RHF, i stedet for på et eksternt anlegg eller en sky.

6.3 Anbefalt tilnærming for understøttende IKT-tjeneste i Helse Nord

I Helse Nord driftes og forvaltes regional IKT infrastruktur av Helse Nord IKT HF. Helse Nord IKT skal levere IKT-tjenester til virksomhetene i foretaksgruppen, og medvirke til å realisere helseforetakenes målsetting om å yte gode og effektive spesialisthelse-tjenester. Sentrale mål er effektiv tjenesteyting, med standardiserte løsninger og med høy kvalitet innen IKT-drift og IKT-tjenester. Helse Nord har jobbet kontinuerlig siden 2013 med fornying og konsolidering av IKT-infrastrukturen for å være i stand til å håndtere etterspørsel og sikkerhetskrav.



Figur 11: Forskjellige tilnærminger til bygging av KI i organisasjoner

I realiseringen av Helse Nord's strategi for KI, vil understøttende IKT-infrastruktur være sentralt. Teknologit utvikling og overgang til skyløsninger gir nye muligheter, og skal fungere sammen med øvrige løsninger. Helse Nord IKT's prefererte plattform for etablering av nye IKT-tjenester kalles Sentralt kjøremiljø (SKM). Plattformen er bygget på samme lest som eksterne skyleverandører og kan best beskrives som en «privat sky» der fleksibilitet, skalerbarhet, automatisering og selvbetjening er sentrale begreper. SKM er også egnet for å ivareta informasjonssikkerheten ved at det kan etableres soner som segmenterer fra andre funksjoner og data.

Helse Nord IKT's vurdering, er at den regionale IKT-infrastrukturen er et godt utgangspunkt for å bygge en teknisk tjeneste for KI-formål der mange av de sentrale grunnkomponentene allerede er på plass.

En fullskala implementering av en plattform for forskning og utvikling vil likevel være både ambisiøst og komplekst. De forskjellige fagområdene vil ha forskjellige behov for understøttende teknologi. Det vil derfor være fornuftig å legge opp til en trinnvis, inkrementell tilnærming der det anbefales å videreføre arbeidet i en regional konseptfase, i tråd med Helse Nord's prosjektrammeverk.

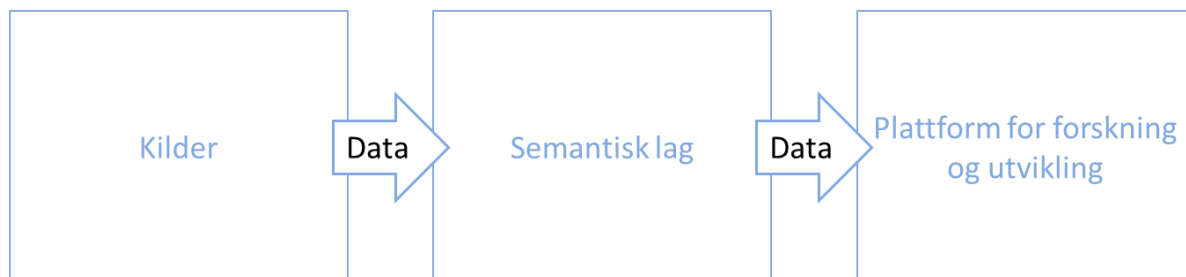
De følgende vurderingene som skisseres i dette kapitlet må utredes nærmere og i en slik konseptfase. Vurderingene er utarbeidet av Helse Nord IKT og må bearbeides og forankres nærmere i det videre arbeidet. Denne konseptfasen er tentativt berammet i perioden ultimo september 2021 – mars 2022.

6.3.1 Sentrale komponenter i en IKT-tjeneste for å understøtte KI

For å understøtte aktiviteter innen både forskning og utvikling av KI-løsninger, er det ønskelig at Helse Nord IKT understøtter arbeidet ved å utvikle tjenester som kan ivareta følgende områder:

- informasjonssikkerheten til data, slik at den
 - o ikke blir kjent for uvedkommende (Konfidensialitet)
 - o ikke blir endret utilsiktet eller av uvedkommende (Integritet)
 - o er tilgjengelig ved behov (Tilgjengelighet)
- tilgjengeliggjøring og lagring av relevante og kvalitetssikrede data til forventet tid
- tilby riktige verktøy og applikasjoner på en god måte for brukeren
- fasilitering for KI-modeller for testing og bruk i klinisk produksjon

6.4 En funksjonell modell for komponenter i en framtidig tjeneste



Figur 12: Overordnet skisse av IKT-infrastrukturfunksjoner og understøttelse av KI

Forskning og utvikling forventes i årene fremover å bli drastisk tyngre når det kommer til data, både når det gjelder lagring og prosessering. For å understøtte bruk av pasientdata i arbeidet med å forbedre helsetjenesten, vil det måtte håndteres langt større datamengder, med raskere oppdatering og økt tilgjengelighet for forskerne/utviklerne.

Helse Nord bør derfor etablere en forsknings- og utviklingsplattform for å oppbevare og prosessere forsknings- og utviklingsdata på en effektiv og sikker måte. Dette må ses i sammenheng med uttreksmekanismer, grensesnitt mot kilder, strukturering av datakilder og mer i en form for økosystem.

Denne plattformen skal inneholde både data, verktøy og applikasjoner som brukes av forskere og utviklere. Dette kan være både rene analyseverktøy, men også leverandørers

verktøy for å utnytte data på disse felt. Dette kan for eksempel være deler av applikasjonsporteføljen som knyttes til forsknings-PACS. Dette kan være et av områdene det er naturlig å kjøre samarbeidsprosjekter med det kommersielle markedet siden det er mye upløyd mark på dette området.

I tillegg til infrastruktur vil det være behov for at Helse Nord IKT fortsetter å bistå i prosessen med de juridiske, personvernmessige og andre vurderinger knyttet til å kunne bruke data, samt legge til rette for en god og oversiktlig tilgangsstyring fra dataeiers side.

De følgende punktene bør kjennetegne en framtidig tjeneste:

- Ha infrastruktur som lagrer og prosesserer data på en effektiv og driftssikker måte
- Tilby verktøy for tilgjengeliggjøring og bearbeiding av data
- Ivareta informasjonssikkerheten og personvern
- Sikre stabile driftsmiljø som overvåkes og har lav nedetid

Ut fra en vurdering av modenhetsnivået på bruk av forskjellige typer skytjenester i spesialisthelsetjenesten, vil det i dag være lite formålstjenlig å etablere tjenester for forskning og utvikling på en offentlig⁴⁸ skytjeneste. De tekniske funksjonene som finnes i dagens IKT-infrastruktur, gjør det likevel mulig å løfte hele eller deler av slike tjenester ut i en offentlig skyløsning på et senere tidspunkt.

Hvilken leverandørstrategi som skal legges til grunn for etablering av en slik plattform, må utredes nærmere. Hvilke deler av en slik plattform som skal etableres og utvikles av interne miljøer i Helse Nord IKT, og hva som eventuelt skal leveres av eksterne leverandører, er viktige spørsmål som må utredes nærmere. Den kompetansen på dette feltet som fins i leverandørmarkedet, vil uansett måtte tas i bruk ved oppbyggingen av en slik tjeneste i Helse Nord. Samarbeid med det kommersielle markedet vil også kunne redusere investeringsbehovet noe.

Denne modellen inneholder en del funksjonalitet som kan være overlappende med den nasjonale helseanalyseplattformen. Det må avklares hvordan løsningen(e) i Helse Nord forholder seg til denne.

6.4.1 Datakilder/kildesystem

Det store komparative fortrinnet som gjør det interessant å bygge opp en tjeneste for forskning og utvikling på KI i Helse Nord, er tilgangen på data. De fleste av de sentrale interne kildene for relevant data, er allerede etablert i Helse Nord's datasentre og kan relativt enkelt kobles mot en dedikert plattform. Det vil åpenbart kreve tekniske

⁴⁸ Public cloud - dataprosessering og datalagring til programvare på servere som er tilgjengelig fra eksterne serverparker tilknyttet internett. (Datatilsynet)

integrasjoner og sikker overføring av data, men dette er håndterbart ettersom Helse Nord IKT har god kompetanse på området.

I denne sammenhengen er det verdifullt å kunne få tilgang til strukturerte data, eksempelvis ved å dra nytte av datautveksling på standardiserte meldingsformat og over godt dokumenterte API⁴⁹. Det forutsettes at APIene er tilgjengeliggjort med tilhørende underliggende medisinsk terminologi. Det vil være en stor fordel om det kan standardiseres på et eller flere integrasjonsrammeverk, som for eksempel SMART on FHIR.

I de tilfeller data foreligger ustrukturert eller i andre formater enn det som er hensiktsmessig eller trygt å utlevere, vil det måtte gjøres videreforedling for å kunne bruke dataene og for å ivareta integriteten av disse.

Under er en innledende liste av datakilder som kan være relevante å koble opp. Det kan være andre kilder som kan være aktuelt å prioritere opp, ref. kap. 5.2.

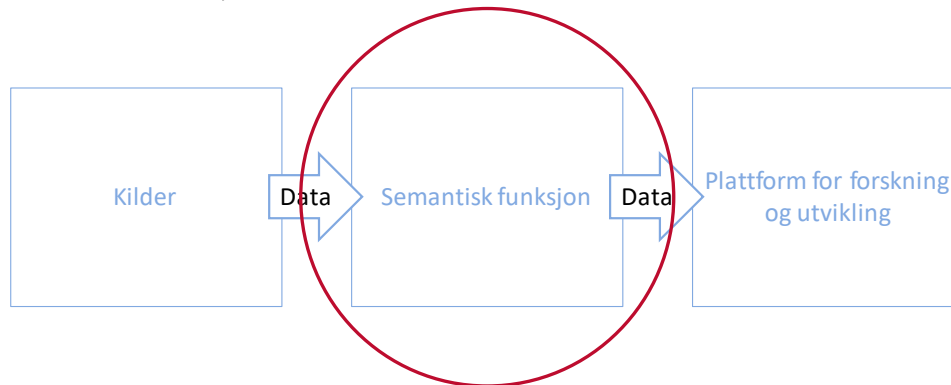
Datatype	Kildesystem
Bilddiagnostikk	Forsknings-PACS, DMA, modaliteter/scannere (CT/MR/Rtg osv.)
Pasientjournal	DIPS
Registerdata	Medisinske kvalitetsregistre og
Helse Nord LIS	SAS
Elektronisk kurve, medikasjon etc.	Metavision
Medisinteknisk utstyr og sensordata ⁵⁰	Registreres enten via egne integrasjoner eller via Metavision
Omikkdata ⁵¹	diverse
Syntetiske data	Flere
Nasjonale data	Helseanalyseplattformen
Andre data	Egenrapporterte data via checkware-skjema, data fra primærhelsetjenesten, wearables osv.

⁴⁹ API - Application Programming Interface - programmeringsgrensesnitt som brukes for å utveksle data mellom to forskjellige applikasjoner.

⁵⁰ F.eks. blodtrykk, puls, EKG/hjerteovervåking, oksygenmetning, respirasjonsfrekvens, data fra EEG (hjerneaktivitetsregistrering), CTG (fosterovervåking), bevegelsesregistrering, lyd fra lunge, hjerte, tale osv.

⁵¹ Forskjellig typer omikk-data, dvs store mengder biologisk informasjon som kommer fra f.eks. genom, proteiner, stoffskifte osv.

6.4.2 Semantisk funksjon



Figur 13: Semantisk funksjon plassert i IKT infrastrukturfunksjonene for understøttelse av KI

For å kunne nyttiggjøre seg av data fra både interne og eksterne kilder, er man som oftest avhengig av en eller annen tilrettelegging av data. For eksempel vil ustrukturerte data fra produksjonsdatabasen til et klinisk system mange ganger ikke være tilstrekkelig strukturert for at dataene kan forstås på samme måte for forskeren/utvikleren som for brukeren av kildesystemet.

Denne semantiske komponenten vil være et eget mellomnivå/miljø der data hentes inn og behandles tilstrekkelig før de sendes til prosjektsonene som datagrunnlag for forskning og utvikling. I dette laget vil ustrukturerte data bli strukturert, anonymisert og videresendt. Behovet for strukturering, harmonisering og behandling i dette laget vil være avhengig av hvor godt datakilden er strukturert. I de tilfellene der kilden er kjent og på en dokumentert struktur, vil omfanget av denne funksjonen være mindre. Om det er behov for å lage en informasjonsmodell som for eksempel struktureres ved hjelp av SNOMED og arketyper (se kap. 5.1 for utfyllende info om standardisering/harmonisering), vil det kunne gjøres ved hjelp av denne semantiske funksjonen. Det er her viktig å presisere at dette ikke er en bestemt programvare eller serverkomponent, men en funksjon.

Eksempler på aktiviteter som kan inngå i denne semantiske funksjonen er:

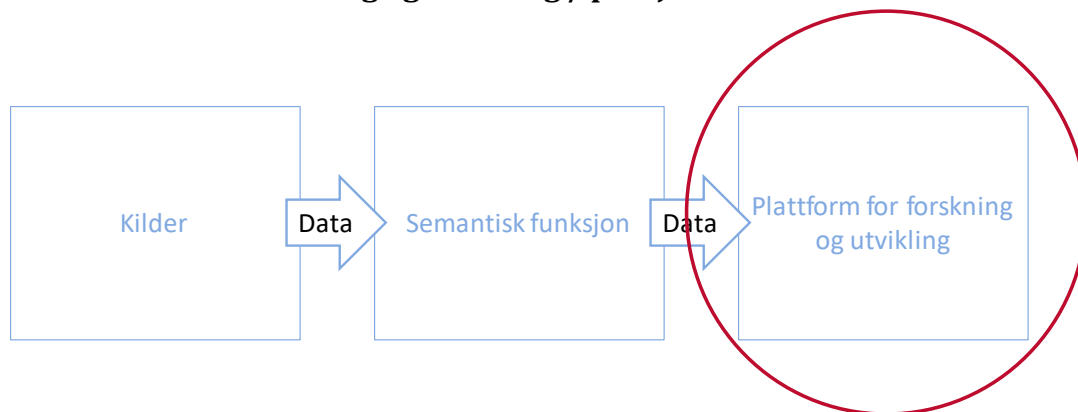
- Informasjonsmodellering
- Begrepsstandardisering
- Aidentifisering
- Dataminimering
- Beregninger og aggregeringer
- Tilgjengeliggjøring
- Verifisering av data
- Tillegge perspektiv-verdi for at mottaker og sluttbruker skal forstå informasjon på samme måte

I første steg vil dette mest sannsynlig gjøres ved at det etableres manuelle uttrekk som struktureres, men over tid må forventes at det også kan etableres selvbetjeningsløsninger der brukeren selv kan hente nye og oppdaterte data basert på tidligere uttrekk

eller bestillinger. Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) sine uttrekksmekanismer kan være et av rammeverkene i den semantiske funksjonen.

Det er også aktuelt at denne funksjonen vil kunne håndtere logging av nødvendige hendelser, tilgang, godkjenninger og lignende relevant informasjon.

6.4.3 Plattform for forskning og utvikling / prosjektsoner



Figur 14: Plattform for forskning og utvikling plassert i IKT infrastrukturfunksjonene for understøttelse av KI

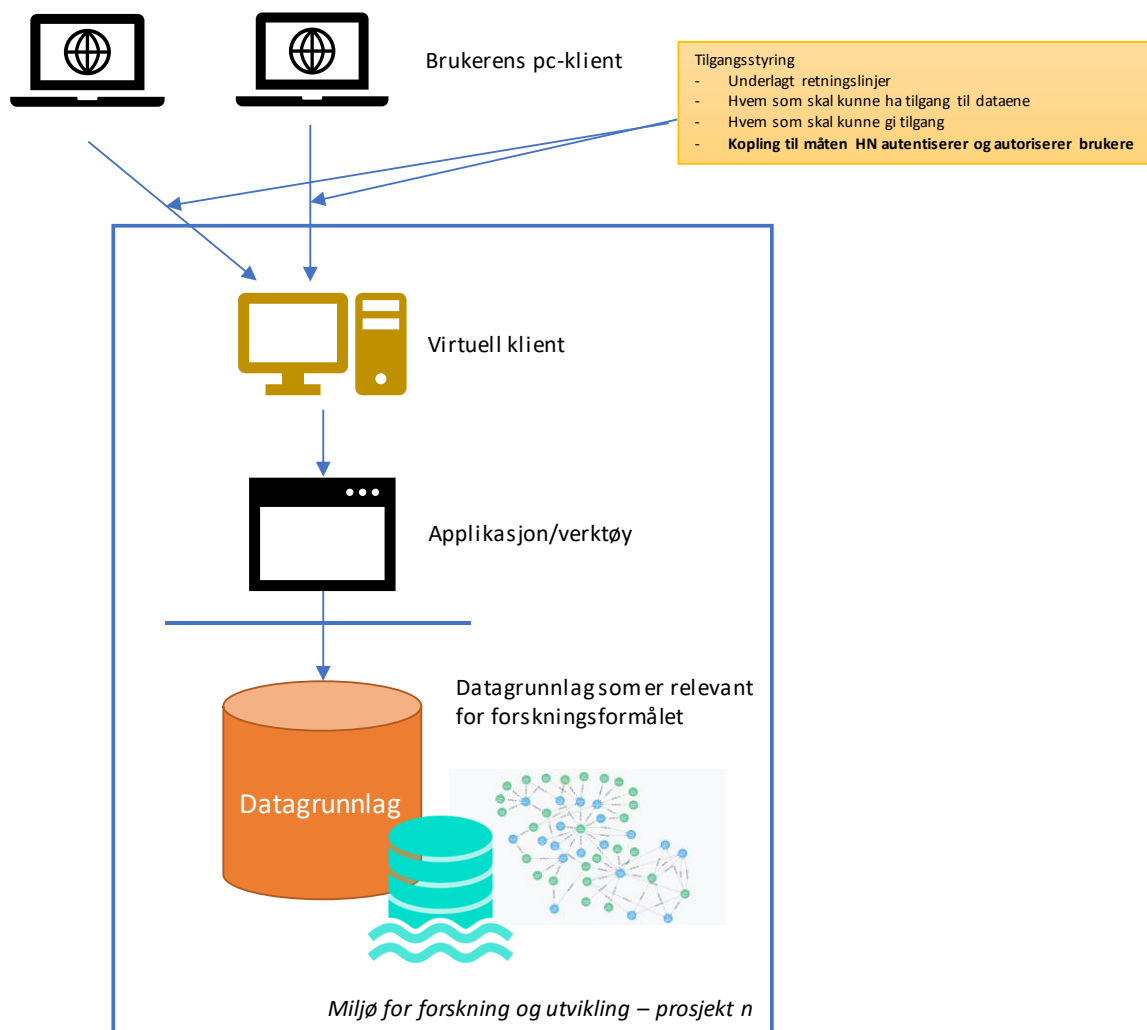
Den siste komponenten i tjenesten er selve prosjektsonene der hvert enkelt prosjekt eller gruppe kan installere verktøy for å bruke tilgjengeliggjorte data.

Her er hovedtanken at disse sonene logisk sett kan fungere mer eller mindre som isolerte miljøer der data og verktøy blir plassert og der virtuelle klienter settes opp slik at ingen verktøy eller data blir lagt på sluttbrukerens pc. Dette gjør at tilkoplingen ikke avhenger av hvilken pc du er på eller hvorfra du logger på.

Helse Nord IKT vil kunne bruke ressurser på datasentrene som vil fungere som interne skytjenester. Den mest naturlige måten å løse dette på - i perioden for denne strategien (2022-2025) er å etablere regionale-, foretaksvis- og prosjektrettede soner i Helse Nord IKTs interne datasentre, der applikasjoner og data kan plasseres og brukes på en trygg og effektiv måte. Hensikten vil være å kunne gi tilgang til disse sonene for brukere som har behov for dette. Dette løses ved å benytte de allerede etablerte mulighetene som ligger i Helse Nord IKTs datasentre, deriblant Sentralt kjøremiljø (SKM).

Denne organiseringen av tilgang vil sørge for at data ikke tas ut av Helse Nord IKTs plattformer på fysiske medier samtidig som man kan åpne for at brukere på tvers av foretak og geografi kan delta i prosjekter ved å inviteres inn i prosjektsonene.

I figuren på neste side er det satt opp en enkel skisse for hvilke funksjoner plattformen for forskning og utvikling skal dekke.



Figur 15: Eksempel på løsning på prosjektsone i plattform for forskning og utvikling

I disse miljøene vil det kunne installeres programvare for å bruke dataene. Dette kan være Python, verktøy fra SAS Institute, SPSS, forsknings-PACS og annet.

6.4.4 Tidsplan og rekkefølger

En fullskala implementering av en plattform for forskning og utvikling vil være ambisiøst og komplekst. De forskjellige fagområdene vil ha forskjellige behov for understøttende teknologi. Det vil derfor være fornuftig å ha en trinnvis tilnærming med sekvensiell realisering av viktige delmålsetninger og høsting av relaterte gevinster

Følgende mål anses for å være viktige og vil kunne være styrende for hvilke aktiviteter som skal prioriteres.

- Ivaretagelse av informasjonssikkerhet
- Smidigere prosess for å få uttrekk fra kilde
- Virtuelle miljøer for å lagre og behandle dataene.

Det videre arbeidet må konkretisere og prioritere hvilke komponenter som bør etableres først. Det følgende viser et eksempel på hvordan en overordnet plan kan se ut dersom det besluttes å starte arbeidet.

1. Etablere prosjektsonene.

Helse Nord IKT utleverer data til isolerte miljøer i Helse Nords IKT-infrastruktur ut fra måten uttrekk gjøres i dag. Her vil det være hensiktsmessig å dekke en del grunnleggende behov for verktøy, tilgangsstyring med mer. Dette gjøres for å sikre bedre kontroll på IKT-sikkerhet.

2. Sette opp enkel semantisk funksjon

I dette ligger det å automatisere en del jobber som i dag gjøres manuelt. I tillegg vil det sannsynligvis være hensiktsmessig å etablere en informasjonsmodell for eksempelvis DIPS-data og andre kliniske data der vi kan dra nytte av for eksempel datadelingsplattformen og nasjonal/internasjonale begrepsstandardisering.

I informasjonsmodellen for DIPS-data kan mest sannsynlig mye arbeid fra Helse Nord LIS gjenbrukes.

3. Bygge ut prosjektsonene og dens kapabiliteter

Utvide med verktøy og kapabiliteter etter behov for å migrere flere prosjekter som ligger lokalt på mindre servermiljøer eller brukernes PC-klienter.

4. Bygge ut semantisk funksjon for å bedre serve brukere og gjøre datauttrekk mindre komplisert og raskere

I dette siste trinnet vil vi ta i bruk flere teknologier som er naturlige for å forbedre den semantiske funksjonen. Dette kan for eksempel være grensesnitt mot Metavision, mer systematisk tilgang til bildediagnostikk og en selvbetjeningsløsning for uttrekk av nye og oppdaterte data. Parallelt med denne trinnvise utviklingen, vil det være hensiktsmessig å bygge opp et tjenesteområde i Helse Nord IKT med en tjenesteansvarlig og tjenesteteam. Dette for å koordinere og utøve leveransene innen området.



Figur 16: Oversikt over stegvis implementering og utvikling av plattformen

6.4.5 Gjenbruk og effekter for andre områder

For å kunne oppfylle kapabilitetene i forrige kapittel, er det viktig å kombinere eksisterende løsninger med å realisere nye.

Bruk av tilgangsstyring for å ivareta IKT-sikkerhet, virtualisering av applikasjoner for å ivareta fleksibilitet, prosesseringskraft i datasentrene, er noen av byggeklossene for å oppnå dette.

I tillegg vil tilgangen til strukturerte kilder, som for eksempel via godt dokumenterte og standardiserte API, gi mulighet til å tilgjengeliggjøre data raskere og smidigere.

Utvikling av KI-løsninger og forskning henger tett sammen. Løsningene som er beskrevet i dette kapitlet vil ikke bare løse utfordringen med utvikling av KI-løsninger, men også inngå som del av en generell infrastruktur som vil fasilitere forskning generelt innen ulike kliniske fagfelt.

6.4.6 Kostnader

I skrivende stund er det vanskelig å gjøre en nøyaktig beregning av hva investerings- og kostnadsbildet for etableringen av tjenesteområde med plattform og det tilhørende økosystemet. Man kan imidlertid anta at et investeringsnivå på 7 – 15 millioner pr år i strategiperioden vil være dekkende for ambisjonsnivået som er beskrevet. Som følge av en slik investering vil det også tilkomme årlige driftskostnader i størrelsesorden 15-20% av investeringskostnad for å sikre forsvarlig drift og forvaltning av tjenesten. Dette vil på sikt anslagsvis kunne innebære 6-10 årsverk til IKT-forvaltning.

Investeringspådraget vil være lavere i starten av perioden og antas å øke opp til nivået beskrevet her på sikt. Det vil også være aktuelt å løse en del av investeringsbehovet i samarbeidsprosjekter med kommersielle leverandører.

Mer nøyaktige kostnadsanslag vil utarbeides i det videre arbeidet.

Kostnader som regnes inn i å etablere en plattform for forskning og KI vil inkludere:

- Hardware (utvidelse av lagringsplass, prosessorkapasitet og grafikkprosessorkapasitet)
- 3-4 piloter på forskningsverktøy
- Etablering / tilpasning av semantiske funksjoner
- Etablering av integrasjoner / kartlegging av viktige kilder
- Etablering av pseudonymiseringsløsning for radiologi
- Etablering av teknisk miljø for utprøving av mikrotjenester og «Sandboxing»

Det er også forventet at dette vil kunne nyttiggjøres i andre funksjoner også, som for eksempel rapportering og analyse, samt sanntidsanalyse av data.

Utover dette vil en del av de mer prosjektspesifikke tilpasningene og programvare vil være hensiktsmessig å prosjektfinansiere.

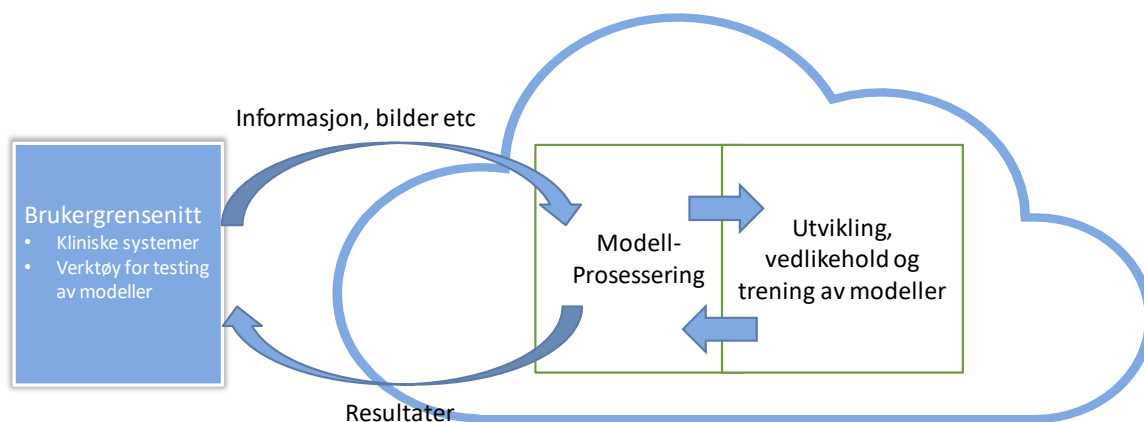
6.5 Utprøving og klinisk bruk av KI-løsninger

Løsninger som skal bruke KI-modeller gjør sjelden dette i selve applikasjonen. Mange av de kjente modellene der tredjepart tilbyr dette er det vanlig at kliniske systemer utleverer data til enten en modul installert på leverandørens skyløsning, eller mikrotjenester på kundens egen plattform. Sistnevnte er spesielt aktuelt der det er snakk om at KI-algoritmer benytter seg av sensitive pasientopplysninger.

Denne løsningen kan brukes både til testing og produksjonssetting av egenutviklede eller innkjøpte løsninger. Det vil være et viktig verktøy for å sikre at vi kan teste modeller utviklet av eksterne leverandører på data fra den nordnorske befolkningen.

Dette vil også kunne være en måte å bruke KI-modeller i sanntid eller nær sanntid.

Det er naturlig at Helse Nord IKT skal kunne ivareta hosting av mikrotjenester. Dette er en naturlig del av HN IKTs webtjenestemiljø, men vil kreve noe utvikling av tjenesten.



Figur 17: Figur for testing av KI-løsninger, og bruk av KI-løsninger i produksjon

6.6 Informasjonssikkerhet

Tilfredsstillende informasjonssikkerhet er en forutsetning for å kunne ta i bruk KI-baserte beslutningsstøtteverktøy i Helse Nord. Innbyggere, pasienter og ansatte skal ha tillit til at Helse Nord sin behandling av helse- og personopplysninger gjennomføres med et forsvarlig sikkerhetsnivå.

I 2019 gjennomførte Riksrevisjonen en forvaltningskontroll av hvordan IKT-systemene i helseforetakene er sikret mot dataangrep. Riksrevisjonens simulerte dataangrep ga høy grad av kontroll over IKT-infrastrukturen, og de fikk også tilgang til store mengder sensitive helseopplysninger. Konkusjonen er at informasjonssikkerheten må bli bedre.⁵² Det regionale helseforetaket gitt dette området høy prioritet, og investerer over 120 millioner i et igangsatt prosjekt om informasjonssikkerhet⁵³. Dette arbeidet pågår uavhengig av den utvikling som skjer innen KI, men vil bidra til at informasjonssikkerhet, personvern, datasikkerhet, mv. blir ivaretatt når KI-løsninger skal utvikles og tas i bruk i Helse Nord. Vår anbefaling er at informasjonssikkerhetsaspektet ved KI inkluderes i det felles rammeverket for informasjonssikkerhet som nå er under gjennomføring i Helse Nord.

KI-løsningen bør også vurdere å følge anbefalingene om å implementere en Zero trust modell, dvs anta at du vil bli hacket/allerede er hacket⁵⁴.

I det følgende redegjøres det kort for aspekter ved informasjonssikkerhet og sikker informasjonsflyt som er relevante for utvikling og bruk av KI-løsninger i Helse Nord.

6.6.1 Cybersikkerhet

Nasjonal sikkerhetsmyndighet (NSM), politiets sikkerhetstjeneste (PST) og e-tjenesten rapporterer årlig gjennom publisering av åpne trusselvurderinger.⁵⁵ I forbindelse med publisering av siste årlige sikkerhetsrapport uttalte direktøren i NSM følgende:

«Det skjerpede digitale risikobildet handler om den teknologiske utviklingen. En utvikling som vi alle har hatt nytte av og som gir oss velferd, trygghet og verdiskapning. Men utviklingen skaper også sårbarheter.» (Kjetil Nilsen, Nasjonal sikkerhetsmyndighet, mars 2021)

⁵² <https://www.riksrevisjonen.no/rapporter-mappe/no-2020-2021/undersokelse-av-helseforetakenes-forebygging-av-angrep-mot-sine-ikt-systemer/>

⁵³ <https://helse-nord.no/nyheter/ikt-sikkerheten-ma-bli-bedre>

⁵⁴ <https://www.nccoe.nist.gov/projects/building-blocks/zero-trust-architecture>

⁵⁵ <https://nsm.no/getfile.php/136165-1612871437/Demo/Dokumenter/Rapporter/Risiko%202021%20hand-out.pdf>
<https://www.pst.no/alle-artikler/trusselvurderinger/nasjonal-trusselvurdering-2021/>

I og med at det er skjerpet risikobilde mot den norske helsesektoren, inkludert forskningsdata, vil en robust IKT-sikkerhet og god informasjonssikkerhet være forutninger for KI-løsningen som skal lanseres.

Løsningen skal oppfylle alle krav i regionalt styringssystem for informasjonssikkerhet. Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse og omsorgssektoren, og NSM sine grunnprinsipper for IKT sikkerhet er førende for alt arbeid i Helse Nord.

Løsningen skal ha innebygget informasjonssikkerhet⁵⁶, og sikkerhet i dybden⁵⁷. Det vises ellers til EU-dokumenter som beskriver cybersikkerhet for medisinsk utstyr⁵⁸

Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal være i samsvar med prinsippene i personvernforordningen artikkel 5⁵⁹, se også kapittel 9.1.2. Spesielt relevant i denne sammenhengen er art. 5, pkt. 1. f) Personopplysninger skal «behandles på en måte som sikrer tilstrekkelig sikkerhet for personopplysningene, herunder vern mot uautorisert eller ulovlig behandling og mot utilsiktet tap, ødeleggelse eller skade, ved bruk av egnede tekniske eller organisatoriske tiltak («integritet og konfidensialitet»).

Løsningen må som minimum oppfylle:

Soner/segmentering/isolasjon, inkludert kontroller av kommunikasjon i nettverket.

Det er et krav at man skal ha kontroll på informasjonsflyten mellom ulike deler av systemer slik at enheter kun kan kommunisere sammen etter vedtatte regler. Virksomheten skal også ha kontroll på informasjonsflyten inn og ut av løsningen.

Løsningen må oppfylle beste praksis for segmentering i nettverket slik at uvedkommende ikke får tilgang til data brukt til utvikling og forskning, og at den øvrige IKT-infrastrukturen ikke blir underlagt unødig risiko.

⁵⁶ Innebygget informasjonssikkerhet er ett overordna prinsipp i arbeidet med informasjonssikkerhet. Innebygget informasjonssikkerhet oppnås ved at informasjonssikkerhet er innarbeidet i virksomhetsstyringen, og understøtter målene til virksomheten. Informasjonssikkerhet må også være innarbeidet i prosessene og prosjektene fra starten, og det må tas hensyn til informasjonssikkerhet i hele livssyklusen til IKT – løsningene. Sist, men ikke minst må informasjonssikkerhet være et tema alle kjenner til og den enkelte må vite hva dette betyr for sine oppgaver (Digidir.no).

⁵⁷ Prinsippet om «sikkerhet i dybden» skal følges, og innebærer at ulike sikkerhetstiltak skal brukes i en lagvis tilnærming. Sikringstiltak skal bestå av ulike barrierer, deteksjon, verifikasjon og reaksjon.

⁵⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41863/attachments/1/translations/en/renditions/native>

⁵⁹ Helseforskningsloven § 32 og personvernforordningen artikkel 5.

Tilgangsstyring

Ved forskning både på identifiserbare helse- og personopplysninger og aggregerte/anonymiserte data, vil det av forskningsmessige hensyn være viktig å kontrollere tilgangen til forskningsdataene, for å hindre at uvedkommende får tilgang. Tilgang til det enkelte prosjekt sitt miljø for forskning og utvikling skal kun gis gjennom regional løsning for tilgangsstyring. En slik løsning må oppfylle følgende krav:

1. «Eier» av prosjektmiljøet må kunne styre hvem som skal få tilgang
2. Tilgang skal kun gis til identifiserte personer
3. Det skal være mulig å få tilgang basert på digital identitet utstedt av egen virksomhets IdP eller digital identitet via HelseID (ID-porten)
4. Det må være mulig å stille krav til sikkerhetsnivå på den digitale identiteten / autentiseringen som benyttes for tilgang til miljøet (f.eks. Betydelig eller Høyt iht eIDAS-forordningen / selvdeklarasjonsforskriften)
5. Moderne protokoller som SAML, OAuth og OpenID Connect må støttes

Sikkerhetskrav til datagrunnlaget og bruk av i det enkelte forskningsmiljø:

1. Helse- og personopplysninger skal ikke overføres ut av Helse Nord uten at det foreligger lovhjemmel
2. Bearbeiding og anonymisering av helse- og personopplysninger skal ikke gjøres i systemer utenfor Helse Nord's kontroll

Integrasjoner

Dataflyten via integrasjonene må underlegges samme krav til sikkerhet som for andre integrasjoner.

Integritet av dataene – dataene i produksjonsbasen skal ikke kunne endres av uvedkommende. Dataene i datagrunnlaget skal heller ikke kunne endres slik at de kan gi inntrykk av noe annet for forskerne enn det de representerer i produksjonsdatabasen.

Data kan bearbeides for å gjøre beregninger på dem.

Stille krav til at semantisk lag/ funksjon ivaretar integriteten til dataene.

Logg/ hendelseslogg

Alle tilganger og forsøk på tilganger skal logges, og det må iverksettes tilstrekkelig tiltak for at loggene følges opp.

Etablere sikkerhetsovervåking og analyser data fra sikkerhetsovervåking

Helse Nord må legge til rette for å overvåke systemet, og skal samle inn relevante data for å oppdage sikkerhetshendelser, og legge et grunnlag for analyse av data.

Generelt om skybaserte løsninger

I utgangspunktet er det ingen rettslige begrensinger for bruk av private leverandører for å levere en tjeneste. Dette gjelder også leverandører som drifter utenfor Norges grenser

forutsatt at mottakerlandet sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene. Rapporten «Informasjonssikkerhet ved bruk av private leverandører i helse- og omsorgstjenesten», ble i 2017 utgitt av Direktoratet for e-helse⁶⁰. Ifølge denne rapporten er det ikke grunnlag til å konkludere med at det er noen tjenester som aldri kan overlates til private, men det fremheves at helse- og omsorgssektoren må ha en lav risikoappetitt. Rapporten lister opp en rekke tiltak og forbedringsområder for å sikre at virksomheter som tar i bruk private leverandører oppnår tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Rapporten er førende for Helse Nord, og anbefalingene i rapporten skal følges ved tjenesteutsetning.

EU domstolen avsa den 16 juni 2020 en prinsipiell avgjørelse om overføring av personopplysninger til USA i det som omtales som Schrems II – avgjørelsen⁶¹. Kort fortalt underkjente domstolen Privacy Shield som overføringsgrunnlag med umiddelbar virkning. EUs standardavtaler for overføring opprettholdes, men EU domstolen presiserer at dataeksportør og dataimportør er *pliktig til å vurdere om beskyttelsesnivået i mottakerlandet er tilstrekkelig*. Denne vurderingsplikten gjelder også for overføringer som baserer seg på bindende virksomhetsregler (BCR) som overføringsgrunnlag.

6.6.2 Roller og ansvar for å ivareta sikkerhetsaspektet ved implementering av KI-løsninger i helsetjenesten

Administrerende direktør i sykehusforetakene er dataansvarlig⁶² for all behandling av helse- og personopplysninger i egen virksomhet, herunder for felles kliniske systemer med delt dataansvar. Det er dataansvarlig som skal fastsette akseptabelt risikonivå for informasjonssikkerhet.

Helseforetakene benytter en rekke leverandører for å utføre konkrete tjenester, og leverandøren regnes da som en databehandler⁶³.

Helse Nord IKT leverer teknologiske løsninger og tjenester til sykehusforetakene og Sykehusapotek Nord HF. Administrerende direktør for Helse Nord IKT er databehandler for flere av disse løsningene og tjenestene, og skal oppfylle krav i lov og forskrift, regionalt styringssystem for informasjonssikkerhet og databehandleravtaler. Ansvar og myndighet for informasjonssikkerhet i Helse Nord er beskrevet i Regionalt styringssystem for informasjonssikkerhet.⁶⁴ Ansvar, myndighet og oppgaver skal være

⁶⁰ Helse- og omsorgsdepartementet ga i juni 2017 Direktoratet for e-helse i oppdrag å gjennomgå informasjonssikkerheten ved bruk av private leverandører i helse- og omsorgssektoren

⁶¹ https://www.datatilsynet.no/contentassets/af24dc8c175f475099bf54eddda31079/c0311_2018-en.pdf

⁶² Det er *dataansvarlig* som har det overordnede ansvaret for å behandle helse- og personopplysninger i tråd med regelverket.

⁶³ *Databehandleren* behandler alltid personopplysningene etter instruks fra en annen virksomhet og kan derfor ikke bestemme formål og andre avgjørende elementer ved behandlingen. En *databehandler* har med andre ord fått delegert en oppgave om å behandle personopplysninger fra en *dataansvarlig*.

⁶⁴ Roller og ansvar for IKT er beskrevet i egne styresaker

ytterligere presisert og beskrevet i oppdaterte tjenesteavtaler og databehandleravtaler, som skal være oppdatert til enhver tid.

7 Utdanning og kompetanse

Å ta i bruk ny teknologi, krever ny kompetanse. Det er derfor nødvendig å styrke både bredde- og dybdekompetansen innen KI blant ledere og ansatte i helsetjenesten. I dette kapitlet gis noen anbefalinger om hvordan det kan jobbes med utdanning og kompetanse i Helse Nord.

7.1 Utdanning og opplæring som kompetansebyggende og tillitsskapende tiltak

Behovet for utdanning og opplæring vil alltid være stort når man planlegger å ta i bruk ny teknologi i helsetjenesten.; det gjelder i høy grad også for KI. Målgruppen for formelle utdannings- og opplæringstiltak vil primært være personell som vil komme i berøring med KI som brukere. I pasientenes helsetjeneste er det samtidig nødvendig å informere både brukerorganisasjoner og pasienter om hva KI er og hvordan dette verktøyet kan bidra til bedre diagnostikk og behandling. Utdanning, opplæring og informasjon er dessuten viktige virkemidler for å bygge tillit til denne nye teknologien både blant helsepersonell og pasienter.

7.1.1 Forutsetninger og utfordringer

En viktig forutsetning for å ta i bruk KI i helsesektoren er at helsepersonell har kompetanse om dette feltet, både om hvordan KI kan brukes og om hvilke begrensninger som (foreløpig) knytter seg til bruk av KI. Utviklingen går fort og skal helsevesenet klare å henge med, må bruk av KI i helsevesenet inkluderes i utdanning av helsepersonell. Det er grunn til å anta at bare et lite mindretall av ansatte i helsetjenesten har tilstrekkelig kunnskap på dette feltet. For å ta i bruk KI, har helsetjenesten både behov for spisskompetanse og breddekompetanse. I arbeidet med å tilrettelegge for innføring av KI i helsetjenesten, bør derfor tiltak for å styrke både spiss- og breddekompetanse ha høy prioritet.

Kunnskap om grensesnittet mellom medisin, helsetjeneste og teknologi er viktig for et tverrfaglig fagfelt som KI. Et slikt felt vil ofte etterspørre hybridkompetanse, teknologer med forståelse for og kunnskap om medisin og helsetjeneste, og medisinere og annet helsepersonell med kunnskap om teknologi. Utdannings- og opplæringstilbudene må utformes og moduleres slik at de ivaretar disse behov for hybridkompetanse.

Ledelsesforankring og lederengasjement er nødvendig for å unngå en uheldig todeling av framtidens spesialisthelsetjeneste, i «de som benytter og de som ikke benytter» KI til å forbedre diagnostikk og behandling. Derfor må også formidling og deling av kompetanse være en viktig del av oppgavene til forskningsmiljøer som arbeider med utvikling og innføring av KI i helsetjenesten. KI er i ferd med å bli et viktig verktøy i medisinsk forskning. Skal universitetsmiljøene være konkurransedyktige og attraktive, må det strategisk fokuseres på hvordan KI kan bidra til å styrke basalforskning, translasjonsforskning og klinisk forskning i Norge.

Relevant og oppdatert informasjon om hvordan KI kan forbedre helsetjenesten, må nå ut til både helsepersonell, pasienter og pårørende. Implementering av KI-algoritmer i klinisk bruk må foregå innenfor faglige og forskningsetiske rammer og godkjenninger. Skal tillit til ny teknologi bevares, må søknadsprosesser, utprøving, resultater og evaluering være preget av åpenhet i alle ledd.

Det er fortsatt en utfordring å mobilisere helsepersonellens interesse for og tillit til bruk av KI i helsetjenesten. Selv om det er økende interesse for feltet, gjenstår det mye i arbeidet med å vinne bred tilslutning til og forståelse for KI blant helsepersonell. Utdanning og opplæring vil derfor være et virkemiddel, ikke bare for å personellens kunnskap og ferdigheter om KI, men indirekte også bidra til å øke deres interesse for og tillit til feltet. At KI-initiativ og KI-løsninger har legitimitet blant helsepersonell, vil også være en av flere forutsetninger for å vinne tillit til slike løsninger hos pasientene.

7.1.2 Anbefalinger og tiltak

For å kunne ta i bruk KI i helsetjenesten, er det nødvendig å organisere tiltak som styrker kompetansen på dette feltet, både blant helsepersonell og helseledere. Øke kompetanse er nødvendig for å sikre at fagmiljøer og ledelse gis en grunnleggende og realistisk forståelse av hva KI er, og dermed gis bedre forutsetninger for å kunne avdekke behov innen medisin og helsetjeneste som KI kan bidra til å løse. Dette bør skje både gjennom grunnutdanning og videreutdanning og gjennom målrettet opplæring og kursvirksomhet, inkludert e-læring⁶⁵. Helseforetakene bør, gjennom innbyrdes samarbeid og med støtte fra utdanningsinstitusjonene, sørge for at det både utvikles strategisk KI-kompetanse på ledernivå og mer operativ KI-kompetanse i fagmiljøene.

Profesjonstilpasset e-læringskurs som legges inn i kompetanseportalen for helsearbeidere, vil være en effektiv måte å spre kunnskap om KI og helse. Samtidig er det er også behov for å styrke undervisningskompetansen innen KI og Helse innen utdanningsinstitusjonene. Samarbeid på tvers mellom fakultetene vil gjøre det lettere å etablere slike etterutdanningstilbud for universitetsansatte undervisere eller etablere et generelt studietilbud for helsearbeidere innen grunn- og videreutdanningene.

Både medisinerutdanningene i Oslo⁶⁶ og Bergen⁶⁷ har utviklet egne valgfag om KI, der ca., 20 studenter per år gis et slikt tilbud. Det anbefales at det etableres et lignende tilbud ved Universitetet i Tromsø. Det er videre ønskelig at det etableres videreutdanningstilbud innen KI helse som del av LIS-utdanningen, både for

⁶⁵ Eksempelvis er Elements of AI et anerkjent e-læringskurs som er utviklet ved Universitetet i Helsinki og anbefalt av NTNU overfor egne studenter. Det fins ellers en rekke slike videobaserte presentasjoner av på Youtube (TED mv.).

⁶⁶ MED 3065: AI, innovasjon, big data og beslutningsstøtte, ved Universitetet i Oslo.

⁶⁷ ELMED 2019, «Kunstig intelligens og beregningsorientert medisin»

sykehusleger og allmennleger. Tilsvarende tilpassede utdannings- og opplæringstilbud bør etableres for annet helsepersonell (sykepleiere, radiografer, stråleterapeuter, fysikere, bioingeniører, farmasøyter mv.). Innholdsmessig må slike utdannings- og opplæringstilbud også ivareta kompetansebehov innen jus, sikkerhet, organisering, arbeidsflyt og god klinisk praksis ved bruk av KI-løsninger.

For å ivareta fordypningsbehov på høyere nivå, bør det videre legges opp til master-utdanninger i KI/e-helse for medisinerne og annet helsepersonell. Ettersom KI-feltet ekspanderer i helsetjenesten, vil behovet for slik hybridkompetanse mellom helsefag og teknologi øke. Men helsetjenesten trenger også i økende grad å tilføres spisskompetanse innen maskinlæringsteknologi gjennom rekruttering av teknologiutdannet personell høyeste nivå (5-år og master og PhD-nivå).

I en landsdel preget av store innbyrdes avstander mellom mange små og sårbare fagmiljøer, med til dels høy turnover av personell, må det tas samlende regionale grep for å ivareta utdannings- og kompetansebehovene på KI-feltet. Disse grep bør tas i nært samarbeid mellom aktører som Universitet i Tromsø, Universitetssykehuset i Nord-Norge, og Helse Nord RHF. Konkret foreslås at det i samarbeid mellom disse partene, andre regionale aktører og øvrige helsetjeneste i landsdelen *etableres en arbeidsgruppe med mandat til å utrede hvilke tiltak som bør iverksettes for å styrke utdanningstilbud og andre opplæringstilbud innrettet mot KI i helsetjenesten.*

Det er videre ønskelig at det tas nasjonale initiativ for å tilrettelegge og finansiere utdanningsbehov på dette feltet. Slike initiativ i regi av våre helsemyndigheter vil også være en spore til samarbeid mellom universiteter og andre kunnskapsprodusenter om utvikling av gode e-læringstilbud på KI-helsefeltet.

7.2 Kompetansebehov på veien til god klinisk bruk

Utover utdanning og videreutdanning er det en rekke områder hvor det kreves kompetansestøtte på veien til klinisk bruk av KI (se figur 9). Her følger en kort beskrivelse av noen av disse områdene (listen er ikke uttømmende).

7.2.1 Idéfasen

Som nevnt flere steder i denne rapporten, er det to muligheter for å ta KI-løsninger i klinisk bruk; enten utvikler man KI-løsningen/produktet selv (egenutvikling) eller gjør man en anskaffelse av kommersielle CE-merkede produkter.

Når det gjelder egenutvikling, er det viktig å redusere risikoen for at løsninger blir utviklet etter innfallsmetoden uten basis i solide hypoteser. Slik utvikling må bygge på et teoretisk fundament og et design som kan muliggjøre sammenligning med andre studier og oppsummerende metaanalyser av resultater på tvers av enkeltstudier. En slik

metodisk og systematisk tilnærming er avgjørende for at egenutvikling skal kunne frambringe løsninger som kan tas i bruk i klinisk praksis.

Når det gjelder anskaffelse av kommersielle CE-merkede produkter, konstateres at markedet i dag fremstår som både er uoversiktlig og i rask endring. Derfor er det behov for å gjøre faglig dokumenterte kartlegginger av det kommersielle landskapet (slik som redegjort for i kap. 12).

I begge tilfeller, enten det gjelder egenutvikling eller anskaffelse av CE-merkede produkter, er det viktig at prosjektene styres ut fra behov hos brukeren og at brukerne er involvert fra starten av.

7.2.2 Valideringskompetanse

Det er behov for å bygge opp kompetanse om klinisk utprøving og validering av effekt og trygghet av KI-løsninger.

Egenutviklede løsninger bør som en del av produktifiseringen gjennomgå prospektive studier (som f.eks. kontrollerte randomiserte studier). Og når det gjelder CE-merkede produkter, vil det også være et behov for å gjøre både retrospektive og prospektive studier av effekt og trygghet, basert på data fra det miljøet produktene er tenkt brukt.

Da dette er nytt felt, er det foreløpig i begrenset grad etablert standarder og rutiner for hvordan validering og klinisk utprøving av KI-løsninger bør gjøres. I løpet av 2020 og 2021 er det imidlertid kommet flere publikasjoner på området [31, 32, 33, 34].

I arbeidet med å forberede og å ta i bruk KI-løsninger i Helse Nord, er det derfor viktig for våre fagmiljøer innen KI Helse å holde seg oppdatert om internasjonale retningslinjer og rutiner som (måtte) etableres på området. I tillegg kan det, i noen sammenhenger, være behov for å etablere regionale eller nasjonale rutiner og retningslinjer for validering. Fagmiljøer i Helse Nord bør delta aktivt i slikt arbeid.

7.2.3 Forvaltings- og driftskompetanse

Det er ikke slik at veien til god klinisk bruk av KI, stopper straks løsningene er implementert og tatt i bruk. Denne veien fortsetter gjennom kontinuerlig forvaltning og drift.

Det er nødvendig å se nærmere på mer langsiktige implikasjoner ved å ta i bruk KI i klinisk praksis. Maskinlæring innebærer som navnet impliserer den kontinuerlige interaksjonen mellom klinikere og avanserte algoritmer for kontinuerlig å forbedre presisjonen. Etablering av en kontinuerlig forvaltning, med sterk involvering og eierskap av klinikere er særs viktig når ulike løsninger som benytter maskinlæring tas i bruk i Helse Nord. Slike strukturer og kompetanse må etableres når ulike KI-løsninger tas i bruk.

Forvaltnings- og driftsfasen involverer blant annet:

- Oppfølging og studier av hvordan helsepersonell (evt. pasientene) bruker verktøyene, herunder
 - Brukes verktøyene riktig?
 - Gir de ønsket effekt?
 - Er brukerne fornøyde?
- Oppfølging og studier av hvordan pasienter opplever bruken av verktøyene.
- Eventuell re-trening og kalibrering av verktøyene etter hvert som mer data samles inn

7.2.4 Juridisk kompetanse

Lovverket som regulerer bruk og utvikling av KI i helsetjenesten er et komplisert landskap som er i stadig endring. Vi har i dette kapitlet redegjort for de fleste av de sentrale lovverkene innen feltet, uten på noen måte å gå i detaljer, og vi har anbefalt etiske prinsipper som bruk av KI i Helse Nord bør bygge på.

På bakgrunn av at både de etiske problemstillingene og de juridiske aspektene ved bruk av KI er så omfattende og dynamiske, er vår anbefaling at det bygges opp kompetanse på dette feltet som kan stå for rådgiving, veiledning og informasjon til forskere, klinikere, personvernombud og andre som har behov for dette. Det å bygge opp en slik kompetanse vil være til nytte for hele RHF-et. Vår anbefaling er at dette oppdraget tilfaller Senter for pasientnær kunstig intelligens. I tillegg bør andre aktører i regionen som f.eks. SKDE bygge opp kompetanse på området.

Videre er det slik lovverket som regulerer KI ikke er statisk, men i stadig forandring. Derfor bør juridiske ressurser involveres i utviklingsarbeidet slik at de forstår utfordringene man støter på og kan være med på å kommunisere dette til beslutningstakere i EU og i Norge. På denne måten kan også Helse Nord være med på å sikre at fremtidens lovverk støtter opp under utviklingen.

8 Organisering og finansiering

En av de viktigste oppsummeringene i sluttrapporten fra BigMed-prosjektet, er at den største enkeltutfordringen for videreutvikling av KI-løsninger i helsetjenesten dreier seg om bedre organisering, samspill og logistikk mellom fragmenterte aktører og ressurser. I Helse Nord RHF er utfordringen både å få på plass de nødvendige aktører, kompetanser og ressurser, og å avklare de innbyrdes organisatoriske relasjoner i et sammenhengende økosystem for KI. Det vises i denne sammenheng til kap. 5 om datatilgang og kap. 6 IKT-infrastruktur, der behovet for organiserende og samordnende grep redegjøres for.

Når det gjelder formelt ansvar og beslutninger, gjelder de samme prinsipper for KI som for all annen virksomhet i Helse Nord RHF og i helseforetakene, med ledelsesansvar og linjeorganisering. For å kunne treffe informerte beslutninger, må imidlertid linjeorganisasjonen få seg forelagt et mer tilrettelagt, samlet og helhetlig kunnskapsgrunnlag for KI-feltet. Siden feltet i denne fasen vil være sterkt preget av teknologisk og klinisk forskning, utprøving og innovasjon, vil organisering primært dreie seg om å tilrettelegge hensiktsmessige arenaer og rammer for samspill og logistikk mellom aktørene. Det innebærer å finne den rette balansen mellom overordnet, rammesettende styring og den lokale frihet som er nødvendig for at KI-aktørene på grasrota skal lykkes med sitt innovative entreprenørskap.

Som beskrevet i kap. 3, finnes det allerede gode teknologiske forsknings- og innovasjonsmiljøer i regionen, hvor Visual Intelligence og Forskningsgruppa for maskinlæring ved UiT er de fremste i rekken. Det er viktig at man i fortsettelsen samarbeider godt med disse miljøene. Disse miljøene vil være motorene i arbeidet med å drive forskning og innovasjon fram til algoritmer, programvare og andre egenutviklede innovative løsninger som kan utprøves i klinisk bruk. Det som hittil har manglet i vår region, er broen(e) som knytter forbindelsen mellom de teknologiske forskningsmiljøene, klinikken og pasientene.

Det er i kap. 8.1 redegjort for etableringen av *Senter for pasientnær kunstig intelligens* (SPKI), som et samarbeid mellom UNN HF, UiT Norges arktiske universitet og Helse Nord RHF. Dette senteret vurderes som det viktigste organisatoriske enkeltgrep i vår strategi, blant annet for å svare på utfordringen beskrevet i avsnittet over. Det foreslås å etablere et *fagråd* for SPKI, der representanter fra UNN, UiT Norges arktiske universitet og Helse Nord RHF er representert. Dette *fagrådet* skal primært ha som formål å forankre og bidra til overordnet retning for senterets virksomhet.

Det foreslås videre å etablere et *regionalt strategisk råd for KI*, sammensatt av representanter fra Helse Nord RHF, hvert av HFene og Helse Nord IKT. Representanter fra ansatte og brukerorganisasjonene bør også være medlemmer i dette rådet. Formålet med dette rådet er å være en arena for informasjonsutveksling og drøftelser om aktuelle

utfordringer og pågående prosjekter, og å gi råd og anbefalinger til ledelsen i Helse Nord RHF om tiltak som kan fremme utvikling og implementering av løsninger på KI-feltet. Slike tiltak kan eksempelvis være å foreslå etablering av midlertidige arbeidsgrupper for å utrede nærmere spesifiserte problemstillinger. Helse Nord RHF utpeker lederen i rådet som skal gi tertialvise redegjørelser for status i arbeidet overfor direktørmøtet og eventuelt ledermøtet i RHFet. Rådet skal hvert år avgi en årsrapport der det redegjøres for status og progresjon i KI-arbeidet. Daglig leder i SPKI bør ha møterett i rådet.

Videre kan det bli aktuelt å etablere midlertidige arbeidsgrupper for å ivareta spesifikke oppgaver knyttet til enkeltprosjekter, eksempelvis ved utprøving eller implementering av KI-løsninger på spesifikke fagområder. Det vil ellers kunne oppstå behov for mer uformelle nettverk mellom aktører som jobber med KI på ulike nivåer både innen og mellom helseforetakene. Slike uformelle nettverk egner seg ofte godt for kunnskapsdeling og informasjonsutveksling, men har ingen rolle i formelle beslutninger. Beslutninger om storskala implementeringer av KI-løsninger, må alltid skje i de ordinære ansvarslinjer.

Helse Nord RHF er tidlig ute med å utforme en strategi for KI-feltet som er i rask utvikling. De elementer av organisering som er foreslått i strategien må derfor evalueres og eventuelt justeres på grunnlag av de erfaringer som gjøres under løpets gang.

Helse Nord RHF deltar allerede i nasjonale styringsgrupper og uformelle nasjonale nettverk innen KI-helse. Helse- og omsorgsdepartementet har under paraplyen for oppfølging av Nasjonal helse- og sykehusplan etablert en styringsgruppe for KI i helsetjenesten. Helse Nord har også initiert et nasjonalt uformelt fagnettverk for KI-helse, med deltagere fra de viktigste KI-miljøene tilknyttet universiteter og universitetsklinikker. Dette nettverket arrangerer 4-5 møter i året med faglige presentasjoner og generell informasjonsutveksling på programmet; nettverket har i tillegg initiert en KI-stafett med seminarer/konferanser som går på omgang mellom de enkelte fagmiljøer.

De nasjonale helsemyndigheter er i ferd med å gjennomgå spørsmålet om nasjonale samordningsprosjekter for bruk av KI i helsetjenesten. Hvorvidt det i den forbindelse kommer nye arenaer eller organer, som berører RHFenes deltagelse og rolle i dette arbeidet, er fremdeles et åpent og uavklart spørsmål.

8.1 Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI) som regionalt kompetansesenter

Bakgrunn

Allerede i dag fins miljøer i Norge som har bygd opp kompetanse på KI i helsetjenesten. I Helse Nord fins denne kompetansen i hovedsak ved UNN og UiT. Dette tverrfaglige fagmiljøet som har blitt bygget opp det siste tiåret samarbeider tett og inkluderer fra UiTs side Ntfak, med tyngdepunkt i Forskningsgruppa for maskinlæring og Visual Intelligence, og Helsefak, med tyngdepunkt i Institutt for klinisk medisin. Ved UNN er denne kompetansen å finne i forskjellige miljøer, deriblant i Kirurgi-, kreft- og kvinnehelseklinikken og i PET-senteret⁶⁸.

Utvikling av regional kompetanse på KI i helsetjenesten vil være et av de viktigste virkemidler for videre arbeid med implementering av KI for bruk i helsetjenesten i Helse Nord. Det dreier seg her om tverrfaglig kompetanse i samarbeid mellom fagmiljøer innen teknologi, klinisk medisin, epidemiologi og statistikk, jus og organisering, styring mv.

SPKI som regionalt kompetansesenter for implementering av KI for bruk i helsetjenesten

For å svare på dette kompetansebehovet, er etableringen av *Senter for pasientnær kunstig intelligens* (SPKI) et av de viktigste grepene i denne strategien. SPKI opprettes i samarbeid mellom UNN HF, UiT Norges arktiske universitet og Helse Nord RHF. Senteret åpnes offisielt under Midnattssolkonferansen for pasientnær kunstig intelligens den 15. juni 2021.

Det anbefales at SPKI får i oppgave å fylle rollen som et regionalt kompetansesenter innen utvikling og bruk av KI i helsetjenesten i Helse Nord. På denne måten organiseres en samlet kompetanse innen forskning, teknologiutvikling, OU, kliniske anvendelser og implementering i et felles og integrert fagmiljø. Utover å være et kompetansesenter, skal SPKI være et senter med fokus på implementering og bruk av KI i helsetjenesten og bidra til å bygge bro mellom forskning, utprøving og implementering av effektive og trygge KI-løsninger til klinisk bruk. Dette er i tråd med Forsknings- og innovasjonsstrategien for 2021-2025 i Helse Nord der etablering av et regionalt forskning- og kompetansesenter som SPKI allerede er omtalt som en prioritert strategisk satsing. Videre omtales i samme strategi *kunstig intelligens i klinisk bruk* som en strategisk viktig faglig prioritering innen tjenesteinnovasjon.

Senteret skal være pasient- og klinikknært, i den forstand at satsning på utprøving, innovasjon og implementering av kliniske beslutningsstøtteverktøy, til nytte for pasienter og klinikere, vil være den sentrale aktiviteten ved senteret. SPKI skal legge til rette for at nye ideer og produkter som kan forbedre diagnostikk- og pasientbehandling

⁶⁸ Se kap. 3 for en mer dyptgående redegjørelse av kompetansemiljøet i Tromsø.

blir implementert i klinikken. Senteret skal dessuten være en brobygger som sørger for at forskningen ved UNN og UiT innen nye maskinlæringsmetoder for analyse og informasjonsuthenting fra komplekse pasientdata, koples med den medisinske kunnskapen i de kliniske miljøene på veien mot implementering. Det er nettopp denne tette organisatoriske koplingen mellom fagfolk innen teknologi og medisin, kombinert med tilgang til og bruk av oppdaterte pasientdata, som vil gjøre det mulig å utvikle kvalitetssikrede, virksomme og trygge KI-løsninger.

I tilknytning til innkjøpsprosesser vil SPKI, i kraft av sin kompetanse, også kunne bidra til validering av kommersielle løsninger mot norske pasientdata. Avhengig av hvorvidt og hvordan denne valideringsfunksjonen eventuelt organiseres på nasjonalt nivå, vil dette kunne bli en viktig oppgave for SPKI, det være seg i regional regi eller som bidragsyter i et nasjonalt organisert miljø. Kunnskapen i forskningsmiljøene og i SPKI vil også være til stor nytte i arbeidet med å identifisere og kvalitetsvurdere kandidater for kommersielle anskaffelser.

Formål

SPKI vil ha som hovedformål å bygge broer mellom forskning, utprøving og implementering av KI-løsninger, og bidra til kompetansestøtte til fagmiljøer i helseforetakene.



Figur 18: SPKI som brobygger mellom ulike tverrfaglige miljøer og regionalt kompetansesenter.

Oppgaver

SPKIs hovedoppgaver kan deles inn i to:

1. Å fasilitere og bidra til forskning, utprøving, innovasjon og implementering av KI i helsetjenesten til nytte for den daglige kliniske pasientbehandlingen
2. Å være et regionalt kompetansesenter som kan drive med rådgivning, spre kunnskap, lage veiledninger og retningslinjer, mv

Disse hovedoppgavene til senteret reflekterer at SPKI skal være et kompetansesenter for støtte til implementering og bruk av KI i helsetjenesten i hele regionen. For å være i stand til å ivareta og utføre hovedoppgavene på en god måte, er det viktig at det bygges opp både en generell *breddekompetanse* på feltet «KI i helsetjenesten» som helhet, og *spisskompetanse* organisert i et felles integrert fagmiljø for forskning, utviklingsarbeid og kliniske utprøvinger/studier. Nettopp ved å være en brobygger mellom forskning og klinisk utprøving/implementering, vil senterets ansatte utvikle en breddekompetanse og erfaringsbasert kunnskap om aktuelle problemstillinger og praktiske utfordringer ved å ta i bruk KI i helsetjenesten som helhet.

Det er videre behov for å spesifisere oppgaver som den tilegnede kompetansen i SPKI anbefales utnyttet til, også til Helse Nord:

- Yte rådgiving, herunder;
 - o Juridisk og etisk rådgiving (jfr. anbefalingene i kap. 9)
 - o Rådgiving for Helse Nord RHF i strategiske spørsmål om KI og i spørsmål om teknologivurderinger (HTA) i tilknytning til valg av løsninger.
 - o KI-faglig rådgivning
 - o Kanalisere henvendelser fra nasjonalt hold om KI innen helse.
- Yte forsknings- og implementeringsstøtte;
 - o Være et bindeledd mot IKT- miljøene i spørsmål om data og utprøving av løsninger (jfr. kap. 6)
 - o Legge til rette for at nye ideer og produkter som kan forbedre pasientbehandlingen blir implementert i sykehuset
 - o Støtte fagmiljøer i å utføre prospektive kliniske KI-studier
 - o Inngå i prosjektutviklingen – fra idé til implementering – både gjennom deltakelse og ledelse
 - o Bidra til søknader om ekstern finansiering for forsknings- og innovasjonsprosjekter til Helse Nord, Norges forskningsråd, Det europeiske forskningsrådet, og andre
 - o Synliggjøre UNN, øvrige helseforetak i Helse Nord og UiT som ledende institusjoner nasjonalt og internasjonalt mht. å ta KI-løsninger i klinisk bruk med forskning og utvikling, og bidra til at dette leder til løsninger og innovasjoner som utprøves og implementeres i klinisk bruk
 - o Fungere som rådgiver ifbm. implementeringsarbeid til fagmiljøer i Helse Nord som skal ta i bruk KI
- Bidra til å spre kunnskap, informasjon, erfaringer, resultater og beste praksis, herunder:

- Informere om relevante kurs, utdanning og annen opplæring som tilbys av UiT, UNN og andre aktører (jfr. anbefalingene i kap. 7)
- Arrangere kurs, workshops og opplæring
- Etablere arenaer for lokal, nasjonal og internasjonal kontakt, profileringer, møter, konferanser, osv.
- Drifte nettsted for å spre informasjon og kompetanse
- Være møteplass for klinikere og forskere med interesse for KI
- Sikre samarbeid på tvers av regioner og helseforetak for optimal utnyttelse av ressurser og kompetanse, og dermed hindre dobbeltarbeid.
 - Bidra til utvikling av innovasjons- og forskningsprosjekter på tvers av fag, organisasjoner, næringsliv og innovasjonsmiljøer (se kap. 10)
 - Spesielt viktig i de nærmeste årene vil det være å samarbeide med Visual Intelligence, Forskningsgruppa for maskinlæring, andre grupper ved NTfak og Institutt for klinisk medisin ved Helsefak og andre forskningsgrupper og sentre som driver med forskning og innovasjon sammen med de involverte UNN-enhetene
 - Bygge nettverk og bidra til matchmaking mellom klinikere, tekniske forskere, bedrifter og start-ups, studenter, andre samarbeidspartnere (lokalt, regionalt, nasjonalt og internasjonalt)
 - Bidra til nasjonalt samarbeid der det er hensiktsmessig
- Skrive og oppdatere veiledninger og retningslinjer for utprøving og implementering av KI-løsninger i helsetjenesten
 - Bidra til å etablere rutiner, standarder og veiledninger for tverrfaglige KI-prosjekter som ønsker å bruke helsedata
 - Bidra til å etablere rutiner, standarder og veiledninger for tverrfaglige KI-prosjekter som ønsker å prøve ut prototyper og piloter av KI-løsninger i klinikk
 - Bidra til at det utarbeides protokoller og standarder for utprøving og validering av KI-løsninger (jfr. anbefalinger i kap. 7.2)
- Bidra til og være rådgiver ifbm. etablering av databaser bestående av medisinske bilder, EPJ-data og annen helsedata for forskning, utvikling, utprøving og validering (jfr. kap. 5)
- Informere om og bidra i arbeid med kartlegging av KI-produkter på markedet
 - Innen radiologi
 - Innen digital patologi
 - Eventuelle andre områder etter hvert

Samspill med Senter for PM

I rapporten “Hvordan skal vi tilby persontilpasset medisin i Helse Nord”⁶⁹ poengteres behovet for tverrfaglig samarbeid og kompetanse knyttet til KI. Behovet for nye fagmiljøer som kan håndtere store datamengder, tolke analyseresultater og utvikle algoritmer for maskinlæring og KI (s.63) påpekes, og et senter for PM som inneholder fagmiljøer som kan utvikle KI anbefales i denne rapporten. Slik medfører en satsning på PM også en satsning på pasientnær KI, og vice versa.

Selv om SPKI og et senter for PM har forskjellige hovedformål, vil det være naturlig å se på hvordan disse kan ha nytte av samarbeid da flere av oppgavene til SPKI også berører PM-feltet. Eksempelvis berører følgende områder begge sentre:

- Forskning, utvikling, implementering og validering av beslutningsstøtteverktøy basert på KI
- Behov for KI-kompetanse
- Datalagring, regnekraft og IKT-støtte ifbm. utprøving og implementering
- Personvern, etiske og juridiske aspekter, og informasjonssikkerhet

Spørsmål om et evt. samarbeid mellom disse to sentrene bør utredes nærmere.

Ytterligere informasjon

Det engelske navnet er Norwegian Centre for Clinical Artificial Intelligence.

Offisielt nettsted for SPKI er www.spki.no. Nettstedet driftes primært på engelsk.

Intranettsiden for SPKI hos UNN er <https://intranett.unn.no/spki/category46703.html>

Organisering

SPKI opprettes i samarbeid mellom UNN HF, UiT og Helse Nord RHF; sistnevnte bidrar til å medfinansiere senteret. SPKI er forankret i Fag- og kvalitetssenteret ved UNN og rapporterer til leder av Fag- og kvalitetssenteret. Ved UiT er forankringen hovedsakelig hos NT-fakultetet, med tyngdepunkt i Forskningsgruppa for maskinlæring og SFI Visual Intelligence, og Helsefakultetet, med tyngdepunkt ved Institutt for klinisk medisin (IKM).

SPKI er per juni 2021 organisert med daglig leder som støttes av forskningsleder og medisinskfaglig rådgiver.

Konstituert daglig leder: Karl Øyvind Mikalsen

Konstituert teknologisk leder: Robert Jenssen, UiT

Konstituert medisinskfaglig leder: Rolv-Ole Lindsetmo

Daglig leder har ansvar for daglig drift av senteret.

Rollen til teknologisk leder er å koordinere senterets aktivitet inn mot miljøene for kunstig intelligens og teknologi.

Rollen til medisinskfaglig leder er å koordinere senterets aktivitet inn mot de kliniske miljøene.

⁶⁹ Styresak 47-2021-5 (<https://helse-nord.no/arrangementer/styremote-i-helse-nord-rhf-28-april-2021?arrId=0>)

SPKI etableres med et *fagråd* med representanter fra UNN, UiT Norges arktiske universitet og Helse Nord RHF. Dette fagrådet skal primært ha som formål å forankre og gi overordnet retning for senterets virksomhet. Rådet møtes en gang i halvåret, eller tertialvis, og gjennomgår mandat, årsplan, budsjett og regnskap, gjør strategisk veivalg og prioritering, samt sikrer ledelsesmessig forankring.

Oppstart

Offisiell etablering av Senter for pasientnær kunstig intelligens skjer 15.6.21 under Midnattssolkonferansen for pasientnær kunstig intelligens⁷⁰.

Finansiering og bidrag fra samarbeidspartnerne

Senteret finansieres gjennom spleiselag fra UNN, UiT Norges arktiske universitet og Helse Nord RHF.

UNN bidrar med stilling til daglig leder på 100%, samt ressurser tilsvarende bistilling til medisinskfaglig rådgiver og midler til drift og lokaler.

UiT bidrar med forskningsstøtte og in-kind ressurser. Via forskningsprosjektet Consortium for Patient-Centered Artificial Intelligence bidrar UiT gjennom forskning som skal legge til rette for implementering til en verdi av 21 millioner over fire år.

Arbeidsgruppen foreslår at Helse Nord RHF bidrar med 3 millioner kroner årlig, med virkning fom. andre halvdel av 2021. Disse midlene går i hovedsak til å opprette faste stillinger (eksempelvis teknisk, forsker, juridisk, IKT) og å utføre de spesifiserte oppgavene.

⁷⁰ www.midnattssolkonferansen.no

8.2 Finansiering av KI-satsingen

Å realisere visjonen som ligger til grunn for KI-strategien for Helse Nord, krever ressurser. Beslutninger om hvilke ressurser som skal stilles til disposisjon for KI-feltet må gjøres i etablerte formelle organer si tilknytning til økonomiplan og budsjett. Her redegjøres det kort for hvilke typer kostnader som i løpet av strategiperioden forutsettes finansiert:

- RHF-ets medfinansiering av Senter for pasientnær kunstig intelligens
- Oppfølgende utredninger på konkrete områder, slik det er redegjort for i strategiens kapitler 6, 7 og 12; primært bruk av egen arbeidskraft, begrensede kostnader
- Kostnader til investeringer og drift av oppgradert infrastruktur for håndtering av data og algoritmer til bruk i utprøving og implementering av KI-løsninger
- Kostnader forbundet med kommersielle anskaffelser av KI-løsninger, primært ved innkjøp av løsninger for radiologi, senere eventuelt også for digital patologi

Selv om effektivisering av arbeidsprosesser er en viktig begrunnelse for å investere i KI-løsninger, er det usikkert hvorvidt og i hvilken grad slike gevinster kan høstes i løpet av strategiperioden. I startfasen vil det utvilsomt følge pukkelkostnader ved å ta i bruk KI. Ved implementering av løsninger i storskala, eksempelvis innen radiologi, bør det imidlertid stilles krav om å utforme en plan for gevinstrealisering. Her vil Helse Nord kunne høste av de erfaringer som gjøres i Vestre Viken som nå gjennomfører anskaffelser av løsninger i radiologi, med sikte på trinnvis implementering de kommende årene.

9 Etiske prinsipper og juridiske aspekter ved KI innen helse⁷¹

For å kunne få utnyttet potensialet bruk av KI i helsetjenesten har, er det en rekke forutsetninger som må på plass. En viktig slik forutsetning er at utvikling og bruk av KI i helsetjenesten må skje innenfor rammene av de rettsreglene som til enhver tid gjelder. Samtidig kan KI-teknologi være nyskapende i en slik grad at det rettslige rammeverket ikke alltid vil være godt tilpasset denne teknologien. Da kan etiske prinsipper, som supplerer regelverket, gi verdifull veiledning.

Den første delen av dette kapitlet (kap. 9.1) gir en innføring i sentrale prinsipper som vil være styrende for utvikling og bruk av KI i Helse Nord, herunder hovedprinsipper som myndighetene i Norge og EU legger til grunn for utvikling og bruk av KI, samt prinsippene i EUs personvernforordning som gjelder for behandling av personopplysninger. Prinsippene i kap. 9.1 gjenspeiler til dels overordnede krav som gjelder for all virksomhet i helse- og omsorgstjenesten. Det er forventet at mer detaljerte regler for utvikling og bruk av KI vil bli utviklet med utgangspunkt i prinsippene. Disse prinsippene skal derfor legges til grunn som veiledende for alle KI-prosjekter i Helse Nord.

Den andre delen av kapitlet (kap. 9.2) gir en kort oversikt over de mest sentrale lovreglene som regulerer hvordan en må gå frem ved bruk av helseopplysninger til utvikling og bruk av kliniske beslutningsstøtteverktøy (KI) i helsetjenesten. Det rettslige rammeverket er i utvikling, og vil endre seg etter hvert som KI blir mer utbredt i helsetjenesten og i samfunnet generelt. Kap. 9.2 må derfor ses på som et øyeblikksbilde av rettstilstanden på tidspunktet for utarbeidelse av strategien, men med et særlig blikk for konkrete regelendringer som forventes i overskuelig fremtid. Kap. 9.3 gir en kort innføring i reglene for medisinsk utstyr og disse reglens betydning for adgangen til å ta i bruk KI i helsetjenesten. I kap. 9.4 gis en kort redegjørelse for regelverk som gjelder ved anskaffelse av kommersielle KI-løsninger.

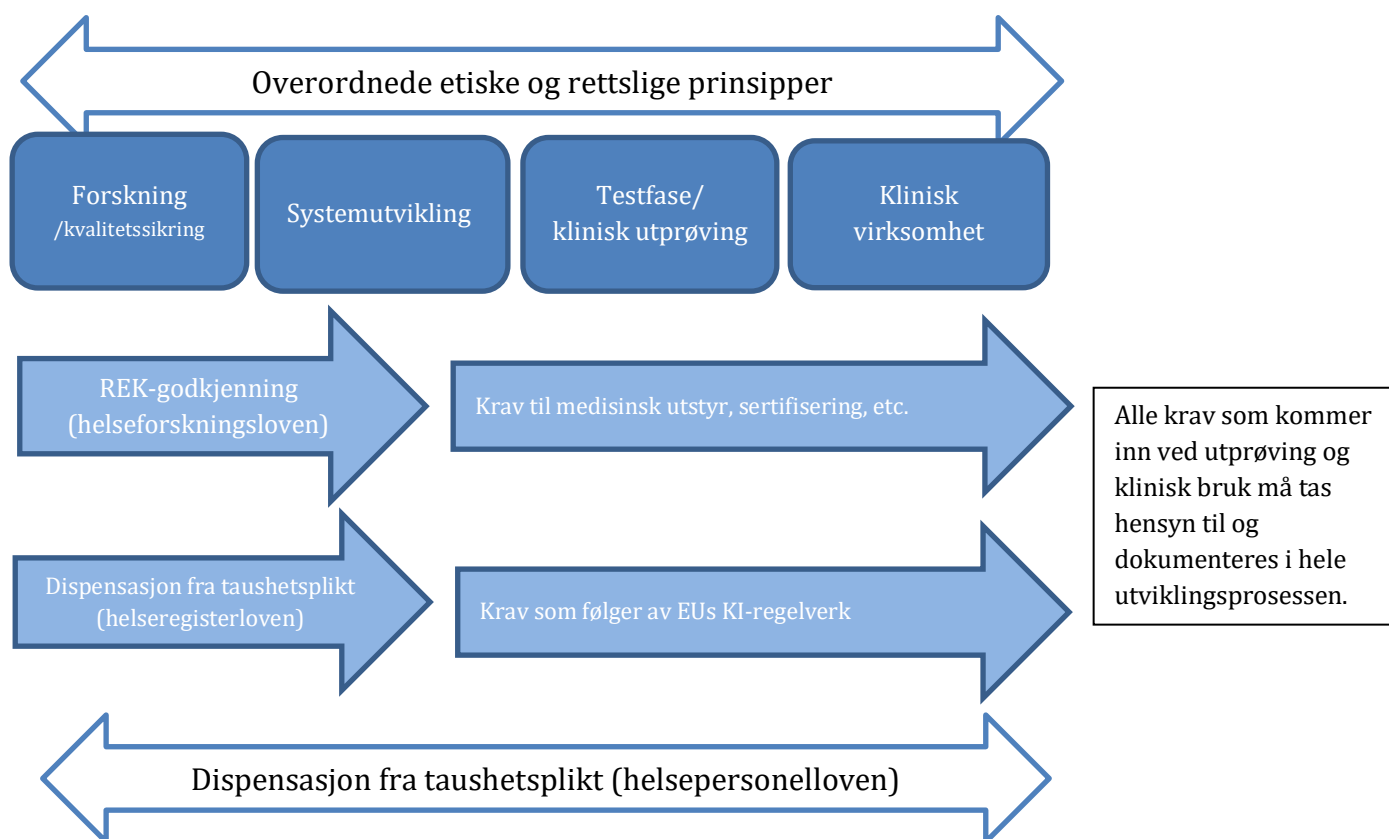
⁷¹ Kapittel 9.1, 9.2 og 9.3 er skrevet av

Mathias K. Hauglid
Doktorgradsstipendiat, UiT, juridisk fakultet

Heidi Talsethagen
Seniorrådgiver, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering

Kapittel 9.4 er skrevet av

Ann Elisabeth Rødvei,
Helse Nord RHF



Figur 19: Overordnetne etiske og rettslige prinsipper

9.1 Sentrale prinsipper

9.1.1 Hovedprinsipper basert på Regjeringens KI-strategi og EUs ekspertgruppe

Den norske Regjeringen lanserte sin nasjonale strategi for kunstig intelligens den 14. januar 2020. Regjeringen ønsker at Norge skal gå foran i utvikling og bruk av KI med respekt for den enkeltes rettigheter og friheter. KI i Norge skal derfor bygge på etiske prinsipper, respekt for demokrati og menneskerettigheter, respekt for den enkeltes integritet og personvern og digital sikkerhet/informasjonsikkerhet.⁷² Utvikling og bruk av KI i Norge skal dessuten bidra til ansvarlig og pålitelig KI. Regjeringens strategi er inspirert av etiske prinsipper utarbeidet av EUs ekspertgruppe for KI.⁷³ Følgende prinsipper bygger både på Regjeringens nasjonale strategi og på de etiske prinsippene fra EUs ekspertgruppe, og må ivaretas i videre utvikling og bruk av KI i Helse Nord:

- Ansvarlighet og forsvarlighet
- Pålitelighet
- Gjennomsiktighet og tolkbarhet
- Selvbestemmelse og menneskelig kontroll
- Bærekraft
- Mangfold og ikke-diskriminering

⁷² Informasjonssikkerhetsaspekter er nærmere omtalt i strategiens kap. 6.6.

⁷³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

Ansvarlighet og forsvarlighet

Utvikling og bruk, samt forskning på KI i Helse Nord, skal organiseres på en måte som sikrer tydelige ansvarsforhold. Det skal legges til rette for internkontroll og eksternt tilsyn på alle stadier av utviklingen. Dette innebærer at innsyn i algoritmer, datagrunnlag og design/utviklingsprosedyrer må ivaretas i hele utviklings- og livssyklusen til et KI-system. Alle prosjekter skal være fundert på forholdsmessige risiko- og konsekvensanalyser som skal omfatte forhold som pasientsikkerhet, etikk, informasjonssikkerhet og personvern.

Bruk av KI i klinisk virksomhet skal være i tråd med faglig forsvarlighet.

Forsvarlighetskravet er et grunnleggende prinsipp i norsk helserett og innebærer at all helsehjelp som ytes skal være faglig forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.

Arbeidsprosesser som involverer KI skal dokumenteres. Virksomheter som tar i bruk KI må sørge for at de ansatte kan bruke systemene på forsvarlig måte, jf.

helsepersonelloven § 16 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Dette omfatter blant annet ansvar for opplæring, etablering av rutiner for forsvarlig bruk og løpende overvåkning og kvalitetssikring av bruken av KI. I tillegg må det enkelte helsepersonell være bevisst sitt selvstendige ansvar for forsvarlig yrkesutøvelse, jf. helsepersonelloven § 4. Forsvarlighetsplikten kan tilsi varsomhet med vektlegging av anbefalinger fra KI-systemer, særlig i en tidlig implementeringsfase.

Pålitelighet

KI som tas i bruk i Helse Nord må være pålitelig. Systemene må leve opp til høye standarder for nøyaktighet og stabilitet over tid. Dette er avgjørende for å unngå at systemene fører til utilsiktede feil og ulemper for pasientene, noe som det kan være vanskelig å oppdage. Pålitelighet innebærer også at arbeidsprosesser der KI tas i bruk må tilpasses slik at konsekvensene av nedetid eller feil på systemene minimeres. Innføring av KI skal ha som mål å øke kvaliteten på tjenestene til det beste for pasientene.

Gjennomsiktighet og tolkbarhet

Utvikling og bruk av KI i Helse Nord skal skje på en åpen og gjennomsiktig måte. Krav til åpenhet følger også av prinsippene for behandling av personopplysninger i personvernforordningen artikkel 5. Gjennomsiktighet innebærer blant annet åpenhet om innholdet i treningsdata og hvor datagrunnlaget kommer fra, åpenhet om systemets logikk, og åpenhet om at KI benyttes og til hvilke formål.

Ved utvikling av KI skal tolkbare algoritmer og systemer etterstrebes så langt det er gjennomførbart ut fra teknologiens og vitenskapens stand til enhver tid («state of the art»). Tolkbarhet innebærer at det så langt som mulig må kunne frembringes en begrunnelse for systemets konklusjoner og anbefalinger. Begrunnelsen må være

tilpasset den tiltenkte bruken av systemet. Som et minimum må begrunnelsen være forståelig for helsepersonell og andre som skal bruke systemet.

Selvbestemmelse og menneskelig kontroll

Bruk av KI i Helse Nord skal ikke gå på bekostning av pasienters rett til selvbestemmelse og medvirkning i forbindelse med egen helsehjelp, eller helsepersonells profesjonelle autonomi. Pasienten har rett til meningsfull informasjon om egen helsetilstand og helsehjelpens innhold, noe som også følger av pasient- og brukerrettighetsloven.

Arbeidsprosesser som involverer bruk av KI skal legge til rette for menneskelig kontroll. Informasjon eller anbefalinger fra KI-systemer som gir støtte til beslutninger skal normalt være gjenstand for en reell faglig vurdering fra kvalifisert helsepersonell før beslutninger treffes. Systemene må utformes med brukergrensesnitt som gjør det mulig for brukere å føre kontroll med systemene når de er i bruk. KI-systemer må kunne overstyres av brukere ved behov.

Mangfold og ikke-diskriminering

Ved utvikling og bruk av KI i Helse Nord, skal det legges vekt på å motvirke marginalisering av sårbare grupper i samfunnet, herunder ulike minoritetsgrupper. Risiko for at kvaliteten på helsehjelp ved bruk av KI kan variere ut fra gruppetilhørighet, bør kartlegges og forebyggende tiltak iverksettes.

Ved bruk av maskinlæring til trening av algoritmer, bør et mangfoldig datagrunnlag etterstrebes, idet hensyn tas til befolkningssammensetningen i områder der et KI-system skal tas i bruk. Helse Nord har et særlig ansvar for den samiske befolkningen i Nord-Norge. Utvikling og bruk av KI i Helse Nord skal ta hensyn til særlige forhold som gjør seg gjeldende for den samiske befolkningen.

Bærekraft

Oppbevaring og bruk av store datamengder, og trening av algoritmer, innebærer til dels betydelig energiforbruk som kan ha innvirkning på klimaet på planeten og fremtidige generasjoners velferd. Konsekvensene for klimaet, planeten og fremtidige generasjoner skal tillegges vekt ved avgjørelser om hvilke KI-prosjekter som skal gjennomføres i Helse Nord og ved gjennomføringen av prosjektene. Dette innebærer for eksempel at utslippsnøytrale energikilder og andre klimavennlige løsninger bør velges der slike løsninger er tilgjengelig.

<p>Ansvarlighet og forsvarlighet</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tydelige ansvarsforhold ➤ Intern og ekstern kontroll ➤ Risikovurdering ➤ Opplæring ➤ Rutiner for bruk 	<p>Pålitelighet</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nøyaktighet og stabilitet ➤ Resiliens ➤ Plan for feilhåndtering/nedetid 	<p>Gjennomsiktighet og tolkbarhet</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Åpenhet om treningsdata (innhold og kilder) ➤ Systemets logikk ➤ Tilpasset begrunnelse
<p>Selvbestemmelse og menneskelig kontroll</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pasientens selvbestemmelse og medvirkning ➤ Helsepersonells profesjonelle autonomi ➤ Sikre reell faglig vurdering 	<p>Bærekraft</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Utslippsnøytrale/ klimavennlige løsninger foretrekkes ➤ Innvirkning på klima vektlegges 	<p>Mangfold og ikke-diskriminering</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Bevissthet om ulike minoritetsgrupper ➤ Motvirke marginalisering ➤ Mangfoldig datagrunnlag

Figur 20: Oppsummering – overordnede prinsipper

9.1.2 EUs personvernforordning. Prinsipper for behandling av personopplysninger

EUs personvernforordning (GDPR) gjelder som norsk lov f.o.m. 20 juli 2018. Alle bestemmelsene i forordningen bygger på de grunnleggende prinsippene i artikkel 5 som er:

- *Lovlighet, rettferdighet og åpenhet:* Behandlingen må ha rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag), og være forståelig, oversiktlig og forutsigbar for de registrerte
- *Formålsbegrensning:* Ved innsamling skal det være klart hvilke formål opplysningene skal brukes til. Senere behandling må ikke være uforenlig med disse formålene
- *Dataminimering:* Behandling, herunder oppbevaring av opplysningene, skal begrenses til det som er nødvendig for å oppfylle formålet. Omtales som forbud mot overskuddsinformasjon
- *Riktighet:* Opplysningene skal ajourføres og uriktige opplysninger skal slettes eller oppdateres
- *Lagringsbegrensning:* Når det ikke lenger er nødvendig å behandle opplysningene, skal de anonymiseres eller slettes
- *Integritet og konfidensialitet:* Opplysningene må sikres mot uautorisert eller ulovlig innsyn

Utvikling og bruk av KI i Helse Nord skal skje i samsvar med gjeldende personvernregler og under ivaretagelse av rettighetene til personer hvis data blir behandlet.⁷⁴ For å sikre at personvernregelverket blir ivaretatt, må personvernombud konsulteres i samsvar med den enkelte virksomhetens retningslinjer og prosedyrer.

9.1.3 Et rettslig rammeverk for KI i EU

EU-kommisjonen la den 21. april 2021 frem et forslag til et harmonisert rettslig rammeverk for KI i medlemsstatene.⁷⁵ Forslaget inneholder en rekke krav som skal oppfylles før KI-systemer kan tas i bruk i medlemsstatene. Reglene vil bli gjort gjeldende i Norge gjennom EØS-avtalen.

EU-kommisjonens forslag bygger i stor grad på tilsvarende overordnede prinsipper som omtalt ovenfor, men inneholder mer konkrete krav. Det foreslåtte regelverket inneholder bl.a. krav om styringstiltak for å sikre høy datakvalitet og unngå skjevheter i datasettene. Det stilles krav om at treningsdata, valideringsdata og testdata skal være relevante, representative, feilfrie og komplette. Datasettene skal være passende for befolkningsgruppene systemet skal anvendes overfor.

Videre inneholder forslaget krav om teknisk dokumentasjon, dokumentasjon av utviklingsprosessen og logging av hendelser mens systemet er i bruk. Det stilles krav om at konkrete tiltak iverksettes for å sikre menneskelig kontroll, og det stilles krav om en rimelig grad av gjennomsiktighet og tolkbarhet, tilpasset systemets bruksområde. Det stilles også krav til systemets nøyaktighet, resiliens/robusthet og cybersikkerhet.

Det foreslåtte regelverket kan bli endret før det blir vedtatt, og det er ikke klart når regelverket vil bli gjeldende. I denne strategien er det tatt hensyn til hovedtrekkene i forslaget ved utformingen av de overordnede prinsippene for KI i Helse Nord. Ved å følge de overordnede prinsippene vil KI-systemer utviklet i Helse Nord ligge godt an til å oppfylle kravene i et kommende EU-regelverk. Det er like fullt viktig å følge med på regelverksutviklingen fremover, da det med tiden vil bli klarere hvilke konkrete krav som må oppfylles.

9.2 Regler for bruk av helseopplysninger til utvikling og bruk av KI

9.2.1 Bakgrunn

Punkt 9.1 ga en innføring i overordnede prinsipper som skal være veiledende for alle KI-prosjekter i Helse Nord, i alle faser av prosjektenes og systemenes livssyklus. I det

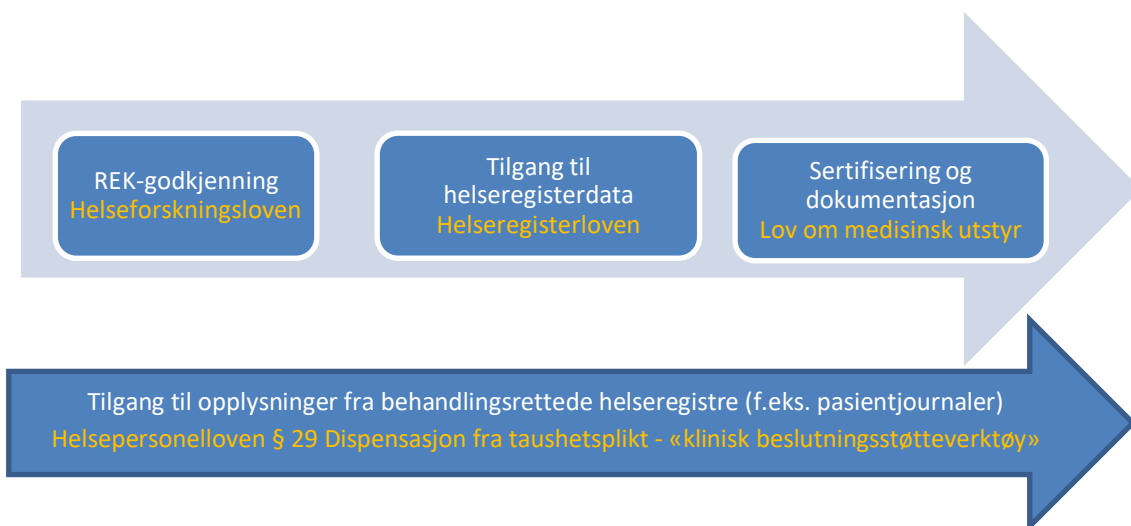
⁷⁴ Se Datatilsynets rapport av januar 2018, *Kunstig intelligens og personvern* (<https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/rapporter-og-utredninger/kunstig-intelligens/>).

⁷⁵ COM(2021) 206, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts, Brussel 21 April 2021.

følgende gis en innføring i mer konkrete lovregler om bruk av helseopplysninger til utvikling og bruk av KI. Hvilke regelsett som er relevante for det enkelte prosjekt, må vurderes konkret.

Den norske helselovgivningen bygger på et skille mellom bruk av helseopplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp og bruk av helseopplysninger til andre formål, som forskning eller kvalitetssikring. I Regjeringens nasjonale KI-strategi pekes det på at KI utfordrer skillet mellom forskning og pasientbehandling, fordi det ofte vil være behov for å videreføre pasientopplysninger fra forskningsstadiet og inn i klinisk praksis, dersom forskningen resulterer i et anvendelig verktøy. Av samme grunn har Helse- og omsorgsdepartementet foreslått endringer i helsepersonelloven slik at det skal kunne søkes om dispensasjon fra taushetsplikten for utvikling og bruk av kliniske beslutningsstøtteverktøy. Formålet med regelendringen er å unngå tvil om hvorvidt taushetsplikten står i veien for utvikling og implementering av KI-systemer i praksis. Regelendringen må ses på som et første steg på veien mot en nødvendig tilpasning av helselovgivningen for å legge til rette for innføring av KI. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt tydelige signaler om at reguleringen av KI i helsetjenesten er under vurdering og at regelendringer vil måtte påregnes i årene fremover.⁷⁶

I det følgende forutsettes det at forslaget om en dispensasjonsbestemmelse for kliniske beslutningsstøtteverktøy vil bli vedtatt.⁷⁷



Figur 21: Prosessen for utvikling av kliniske beslutningsstøtteverktøy

⁷⁶ Prop.112 L (2020-2021)

⁷⁷ Lovforslaget ble vedtatt i Stortinget 7. juni 2021.

9.2.2 Krav om behandlingsgrunnlag

Det er et grunnleggende krav etter personvernforordningen (GDPR) artikkel 5 at all behandling av personopplysninger må ha et rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag). Behandling av helseopplysninger må ha behandlingsgrunnlag i forordningen artikkel 6 og artikkel 9. Flere av grunnlagene kan være aktuelle, og hvilke(t) som er relevant må avgjøres konkret i det enkelte tilfellet ut fra bl.a. formålet med behandlingen.

Ved bruk av KI, er det begrensede muligheter for å anvende samtykkeordningen i GDPR som behandlingsgrunnlag. Dette på bakgrunn av at det ofte ikke er mulig å spesifisere et samtykke og at samtykke ikke kan anses fritt dersom det ikke er en jevnbyrdig relasjon mellom den registrerte og helsepersonellet/forskeren, noe som vil være situasjonen i helsesektoren der helsepersonellets plikter ikke kan fravikes ved ønsker fra pasienten.⁷⁸

Helse Nord er gjennom helselovgivningen (bl.a. helseforetaksloven og spesialisthelsetjenesteloven med videre henvisninger) pålagt å yte helsehjelp og kvalitetssikre tjenesten, hvor pliktene forutsetter behandling av personopplysninger. Utvikling og bruk av KI for å tilby forsvarlig helsehjelp basert på ny kunnskap og teknologi kan begrunnes både som en rettslig forpliktelse, jf. GDPR artikkel 6 (1) bokstav c og som en offentlig oppgave av allmenn interesse, jf. GDPR artikkel 6 (1) bokstav e.

I tillegg må det vises til behandlingsgrunnlag i GDPR artikkel 9 nr. 2. Særlig relevant i forbindelse med KI i Helse Nord er alternativene som følger av

- bokstav g (viktige allmenne interesser)
- bokstav h (forebyggende medisin, medisinsk diagnostikk, ytelse og forvaltning av helse- og sosialtjenester, mv.)
- bokstav i (allmenne folkehelsehensyn, f.eks. vern mot alvorlige grenseoverskridende helsetrusler eller for å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder)
- bokstav j (forskningsformål)

Etter omstendighetene kan det vurderes om andre alternativer i bestemmelsen gjør seg gjeldende.

For de nevnte behandlingsalternativene i artikkel 6 og 9 er det nødvendig med *supplerende rettsgrunnlag* i nasjonal rett. Det vil i praksis si at behandlingen også må ha grunnlag i norsk lov, forskrift eller lovhjemlet vedtak. Utvikling og bruk av KI i Helse Nord vil som regel måtte bygge på dispensasjon fra taushetsplikt etter

⁷⁸ Anne Kjersti Befring og Inger-Johanne Sand (red.): *Kunstig intelligens og big data i helsesektoren. Rettslige perspektiver*, Gyldendal, 2020, Kap. 14.4

helsepersonelloven og/eller helseforskningsloven. Dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven eller helseforskningsloven vil tilfredsstillende kravet om supplerende rettsgrunnlag etter personvernforordningen.⁷⁹

9.2.3 Dispensasjon fra taushetsplikt

Endringer i den nye helsepersonelloven § 29, vedtatt av Stortinget 7. juni 2021 (ikke tredd i kraft), innebærer at departementet⁸⁰ etter søknad kan bestemme at det skal gis dispensasjon fra taushetsplikten for opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, når opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til beslutningsstøtteverktøy.

Det er ingen begrensninger i hvem som kan søke om å få dispensasjon fra taushetsplikt etter bestemmelsen. Fremtidige søknader om dispensasjon basert på den nye helsepersonelloven § 29 må ta hensyn til vilkårene som beskrives i det følgende.

Søknaden må gjelde utvikling og/eller bruk av et klinisk beslutningsstøtteverktøy

Bestemmelsen gjelder beslutningsstøtteverktøy i klinisk virksomhet, og omfatter ikke verktøy som i hovedsak har kommersielle formål, som for eksempel utvikling av algoritmer til bruk i helserettede mobilapplikasjoner for forbrukermarkedet. Bestemmelsen gir heller ikke grunnlag for dispensasjon til utvikling av rent administrative beslutningsstøtteverktøy.

Med «beslutningsstøtteverktøy» menes alle typer hjelpemidler som kan hjelpe et menneske til å ta en beslutning. Beslutningsstøtten kan være direkte i den forstand at verktøyet anbefaler en bestemt beslutning, eller den kan være mer indirekte, ved at verktøyet for eksempel sammenfatter informasjon eller utfører beregninger som kan inngå i et samlet beslutningsgrunnlag.

Formål knyttet til beslutningsverktøy inkluderer både utvikling, utprøving og innføring av slike verktøy i klinikk. Innføring omfatter både selve prosessen med å rulle ut et verktøy i tjenesten, og også en viss periode etter at verktøyet er tatt i bruk. Bestemmelsen legger opp til at det kan gis relativt langvarige dispensasjoner knyttet til innføring av et beslutningsverktøy i helsetjenesten.⁸¹

Søknaden må spesifisere behovet for tilgang til helseopplysninger i ulike faser av livssyklusen

Dispensasjon for bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy basert på KI kan omfatte både utvikling, trening av systemet og videre bruk av treningsdataene i

⁷⁹ Prop 112 L (2020-2021) s. 43

⁸⁰ I praksis antar vi at Helsedirektoratet vil få delegert myndighet til å håndtere søknader om dispensasjon, som etter någjeldende helsepersonelloven § 29 b.

⁸¹ Prop 112 L (2020-2021) punkt 7.3.2

systemet etter at det er satt i drift. Ved behov for kontinuerlig tilgang til treningsdatagrunnlaget etter at systemet er satt i drift må dette også begrunnes, for eksempel dersom slik tilgang er nødvendig av hensyn til algoritmens pålitelighet, av hensyn til feilretting eller annet.

Det kan gis dispensasjon for helseopplysninger som allerede foreligger i pasientjournaler eller andre kilder, samt for helseopplysninger om fremtidige pasienter. For å sikre en tilstrekkelig dispensasjon, bør søknaden derfor spesifisere dette dersom det er behov for å la algoritmen lære på løpende basis fra nye pasienter etter at systemet er satt i drift (såkalte «live» eller «online» algoritmer). Formålet med innhenting av informasjon fra nye pasienter i driftsfasen må vurderes og spesifiseres i dispensasjonssøknaden. Videreutvikling av algoritmen vil trolig ligge innenfor dispensasjonsgrunnlaget for kliniske beslutningsstøtteverktøy. Ut over dette kan en tenke seg at det er ønskelig å bruke informasjonen til å utlede generaliserbar kunnskap som skal inngå i forsknings- eller kvalitetsforbedringsprosjekter. Disse formålene ligger utenfor formålet «kliniske beslutningsstøtteverktøy». Det kan derfor være aktuelt å vurdere om det skal søkes dispensasjon også for forskningsformål og kvalitetsforbedringsformål.

Øvrige vilkår

Bestemmelsen oppstiller i tillegg følgende vilkår for å få dispensasjon fra taushetsplikt:

- Mottakeren må gjøre rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten (opplysningenes konfidensialitet, integritet mv.)
- Behandlingen av opplysningene må være av vesentlig interesse for samfunnet.
- Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet med mottakerens behandling
- Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn, med mindre særlige grunner gjør det nødvendig for mottakeren å få opplysningene med slike kjennetegn
- Tilgjengeligjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn
- Ved medisinsk og helsefaglig forskning må mottakeren på forhånd ha fått godkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

Mottakeren må i tillegg kunne godtgjøre at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter GDPR artikkel 6 og 9 (se punkt 4.2.2.), hvor dispensasjon fra taushetsplikten utgjør det nødvendige nasjonale rettsgrunnlaget for behandling av helseopplysningene til de formål, på de måter og i det omfang som fremgår av dispensasjonen.

9.2.4 Opplysninger fra helseregistre

Tilgang til helseopplysninger fra helseregistre er regulert i helseregisterloven. Det er nylig vedtatt en rekke endringer i loven, som foreløpig ikke har tredd i kraft. I det følgende legges de nye bestemmelsene til grunn.

Etter helseregisterloven § 19 e (ikke i kraft) vil det kunne gis dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre. For at opplysninger fra helseregistre skal kunne utleveres til et KI-prosjekt, må det angis et uttrykkelig formål som er innenfor formålet med det aktuelle registeret. I søknaden må det godtgjøres at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9, og at behandlingen av opplysningene vil være innenfor rammene av eventuelle samtykker og ikke i strid med eventuelle reservasjoner (personer kan ha reservert seg mot utlevering av opplysninger til visse formål). I tillegg må søknaden redegjøre for tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten.⁸² Dispensasjon fra taushetsplikten forutsetter dessuten at tilgjengeliggjøring av opplysninger er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn og at behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.⁸³

9.2.5 Forhåndsgodkjenning fra REK

KI-prosjekter som faller inn under helseforskningsloven skal forhåndsgodkjennes av REK, jf. helseforskningsloven § 33. Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger der formålet er å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

REKs praksis viser at det kan være utfordrende å vurdere om visse KI-relaterte prosjekter faller innenfor helseforskningslovens virkeområde.⁸⁴ Kort sagt skal prosjekter som benytter vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom fremlegges for REK. Ren produktutvikling som ikke benytter vitenskapelig metodikk, eller som ikke har som formål å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom, skal ikke fremlegges for REK. Prosjekter som først og fremst har kvalitetssikringsformål skal heller ikke fremlegges, selv om det brukes vitenskapelig metodikk. Grensen mellom forskning og kvalitetssikring kan være tvilsom i praksis. Europarådets veileder for medlemmer i regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning har utarbeidet en trepunktliste som kan være et utgangspunkt for vurderingen:

⁸² Se helseregisterloven § 19 a (ikke i kraft)

⁸³ Se helseregisterloven § 19 e (ikke i kraft)

⁸⁴ Se særlig REK Sør-Øst A 2018/2551, jf. NEM 2019/190. Saken gjaldt et maskinlæringsprosjekt som skulle ta i bruk pasientjournaldata for å utvikle nye metoder for å fremskaffe ordvektorer. REK kom til at prosjektet var helseforskning. I klagerunden fant NEM (nasjonal etikkomité) at REKs vurdering var forsvarlig, men påpekte at prosjektet lå i en gråsonen siden det neppe ville fremskaffe ny kunnskap om sykdom eller helse direkte.

- Er formålet med det foreslåtte prosjektet å forsøke å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen i en lokal setting?
- Vil prosjektet innebære evaluering av praksis opp mot standarder?
- Skal pasientene gjennomgå noe som ellers ikke er en del av den normale rutinebehandlingen?

Hvis svaret på de to første spørsmålene er «ja» og svaret på det tredje er «nei», følger det av Europarådets retningslinjer at prosjektet sannsynligvis er kvalitetssikring og at det ellers sannsynligvis er forskning.

Ved en framleggingsvurdering til REK kan man få vurdert om prosjektet faller inn under helseforskningsloven og trenger godkjenning.

Forskningsprosjekter som har som mål å resultere i et anvendelig klinisk beslutningsstøtteverktøy må i tillegg til forhåndsgodkjenning fra REK, søke om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29. Dette er avgjørende for adgangen til å ta systemet i bruk etter at forskningsdelen av prosjektet er gjennomført.

9.2.6 Kort om bruk av anonyme data

Anonyme opplysninger er ikke omfattet av taushetsplikt og reguleres heller ikke av GDPR. Dersom utvikling av et KI-system skal gjøres uten bruk av personopplysninger, skal det ikke søkes om dispensasjon fra taushetsplikten for utviklingsdelen av prosjektet. Forskningsprosjekter som utelukkende benytter data som allerede foreligger i anonym tilstand skal heller ikke søke om forhåndsgodkjenning fra REK. Utviklingen eller forskningen skjer uten bruk av personopplysninger når dataene som skal benyttes enten finnes i anonymisert form eller er rent fiktive/syntetiske data. Ved bruk av syntetiske data som er avledet fra reelle personopplysninger bør det vurderes om det vil være mulig å identifisere personer i datasettet.

Dersom opplysningene det ønskes tilgang til foreligger i personidentifiserbar form, slik tilfellet for eksempel vil være ved bruk av data fra pasientjournaler, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten. Det samme gjelder for pseudonymiserte opplysninger, da pseudonymiserte opplysninger regnes som personopplysninger i henhold til regelverket. Dette gjelder selv om man har til hensikt å anonymisere dataene etter at man har fått tilgang.

Selv om et KI-system utvikles ved bruk av anonyme data, kan det tenkes at systemet trenger tilgang til personopplysninger som «input» ved klinisk utprøving og bruk av systemet i praksis. Hvis det er tilfellet, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten for utprøving og bruk.

9.3 Sertifisering av KI-systemer som medisinsk utstyr

9.3.1 Bakgrunn

Det bør vurderes på et tidlig trinn i utviklingen av et KI-system om systemet faller inn under reglene for medisinsk utstyr. Systemer som faller inn under regelverket må oppfylle en rekke krav før systemene tas i bruk. Kravene som gjelder for systemet må derfor tas i betraktning gjennom hele utviklingsprosessen, slik at oppfyllelse av kravene blir dokumentert.

Kravene til medisinsk utstyr skal først og fremst ivareta pasientsikkerheten. Regelverket forvaltes i Norge av Statens legemiddelverk. Utstyr og systemer, herunder KI, som omfattes av regelverket må ha CE-merking før de kan tas i bruk, med mindre det dreier seg om egenutviklede systemer som tas i bruk i helseinstitusjonen som har utviklet systemet (se nærmere nedenfor).

9.3.2 Hvilke systemer er omfattet av regelverket?

Nye regler for medisinsk utstyr blir gjeldende i Norge fra 26. mai 2021 (EU-forordning 2017/745).⁸⁵ Lov- og forskriftsendringer for å tilpasse det norske regelverket til de nye EU-reglene er under behandling. Det følgende tar utgangspunkt i de nye reglene.

KI som skal brukes til minst ett av følgende formål er omfattet vil være omfattet av reglene om medisinsk utstyr:⁸⁶

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostikk, behandling eller lindring av sykdom
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning
- Undersøkelse, utskiftning eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand
- For å frambringe informasjon ved hjelp av *in vitro*-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner

Systemer som skal benyttes til forskningsaktiviteter, kvalitetssikring eller andre analyser regnes ikke som medisinsk utstyr, med mindre systemet også skal brukes til for eksempel forebygging, prediksjoner, osv. For å ta stilling til om et KI-system vil være omfattet av regelverket, bør det ses hen til EU-kommisjonens retningslinjer.⁸⁷

Systemer som er omfattet av regelverket må oppfylle nærmere fastsatte krav, avhengig av hvilken risikoklasse systemet hører hjemme i. Programvare som er ment å brukes som beslutningsstøtte ved diagnostiske eller terapeutiske beslutninger klassifiseres

⁸⁵ En egen forordning med regler for *in vitro* medisinsk utstyr blir gjeldende fra 26. mai 2022 (EU-forordning 2017/746). Egenutviklet *in vitro* medisinsk utstyr skal følge reglene i denne forskriften. Hovedprinsippene er imidlertid de samme som for annet egenutviklet medisinsk utstyr.

⁸⁶ Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 3.

⁸⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>

etter det nye regelverket som klasse II a. Det samme gjelder programvare som er ment for overvåkning av fysiologiske prosesser. Hvis overvåkingen gjelder vitale fysiologiske parametere klassifiseres programvaren i klasse II b. Øvrig programvare klassifiseres i klasse I. Systemer i klasse II skal vurderes av teknisk kontrollorgan før de kan CE-merkes.

<p>Eksempler på klassifisering</p> <p><u>Klasse III:</u></p> <ul style="list-style-type: none">➤ Implanterbart utstyr <p><u>Klasse II b:</u></p> <ul style="list-style-type: none">➤ Overvåkning av vitale fysiologiske parametere <p><u>Klasse II a:</u></p> <ul style="list-style-type: none">➤ Beslutningsstøtte ved diagnostiske eller terapeutiske beslutninger➤ Overvåkning av fysiologiske prosesser <p><u>Klasse I</u></p> <ul style="list-style-type: none">➤ Øvrig programvare
--

Figur 22: Eksempler på klassifisering av medisinsk utstyr

9.3.3 Egenutvikling av medisinsk utstyr i regi av helseforetak

Egenutviklede KI-systemer må oppfylle kravene som gjelder for medisinsk utstyr fra det tidspunktet systemet settes i drift for et av formålene nevnt i forrige punkt. Systemer som regnes som medisinsk utstyr og som oppfyller vilkårene for egenutviklet medisinsk utstyr er likevel ikke avhengig av CE-merking. Det er helseinstitusjonens eget ansvar å oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som følger av regelverket.

En rekke vilkår må være oppfylt for at egenutviklet medisinsk utstyr skal kunne tas i bruk uten CE-merking.⁸⁸ Det stilles krav om dokumentasjon og en erklæring fra helseinstitusjonen om at systemet oppfyller de relevante kravene. Erklæringen skal være offentlig tilgjengelig. Det er et vilkår for fritak fra kravet om CE-merking at systemet brukes innenfor rammen av helseinstitusjonens ordinære oppgaver. Det er også et vilkår at systemet ikke overføres til en *annen juridisk enhet*. Dersom en KI-løsning deles med andre institusjoner enn der systemet er utviklet, vil krav om CE-merking komme til anvendelse. Videre må virksomheten begrunne i sin dokumentasjon at de særlige behovene til pasientmålgruppen ikke kan oppfylles, eller ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå, ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet. Dette innebærer at markedet for lignende systemer må overvåkes slik at man ikke tar i bruk noe egenutviklet som er tilgjengelig på markedet fra før. Hvis tilsvarende løsninger er tilgjengelig på markedet, må det egenutviklede systemet CE-merkes før det kan tas i bruk.

⁸⁸ Se EU-forordning 2017/746 artikkel 5 nr. 5.

Egenutviklede systemer må valideres og vurderes opp mot de nærmere kravene i regelverket før systemene settes i drift. Tiltent bruk må beskrives og avgrenses på en tydelig måte i dokumentasjonen.

Vilkår for egenutvikling uten krav til CE-merking:

- Offentlig tilgjengelig egenerklæring
- Dokumentasjon på overholdelse av krav
- Bruk innenfor ordinære arbeidsoppgaver
- Ingen overføring til annen juridisk enhet
- Pasientmålgruppens behov kan ikke tilfredsstilles av tilgjengelig utstyr på markedet

Figur 23: Vilkår for egenutvikling uten krav til CE-merking.

9.4 Regelverk for anskaffelser av kommersielle KI-løsninger

9.4.1 Innledning

Offentlige virksomheter er omfattet av anskaffelsesregelverket⁸⁹. Regelverket fastslår at markedet skal kunne konkurrere om kontraktene når offentlige virksomheter kjøper varer og tjenester som er omfattet av regelverket. Som minimum må slike kjøp følge prosedyrer som ivaretar de grunnleggende kravene i anskaffelsesloven (LOA) og anskaffelsesforskriften (FOA) del I. Er kjøpet over en viss verdi skal kjøpet i tillegg kunngjøres nasjonalt og evt. i EU, og prosessen frem mot tildeling av kontrakt følge en forhåndsbestemt, tillatt prosedyre etter FOA del II eller III.

Regelverket omfatter også KI, som f.eks. kan være å anse som medisinsk utstyr.

Kapittelet her er avgrenset til å kort skissere hvilke prosedyrer FOA tillater ved kjøp av kommersielle varer/produkter og tjenester (kjøp i et marked). Omtalen er ikke uttømmende.

Unntak fra regelverket, regler om egenregi, samarbeid og FOU-kontrakter (FOA § 2-5) omtales ikke, heller ikke prosedyrene i FOA del IV og V.

9.4.2 Terskelverdiene og anvendelsesområdet til FOA del II og III

FOA § 5-1 beskriver virkeområdet for de ulike delene av forskriften, relatert til kjøpets samlede verdi. Verdien er bestemmende for hvilke anskaffelsesprosedyrer som er tilgjengelige. Nasjonal terskelverdi og EØS-terskelverdiene følger av FOA § 5-3, og justeres med ulike mellomrom. Kjøp lik eller over nasjonal terskelverdi (pr. i dag MNOK 1,3 ekskl. mva.) følger FOA del II og kjøp lik eller over EØS-terskelverdi (pr. i dag MNOK 2,05 ekskl. mva. for helseforetak) følger del III, forutsatt kjøpet omfattes av regelverket.

⁸⁹ LOV-2016-06-17-73 og FOR-2016-08-12-974, www.lovdata.no

Fremgangsmåten for å beregne verdien av kjøpet går frem av FOA § 5-4, og for å klassifisere blandete anskaffelser, FOA kap. 6.

9.4.3 Prosedyrene

Uavhengig av om kjøpet er omfattet av del I, II eller III må valg av riktig, tilgjengelig prosedyre tilpasses gjenstanden for kjøpet, hvor utbredt og kjent gjenstanden er, om den er ferdig utviklet, hva den skal passe sammen med/brukes til, hvor sikkert den kan verdsettes på kunngjøringstidspunktet, kontraktbetingelser etc.

Tillatte prosedyrer for anskaffelser over EØS-terskelverdi – FOA del III, § 13-1

Konkurransen må kunngjøres nasjonalt og i EU. Tillatte prosedyrer er åpen og begrenset anbudskonkurranse, konkurranse med forhandling etter forutgående kunngjøring og konkurransepreget dialog, konkurranse om innovasjonspartnerskap og, i visse unntakstilfelle, konkurranse med forhandling uten forutgående kunngjøring.

- Åpen og begrenset anbudskonkurranse kan alltid velges. Åpen anbudskonkurranse tillater alle leverandører å levere tilbud. I begrenset anbudskonkurranse evalueres en kvalifikasjonssøknad i forhold til gitte kriterier og kun et angitt antall kvalifiserte leverandører inviteres til å tilby. Prosedyrene tillater ikke forhandlinger.
- Konkurranse med forhandling etter forutgående kunngjøring og konkurransepreget dialog kan kun brukes når vilkårene i § 13-2 jf. § 13-1 (2) er oppfylte:
 - o når behovet ikke kan oppfylles uten tilpasninger i allerede tilgjengelige løsninger
 - o anskaffelsen inkluderer design eller innovative løsninger (typisk å videreutvikle eksisterende løsninger eller nye løsninger for eksisterende behov)
 - o anskaffelsens karakter, kompleksitet, rettslige eller finansielle sammensetning eller tilknyttede risiko gjør det nødvendig å forhandle
 - o når kravspesifikasjonene ikke kan utformes tilstrekkelig presist ved å henvise til en standard, europeisk teknisk bedømmelse, felles teknisk spesifisering eller teknisk referanse
 - o når oppdragsgiver bare mottok uakseptable tilbud i en forutgående åpen anbudskonkurranse eller begrenset anbudskonkurranse

Vilkårene må vurderes konkret for hver enkelt anskaffelse og oppdragsgiver har bevisbyrden for at vilkårene er oppfylt.

I konkurranse med forhandling etter forutgående kunngjøring, konkurranse om innovasjonspartnerskap og konkurransepreget dialog tillates alle interesserte å levere forespørsel om å delta i konkurransen, men kun de inviterte kan gi tilbud.

Konkurransepreget dialog innebærer dialog med alle tilbyderne der oppdragsgiver kan redusere antall løsninger underveis og kan drøfte alle sider av anskaffelsen. Formålet er å identifisere og definere hvordan behovet best kan løses. Når oppdragsgiver har funnet løsningene som kan oppfylle behovene skal dialogen avsluttes og leverandørene inviteres til å gi sitt endelige tilbud⁹⁰. Prosedyren kan være aktuell ved kjøp på nye, komplekse områder, eksempelvis ved anskaffelse av løsninger innen KI.

Innovasjonspartnerskap er en kompleks prosedyre som krever grundige forarbeider. Veiledning for innovasjonspartnerskap finnes Nærings- og fiskeridepartementets veiledning til anskaffelsesregelverket, kap. 39⁹¹.

Konkurranse med forhandling uten forutgående kunngjøring og anskaffelse uten konkurranse er regulert i FOA §§ 13-3 og 13-4. Unntaksbestemmelsene er snevre og oppdragsgiver har også her bevisbyrden for at vilkårene for unntak er oppfylt.

Tillatte prosedyrer – under EØS terskelverdi – FOA del II

Tillatte prosedyrer er åpen eller begrenset tilbudskonkurranse. Prosedyrene er ment å være mer fleksible enn åpen og begrenset anbudskonkurranse, med større adgang til dialog med leverandørene dersom oppdragsgiver beslutter dette, jf. FOA § 9-2 (3). Konkurransen kunngjøres nasjonalt og følger ellers prosedyrene angitt i FOA del II.

⁹⁰ Gjennomføringen er regulert i FOA § 23-8 flg.

⁹¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/veileder-offentlige-anskaffelser>

10 Samarbeid, innovasjon og medvirkning

I dette kapitlet rettes fokus mot betydningen av samarbeid i hele verdikjeden, fra forskning og utvikling til kommersialisering og implementering, mellom teknologer og klinikere, og mellom forskningsmiljøer og næringsliv. Slikt samarbeid er nødvendig for å realisere de innovasjonsprosesser som skal til for å frambringe KI-løsninger i klinisk bruk. Det redegjøres også for betydningen av å inkludere brukerne i arbeidet med å ta i bruk KI i helsetjenesten. Aktiv og organisert medvirkning fra pasienter, pårørende og pasient-organisasjoner, er både ønskelig og nødvendig for å sikre tillit til de løsninger som tas i bruk.

10.1 Forutsetninger og utfordringer

En kjent utfordring for KI-prosjekter er at de stopper på forskningsstadiet og blir ikke tatt i bruk i helsetjenesten. Dette kan det være flere grunner til, men det er liten tvil om at den store avstanden mellom forskning og klinisk praksis er en av de største utfordringene. Forskningsprosjekter blir ofte avsluttet uten en videre plan for å kommersialisere resultater, videreføre forskningen i et innovasjonsprosjekt, eller annen konkret plan for implementering av resultatene.

Når det gjelder samarbeid med næringslivet på nye områder som KI, er ofte utfordringen at verken klinikerne eller leverandørene har tilstrekkelig tilgang til ressurser for å etablere gode samarbeidsprosjekter. Klinikerne må frikjøpes for å kunne samarbeide i prosjektene, og nye bedrifter mangler ofte kompetanse og økonomisk fundament for å gå inn i nye samarbeidsrelasjoner med den høye kostnad og risiko det innebærer.

Bedre samarbeid mellom forskere, klinikk, produktutviklere og næringsliv er en viktig forutsetning for å kunne utnytte ny forskning i klinisk praksis. Dette fordrer at disse aktørene utvikler en felles og gjensidig problem- og rolleforståelse. For å lykkes i dette samarbeidet, er det viktig at partene kommuniserer sine respektive behov gjennom hele innovasjonsløpet fra idé til implementering.

Det er i denne sammenheng viktig å bygge videre på det gode samarbeidet som allerede er etablert mellom UNN og maskinlæringsgruppen ved UiT. Videre *vil Senter for pasientnær kunstig intelligens* kunne fungere som en brobygger mellom de mange aktører som i dag ikke snakker godt nok sammen.

Innovasjon er som regel et resultat av samarbeid om utnyttelse av eksisterende kunnskap for å skape noe nytt. Derfor er det viktig å understøtte innovasjon for å sikre at forskning og ny kunnskap kommer til anvendelse og nytte. Det vises her til Helse Nord's nylig vedtatte strategi for forskning og innovasjon, der visjonen «*sammen om forskning og innovasjon i nord*» understreker betydningen av samarbeid for å skape

innovasjoner «*som gir bedre kvalitet og nytte i helsetjenestetilbudet.*». Strategien har seks prioriterte satsingsområder for innovasjon, disse er som følger:

- Vi stiller krav til ledelsesoppmerksomhet og bygger kultur for innovasjon
- Vi styrker kunnskap og kompetanse om å drive innovasjonsprosjekter
- Vi forbedrer infrastruktur som understøtter innovasjon
- Vi prioriterer strategisk viktige satsingsområder innen tjenesteinnovasjon
- Vi får til god innovasjon gjennom samarbeid
- Vi styrker systemer for kunnskapsdeling og implementering av innovasjon

Alle satsingsområdene kan her forstås som et samarbeidsprosjekt mellom alle helseforetakene i Helse Nord og strategien vil fungere som en viktig rettesnor også for å understøtte innovasjon innen KI i helseforetakene.

10.2 Tiltak og anbefalinger

Under følger anbefalinger om tiltak som vil bidra til å imøtekomme utfordringene som er beskrevet ovenfor:

- Innovasjon må være forankret i ledelsen og i kulturen til foretakene og det må bygges kompetanse om å drive innovasjonsprosjekter knyttet spesielt til KI.
- Det er behov for et tydelig rammeverk (økonomisk, etisk og juridisk) som blant annet sikrer gode innovasjonsprosesser og tilrettelegger for et godt samarbeid med andre partnere
- Det må legges til rette for innovasjon gjennom formalisering av samarbeid med næringsliv i form av innovasjonsstøttefunksjoner, rådgivning og insentiver. Det bør også legges til rette for samarbeid med små og mellomstore bedrifter gjennom for eksempel økt bruk av innovative offentlige anskaffelser⁹²
- Det må tilrettelegges for test og utprøvingsarenaer med egnede fasiliteter. Det er behov for uttesting på flere områder og det er behov for oversikt over hvilke typer utprøvinger som er aktuelle i de enkelte fagmiljøene i helseforetakene
- Test- og utprøvingsarenaer kan også organiseres digitalt og virtuelt på måter som åpner for effektiv brukerinvolvering
- Helseforetakene må prioritere frikjøp av klinikere enten gjennom egne midler eller gjennom søknad om midler hos nasjonale og internasjonale finansierer
- I tilfeller der samarbeid med næringsliv er mulig, bør aktører som TTOer, sykehusinnkjøp HF og innovasjonskontaktene i foretakene kontaktes på et tidlig tidspunkt for å rådføre om muligheter og regelverk knyttet til anskaffelser og samarbeid. Bistand fra rådgivere med riktig kompetanse vil kunne gjøre

⁹² [Innovative anskaffelser – Med mer enn 200 gjennomførte og pågående innovative anskaffelser har programmet vist hvordan innovative offentlige anskaffelser skaper innovasjon. Offentlige besparelser, bedre produkter og tjenester, flere arbeidsplasser og bedre løsninger for miljøet.](#)

prosessen med å etablere samarbeid mellom industri, forskning og klinikere langt enklere

- Den etablerte samarbeidsaksen mellom UNN og UiT blir sentral for å også involvere andre helseforetak i klinisk utprøving og forskning innen KI. Dette vil bidra til at kompetanse innen KI kan utvikles i hele regionen, og dessuten bidra til den nødvendige kulturbygging som kan styrke innovasjonsprosesser innen KI
- HF-ene må sette av ressurser til utprøving, implementering og gevinstrealisering internt i organisasjonen. På denne måten forberedes organisasjonene på å ta en ny innovasjon i bruk

Rollen til senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)

Som beskrevet i kap. 8.1, vil SPKI ha en særdeles viktig rolle i å etablere gode samarbeidsrelasjoner på tvers av fagfelt, universitet, helseforetak og regioner, og mellom forskning og klinikk. Senteret vil spille en viktig rolle som nav for å kunne realisere mange av de øvrige tiltak og anbefalinger som dette kapitlet belyser. SPKI bør bidra til å etablere effektive møtearenaer som kan samle et bredt spekter av aktører innen KI-feltet.

Samarbeid med klyngeprosjekter

Klyngeorganisering skal bidra til å øke bedrifiers innovasjonsevne gjennom samarbeid og kunnskapsdeling mellom bedrifter, FoU/utdanningsinstitusjoner og andre offentlige aktører. Foretak i Helse Nord anbefales å utnytte slike arenaer for å finne samarbeidspartnere til prosjekter innen kunstig intelligens og for å bygge relevant erfaring og kunnskap. For å lykkes med slikt arbeid, er man imidlertid avhengig av at aktørene som deltar i klyngen prioriterer tid til deltakelse, opplever nytte av samarbeidet og vil investere egne ressurser i utvikling av nye prosjekter sammen med andre aktører i klyngen.

10.3 Pasientmedvirkning og samvalg

I en pasientsentrert helsetjeneste skal det legges til rette for at pasienter og pårørende får medvirke ved utvikling og implementering av nye metoder og løsninger. Dette gjelder også i arbeidet med å utprøve og implementere løsninger for KI i helsetjenesten. I første omgang vil dette omhandle det å ta i bruk KI som beslutningsstøtte i arbeidet med diagnostikk og behandling. Gjennom bruk av KI-algoritmer vil analyseresultater inngå som delement i helsepersonellens beslutningsunderlag. Selv om det foreløpig bare dreier seg om å ta i bruk KI som beslutningsstøtte, er det viktig at ikke bare helsepersonell, men også pasienter får tillit til at KI som metode ivaretar forskriftsmessige og faglige krav til pasientsikkerhet og kvalitet.

Det anbefales derfor å inkludere, brukerutvalg og ungdomsråd på RHF- og HF-nivå mv. i forberedelse, planlegging og implementering av KI-løsninger. Som valgte representanter

for brukerne, vil medlemmer av slike råd og utvalg kunne fungere som tillitsbyggende brobyggere mellom helsetjenesten og pasientene, også i arbeidet med å ta i bruk KI. For å kunne ivareta denne rollen, er det viktig at helsetjenesten gjennom ulike medvirkningsprosesser bidrar til å skolere og orientere brukerrepresentanter om arbeidet med KI. Konkret vil dette innebære å formidle kunnskap om hvordan man tester kvaliteten på en algoritme, eksempelvis ved å validere den mot norske pasientdata, hvilken treffsikkerhet algoritmen har sammenlignet med tradisjonelle medisinske metoder, og hvordan resultatene fra bruk av algoritmen inngår i de samlede faglige vurderinger. Det vises i denne sammenheng til tidligere drøftelser i kap. 9.1.1 om kravene til ansvarlighet, forsvarlighet, pålitelighet, gjennomsiktighet og tolkbarhet og menneskelig kontroll ved bruk av KI.

Oppnevning av brukerrepresentanter i arbeidet med KI vil foregå gjennom vanlige oppnevningsprosesser enten gjennom Regionalt brukerutvalg (RBU) eller Brukerutvalg (BU) på det enkelte foretak. Det kan vurderes å oppnevne representanter fra pasient- og brukerorganisasjoner som ikke sitter i helseforetakenes brukerutvalg og ungdomsråd for å sikre at brukerrepresentanten som bidrar har riktig erfaringskompetanse.

Når det gjelder bruk av KI i møte med enkeltindivider, enten i forbindelse med forskning eller i forbindelse med diagnostikk og behandling, er det viktig å gi pasienter, pårørende og brukere utfyllende informasjon om ovennevnte hensyn, inkludert personvern, datasikkerhet mv. Doseringen av slik informasjon må tilpasses den enkelte pasients forutsetninger og behov på måter som ivaretar hensynet til tillit og trygghet.

Brukerutvalg og ungdomsråd i helseforetakene kan bidra med råd om hvordan tjenestene best kan kommunisere med pasienter og pårørende ved bruk av KI. De kan bidra ved utvikling pasientbrev, informasjonsmaterieil til pasienter og brukere samt gi råd om hvordan helsepersonell kan kommunisere med pasienter om KI (jfr. Regjeringens strategi for økt helsekompetanse i befolkningen⁹³).

Når pasienter som deltar i forsknings- og utprøvningsprosjekt, og – ikke minst – når KI settes i drift i stor skala, anbefales at brev til aktuelle pasientene, inneholder tilrettelagt og forenklet informasjon om hvordan KI anvendes.

Bruk av KI som persontilpasset beslutningsstøtte i klinikk vil, etter hvert, kunne bidra til at pasienter og pårørende lettere kan få oversikt over fordeler og ulemper ved forskjellige behandlingalternativer. KI kan bidra med beslutningsstøtte basert på oppdatert informasjon hentet fra medisinske bilder, relevante journalopplysninger og kvalitetsregistre og dermed være av stor betydning for samvalg.

⁹³ Helsedirektoratet (2021). Strategi for å øke helsekompetansen i befolkningen (2019–2023) [nettdokument]. Oslo: HelseDirektoratet (sist faglig oppdatert 20. januar 2021, lest 01. juni 2021). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/tema/helsekompetanse/strategi-for-a-oke-helsekompetansen-i-befolkningen-20192023>

På fagområder der KI anvendes i diagnostikk eller behandling av pasienter, bør framgå i pasientbrev og i beskrivelser av pasientforløpet på helseforetakenes nettsider.

DEL 5: Prioriterte satsningsområder for utvikling og bruk av KI i Helse Nord

Del 4 fokuserte på hvordan bygge et fundament og en grunnmur for veien til god klinisk bruk av KI i Helse Nord, jf. analogien vi har brukt tidligere i strategien. I Del 5 vender vi tilbake til selve veien, og beskriver hvordan den kan brukes til å «frakte» KI-prosjekter fram til endepunktet for veien, som er (god) operativ klinisk bruk av KI-løsninger.



Figur 24: Veien til god klinisk bruk av KI.

De fleste KI-prosjekter i Helse Nord befinner seg fortsatt på den første veistrekningen, dvs. de er i forskningsfasen. Det finnes imidlertid løsninger som er mer modne. I flere sammenhenger er det formålstjenlig å gå for slike løsninger. Fordelen da er at man starter prosjektet i fase 2 og får en kortere strekning fram til endepunktet av veien, som er god klinisk bruk. Vi kommer tilbake til i hvilke områder det er naturlig å satse på slike løsninger i Helse Nord i denne delen.

Mer konkret, gir denne bolken en beskrivelse av satsningsområder og KI-prosjekter som synes arbeidsgruppen finner det naturlig å satse på i Helse Nord. KI-prosjektene er utvalgt etter kriterier knyttet til behov, modenhet, tilgjengelige kommersielle løsninger og komparative fortrinn (kompetanse) i regionen.

Kap. 11 beskriver kriteriene nærmere, mens kap. 12 beskriver de prioriterte prosjektene.

11 Kriterier for prioritering av satsningsområder for utprøving og implementering av KI i Helse Nord

For å kunne bli nyttig, og retningsgivende for oppfølgende handlinger, må en strategi for KI i helsetjenesten si noe om hvilke kriterier som skal legges til grunn for utvelgelse av de satsningsområder som foreslås prioritert innen den planhorisont som gjøres gjeldende for strategien. Et nytt og dynamisk felt som dette, vil samtidig preges av usikkerhet og dermed ha elementer av uforutsigbarhet. Det innebærer at både satsningsområder og mer konkrete utprøvinger av løsninger må evalueres og eventuelt justeres i løpet av en planhorisont på fire år. En strategi for implementering må derfor åpne for endringer underveis, i tilfeller der de kriterier som er lagt til grunn for prioritering, ikke lar seg innfri. Vurderingen av hvorvidt slike intervensjoner bør justeres, må imidlertid avveies mot hensynet til å gi krevende tiltak nødvendig utviklings- og implementeringstid.

Generelt sett, bør det stilles strengere krav til løsninger som skal implementeres i storskala enn løsninger som skal utprøves i mindre skala. Vurderingskriteriene bør i utgangspunktet likevel være de samme; forskjellen vil være krav til høyere gjennomsnittlig skåre for å treffe beslutninger om å anbefale storskala implementeringer.

11.1 Kriterier knyttet til behov og nytte for helsetjenesten

Denne gruppen av kriterier dreier seg om å tydeliggjøre hvordan KI-tiltaket kan bidra til å effektivisere ressursbruken, eventuelt erstatte andre eksisterende løsninger eller prosedyrer. Det antas at framtidige KI-løsninger vil kunne erstatte eller effektivisere mange personellkrevende manuelle prosedyrer og rutiner. Videre dreier det seg om å avklare spørsmålet om en KI-løsning kan forbedre kvaliteten på en tjeneste, sammenlignet med eksisterende praksis. En slik forbedring kan være at en KI-løsning oftere vil gi en mer treffsikker diagnostikk eller bedre beslutningsstøtte enn en tilsvarende eksisterende tjeneste. I den grad en KI-løsning tilfredsstillende det ene eller begge av disse kriterier, vil gevinsten og nytten ved løsningen være særlig stor dersom den i tillegg omfatter høye pasientvolum.

I vurderingen av effektiviseringskriteriet bør det skilles mellom kortsiktige og mer langsiktige effekter, ettersom nye tjenester kan ha pukkelkostnader i en oppstartsfase. Avveiningene mellom kortsiktige og potensielt langsiktige gevinster er vanskelig, men nødvendig, slik det ofte er med innføring av ny teknologi. Om nytten er begrenset i initialfasen, kan potensialet likevel være stort. I første omgang kan det hende at KI-løsninger ikke er mer effektive enn eksisterende prosesser og ofte vil fungere som supplement til mer konvensjonelle løsninger. Det er derfor viktig å kunne vekke inn mulighetsrommet for gevinster på noe lengre sikt.

Det er viktig å også projisere inn fremtidig utvikling. Et eksempel fra genetikken, der det er mange manuelle prosesser som i dag fungerer helt utmerket, men med en visjon om «sekvensering av alle kreftpasienter innen år XX» lar det seg ikke gjøre å skalere manuelle løsninger. Derfor bygger man nå opp automatiserte løsninger selv om det i dag koster mer enn det smaker.

11.2 Kriterier knyttet KI-løsningens modenhet

Dette kriteriet dreier seg om løsningens kvalitet, validert gjennom sammenlignende randomiserte studier eller ved andre anerkjente metoder. Forenklet sagt, er spørsmålet om løsningen er «konkurransedyktig» (les: like god eller bedre) sammenlignet med eksisterende løsninger. I praksis vil dette ofte være et krevende spørsmål å besvare. For kommersielle løsninger, vil formelle sertifiseringer kunne bidra til å identifisere kandidater til kategorien «modne» løsninger». Foreløpig er det et begrenset, men likevel økende antall løsninger som er sertifisert gjennom FDA i USA og European Commission i Europa⁹⁴. Det vil derfor ofte være nødvendig å gjøre utdypende vurderinger også av de sertifiserte løsningene: Hvor stort er det kliniske materialet (antall pasienter), og hvilke inklusjonskriterier er anvendt? Er den anvendte algoritmen validert mot andre pasientpopulasjoner? Og i den grad det dreier seg om utenlandske kommersielle produkter, vil spørsmålet også reises om validering av løsningen mot norske pasientpopulasjoner. Her kan det tenkes vurdert etablert en offentlig organisert tredjepartstjeneste som validerer datagrunnlaget i tilfeller der treningsdata ikke er åpent tilgjengelig.

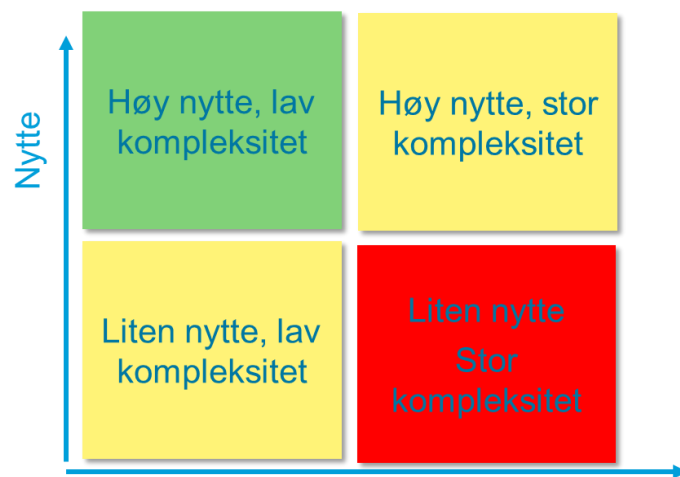
For egenutviklede løsninger, vil de samme spørsmål måtte stilles mht. populasjonens størrelse, inklusjonskriterier og validering mot mye pasientpopulasjoner: Vil resultatene kunne reproduseres i nye settinger? Egenutvikling vil for øvrig være mindre aktuelt i tilfeller der det er god tilgang på gode og validerte kommersielle løsninger. Det kan i denne sammenheng nevnes at Norge fra og med mai 2022 vil være bundet av EU-regulatoriske ordninger som mht. vilkårene for å ta i bruk egenutviklede løsninger der det finnes der det finnes CE-merkede produkter for samme anvendelsesområde.

Etter hvert som KI-løsningene modnes, er det grunn til å anta at de kommersielle løsningene vil bli mer tilgjengelige og dominere markedet, slik tilfellet er for annen medisinsk teknologi. Samtidig vil det fortsatt være viktig å ha nasjonal – antagelig også regional - kompetanse og kapasitet til å validere både kommersielle og egenutviklede løsninger mot norske pasientdata. SPKI vil kunne utøve en slik funksjon for Helse Nord.

⁹⁴ For medisinsk bruk i norsk helsetjeneste er ikke FDA-godkjent nok, de må også være CE-merket. Skal man bruke noe som ikke er CE-merket, må man gjøre den jobben som produsenten ikke har gjort ved å sette opp en studie som skaffer tilveie nødvendig klinisk dokumentasjon. Selv med CE-merking er det vel slik i dag at de fleste ønsker å validere på egne lokale data i en periode før klinisk bruk.

Gjennom validering av løsningene, vil man også kunne sammenligne kvaliteten på KI-løsningene med eksisterende «konvensjonelle» løsninger. Det vil være et rimelig krav til storskala implementeringer av KI i Helse Nord rimelig er av minst samme kvalitet som eksisterende løsninger.

Med en litt annen begrepsbruk, kan man tenke seg å vekte forventet nytte mot løsningens kompleksitet, slik det er illustrert i figuren under. Der det er enklest å høste modne frukter, er når løsningen gir høy nytte og samtidig har lav kompleksitet (grønn sone), noe som oftest også innebærer lav risiko. På diagonalt motsatt side i firefeltstabellen, finner vi løsninger med lav nytte og stor kompleksitet (rød sone); dette er høyrisikoløsninger som bør unngås. Mange KI-løsninger antas å ligge i gul sone, og kanskje særlig i kvadranten med høy nytte og høy kompleksitet. Det skal her tilføyes at løsninger kan tenkes å bevege seg mellom disse kvadrantene, både som følge av teknologisk utvikling og endrede forutsetninger for å vurdere nytte.



Figur 25: Forventet nytte versus kompleksitet

11.3 Kriterier knyttet til satsning på forskning og egenutvikling versus kommersielle anskaffelser

Spørsmålet «Make or Buy», om egenutvikling versus kommersielle anskaffelser av produkter, er velkjent i alle bransjer og samfunnssektorer. Spørsmålet kan ikke besvares entydig og svarene vil kunne endre seg over tid, avhengig av hvordan markedet for gitte kommersielle produkter utvikler seg, hvordan kvaliteten på produktene er tilpasset egne behov og forutsetninger, samt egen kompetanse og komparative fortrinn. Forskning og egenutvikling vil i noen sammenhenger også være nødvendig for å utvikle den kompetanse som kreves både for å vurdere kvaliteten på kommersielle produkter og for å ta dem i bruk.

Forekomsten av kommersielle produkter på et område, er ikke ensbetydende med at forskning er unødvendig. Det må alltid stilles kritiske spørsmål om det kommersielle produktet er godt nok og om det vil fungere på norske og nordnorske pasienter. Eksempelvis finnes kommersielle produkter for deteksjon av diabetisk retinopati som ikke uten videre kan anvendes på andre populasjoner med samme treffsikkerhet [35]. I den grad valideringer av kommersielle produkter fører til slike resultater, vil det kunne være en spore til egenutvikling av løsninger tilpasset norske forhold. ⁹⁵

Vi er i en tidlig fase av utviklingen av løsninger for KI. Derfor er det lite hensiktsmessig å sette «to streker under svaret» for all framtid, selv på felter der kommersielle produkter begynner å bli utbredt. Neste generasjons systemer drives fram gjennom samarbeid mellom de kommersielle aktørene og forskningsmiljøene. Det er ellers et faktum at kommersielle aktører støvsuger akademiske konferanser og journaler med tanke på å fange opp ideer som kan videreutvikles. Derfor er kommersielle løsninger «snapshots» av dagens kunnskap, men ikke nødvendigvis det endelige svaret. Eksempelvis har det innen språk teknologi og talegjenkjenning lenge vært kommersielle produkter tilgjengelig, men de produktene som var nye på markedet for 20 år siden hadde lav kvalitet sammenlignet med dagens produkter. Disse forbedringer er et resultat av kontinuerlig forskning i de akademiske miljøene, med samarbeidspartnere på klinisk side. Forskning vil følgelig alltid være en drivkraft i utviklingen av bedre produkter og tjenester.

I KI-strategien for Helse Nord legges det opp til en nøktern og kritisk avveining av hvilke fagområder som ligger til rette for anskaffelser og hvilke områder som innbyr til egenutvikling. For å kunne gjøre disse avveiningene, trengs god kunnskap om markedet, både gjennom produktsertifiseringer (CE-merking, FDA-godkjenning mv), litteratur om kvalitetssikring og valideringer og kollegiale faglige nettverk. Det bør i denne sammenheng bemerkes at dagens sertifiseringsordninger ikke alltid har tilfredsstilt de krav til kvalitet som ellers er vanlig å legge til grunn for å ta i bruk nye metoder (HTA, metodevurderinger). I en nylig publisert artikkel [36] om status for KI innen radiologi, ble det konstatert at bare en tredel av 100 kommersielt tilgjengelige CE-merkede produkter var kvalitetssikret gjennom fagfellevurderte prosedyrer («peer reviewed evidence of efficacy»). I en annen artikkel ble det dokumentert at hele 12 KI-produkter som var

CE-merket var avvist i søknad om godkjenning i FDA [37]. I samme artikkel uttrykkes et stort behov for snarest å etablere en felles database som inneholder detaljert informasjon om både CE-merkede og FDA-godkjente KI-løsninger.

I en tidlig utprøvningsfase, kan det være gode grunner for å prøve ut flere produkter gjennom desentraliserte anskaffelser. Ved storskala implementeringer basert på

⁹⁵ Se kap 12.4 for en beskrivelse av et slikt prosjekt.

kommersielle anskaffelser, bør det likevel som hovedregel vurderes om det er mulig å gjøre en felles anskaffelse i samarbeid mellom flere aktører, både innen og utenom eget RHF-område.

Ved kommersielle anskaffelser, kan det hefte større risiko å gå for helt nye løsninger som på forhånd ikke er utprøvd eller anskaffet av andre helseinstitusjoner. Det anbefales derfor at Helse Nord, som hovedregel, gjør anskaffelser av kommersielle løsninger som er utprøvd eller implementert av andre helseinstitusjoner. Erfaringer fra implementeringer i våre naboland vil ofte ha særlig relevans som følge av likheter i helsesystem og populasjoner.

NHSX- England har i løpet av det siste året utformet en *Buyer's Guide to AI in Health and Care*⁹⁶, der det redegjøres for fem elementer i en innkjøps- og implementeringsprosess. I denne guiden for innkjøp og implementering av KI-produkter stilles det ti kritiske spørsmål som må avklares gjennom de ulike fasene i prosessen. Helse Nord bør ta i bruk slik kunnskap og bygge videre på andres erfaringer om anskaffelser og implementering av KI-produkter. Helsedirektoratet har i tilknytning til eget arbeid oversatt og tilpasset elementene i følgende figur:



Figur 26: Elementene i en anskaffelses- og implementeringsprosess for AI. Kilde NHS-X tilpasset av Helsedirektoratet

I NHSX er det for øvrig etablert en AI-lab⁹⁷ for å adressere utfordringer som ligger i å få myndigheter, helsetjeneste, forskningsinstitusjoner og leverandører til å samarbeide om utvikling av KI-løsninger. AI-laben bidrar til testing, evaluering og rådgivning mv., med utgangspunkt i de prinsipper og retningslinjer som følger av rapporten *Artificial Intelligence: How to get it right*.⁹⁸

For at egenutvikling skal være et alternativ til anskaffelse, bør spørsmålet om det foreligger et godt nok kommersielt produkt tilpasset norske forhold, være avklart (negativt besvart). For å starte egenutvikling, må det foreligge et kompetent tverrfaglig sammensatt fagmiljø som har tilstrekkelige ressurser til å gjennomføre slike prosjekter og som i tillegg har god tilgang til nødvendige pasientdata. Også her kan samarbeid med andre utviklingsaktører være aktuelt, og det vil alltid vær nyttig å samarbeide om å få tilgang til tilstrekkelig pasientvolum for utvikling og testing av algoritmer. Når forannevnte forutsetninger er ivaretatt, anbefales at det i Helse Nord satses på et

⁹⁶ [A Buyer's Guide to AI in Health and Care \(nhsx.nhs.uk\)](https://www.nhs.uk/ai-lab/about-the-nhs-ai-lab/)

⁹⁷ <https://www.nhsx.nhs.uk/ai-lab/about-the-nhs-ai-lab/>

⁹⁸ https://www.nhsx.nhs.uk/media/documents/NHSX_AI_report.pdf

begrenset antall egenutviklingsprosjekter på områder med åpenbare komparative fortrinn. Ved egenutvikling av KI-løsninger, anbefales videre at prosjektene allerede fra startfasen designes slik at krav og prosedyrer for CE-merking blir ivaretatt. CE-merking vil nemlig være en forutsetning for å kunne dele produktet med andre rettssubjekter (andre HF og RHFer). Et relatert aspekt hva gjelder egenutvikling er at det bør undersøkes om det er kommersiell interesse og om det kan finnes kommersielt (markedsmessig) grunnlag for eventuelt salg av løsningen/produktet.

12 Prioriterte prosjekter

Det er få områder som er modne for storskala implementering, og selv de mest KI-modne fagfelt må utredes nærmere før det kan tas konkrete beslutninger om implementering. For flere av områdene trengs ytterligere forskning og utprøving før løsningene kan vurderes for klinisk implementering. Overordnede strategier for Helse Nord vektlegger lagspill og, deling av kunnskap slik at innovasjoner skal komme befolkningen i hele landsdelen til gode. Det innebærer at alle helseforetak skal arbeide for å forberede og ta i bruk KI-løsninger i løpet av strategiperioden.

I en KI-strategi for Helse Nord er det lite hensiktsmessig å legge detaljerte føringer for hvilke anskaffelser av CE-merkede produkter de enkelte HF eller RHFet skal gjøre. Det er vil være enda mindre formålstjenlig å gi slike detaljerte føringer mht. hvilke forskningsprosjekter på egenutviklede løsninger som skal prioriteres i forskningsmiljøene. Med utgangspunkt i de resonnementer og kriterier som er utviklet i kap. 11, gis i dette kapitlet derimot anbefalinger om:

- Opprettelse av arbeidsgrupper på spesifikke områder, med mandat til å gjennomføre oppfølgende utredninger
- Å gi overordnede føringer der det pekes på noen anbefalte prosjekter og satsingsområder med potensiale til å tas hele veien til god klinisk bruk i Helse Nord. I disse anbefalingene pekes både på områder for av anskaffelse av kommersielle produkter og områder som ligger til rette for egenutvikling av KI-løsninger

12.1 Satsning på anskaffelse av kommersielle produkter og anbefaling om opprettelse av arbeidsgrupper

Det er særlig to områder som peker seg ut mht. modenhet for mulig innkjøp av kommersielle produkter; det gjelder innen radiologi og digital patologi. I dette delkapitlet beskrives anbefalinger for disse to områdene.

12.1.1 KI-løsninger innen radiologi

Innenfor bildediagnostikk har utviklingen kommet forholdsvis langt og det begynner å komme modne KI-produkter på markedet⁹⁹ [36]. Leverandørene av programvare for bildetolkning (PACS) legger i økende grad til rette for integrasjon av KI-baserte tredjepartsverktøy. Her er mulighetene mange og det er stor kommersiell interesse innen feltet, noe som gjør at utviklingen går fort. Denne utviklingen vil antakeligvis bare fortsette å akselerere i årene framover. Radiologi er derfor i høyeste grad et område som bør prioriteres mtp. anskaffelse av kommersielle produkter.

⁹⁹ <http://www.aiforradiology.com/>

Vårt inntrykk er at det allerede nå eksisterer KI-løsninger for bildediagnostikk som potensielt vil kunne være nyttig å ta i bruk i vår region, eksempelvis innenfor de hovedkategorier av modaliteter og diagnosegrupper som pilotprosjektet for KI i radiologi i Vestre Viken HF fremhever¹⁰⁰:

- CT thorax (lungenoduli og malignitets-oppfølging)
- MR Caput (segmentering og oppfølging av MS-lesjoner)
- Konvensjonelle røntgenundersøkelser av stort volum (KI-støttet tolkning av skjelett- og thorax)

Det kan ellers synes som at man ellers i Skandinavia i større grad enn i Norge har begynt å benytte KI-verktøy innenfor radiologi, og erfaringer derfra vil kunne være nyttige å innhente. Prosjekter innenfor mammografiscreeningprogrammet er også viktig å nevne, hvor man ser på hvordan KI kan både avlaste radiologer (dobbelgranskning), og være av verdi for å identifisere mer aggressive former for brystkreft. Prosjektene er nærmere omtalt i vedlegg 14.1.

Utprøving og implementering av slike KI-løsninger innen radiologi vil i tillegg ha generell overføringsverdi og læringseffekt vis a vis senere innføring av andre KI-løsninger, og dessuten gi viktig erfaring om integrasjon mot nødvendig infrastruktur

Det anbefales å etablere en arbeidsgruppe med mandat til å utrede og konkretisere hvilke¹⁰¹ KI-baserte verktøy for radiologi det vil være mest hensiktsmessig å implementere i Helse Nord de nærmeste 2-4 årene. Det bør primært søkes blant tilgjengelige CE-merkede løsninger på markedet. En slik arbeidsgruppe bør fortrinnsvis ledes av det radiologiske fagmiljøet. Representanter fra fagmiljøet vil ha de beste forutsetningene for å identifisere behov, potensiell nytte og eventuelle hindringer for vellykket implementering; som de viktige brukere av slike løsninger vil de også kunne ivareta forankring av de valg som gjøres. SPKI foreslås å delta som kompetansepartner og kan forslagsvis ha en koordinerende rolle.

En kartlegging bør munne ut i konkrete anbefalinger som kan danne grunnlag for en anskaffelsesprosess. Det er ønskelig at anbefalte produkter søkes validert mot norske data. I tillegg bør behov som identifiseres, men ikke møtes av eksisterende produkter, spilles inn til samarbeidende forskningsinstitusjoner med sikte på å vurdere potensialet for egenutvikling av løsninger.

Med utgangspunkt i kriteriene for behov, nytte og modenhet, vil det være naturlig at en slik kartlegging ser på hvilke områder innenfor radiologien i Helse Nord hvor KI-løsninger kan bidra til å øke kvalitet, pasientsikkerhet, effektivitet eller avlaste ressurser. Det må vurderes hvordan løsningene passer inn i dagens arbeidsflyt, og

¹⁰⁰ Kunngjøringen av den konkurransepregete dialogen Vestre Viken HF har igangsatt, som heter Kunstig intelligens i billediagnostikk for VV HF, er å finne på <https://www.mercell.com/nb-no/anbud/145190250/kunstig-intelligens-i-billediagnostikk-for-vv-hf-anbud.aspx>

¹⁰¹ Flere regioner har allerede påbegynt en slik kartlegging, deriblant Vestre Viken og Helse Vest. Det bør sees til disse i kartleggingsfasen.

hvordan arbeidsflyten påvirkes av implementering. Volum, geografi og samhandling mellom små og store sykehus bør inngå i vurderingene. Videre kan det være nødvendig å belyse behovet for harmonisering av undersøkelsesprotokoller og rekonstruksjoner innen regionen. Det bør også vurderes hvordan innføringen av KI-løsninger virker inn på kompetanseutvikling og utdanningsløp, positivt eller negativt, eksempelvis for leger i utdanningsstillinger både innenfor radiologi og kliniske fag. Det finnes for eksempel KI-baserte verktøy som kan foreslå relevant litteratur basert på det algoritmen "ser".

Det anbefales at arbeidet starter opp høsten 2021 og ferdigstilles i løpet av første tertial 2022.

Som ledd i anskaffelsesprosessen anbefales en grundig utprøving og validering av de løsninger som vurderes som mest aktuelle for implementering (jfr. anbefalingene i kap. 7.2). Selv om det er gjort valideringsstudier på mange CE-merkede produkter, vil det være behov for ytterligere kvalitetssikring av slike produkter ved validering mot norske pasientdata før de eventuelt anskaffes og tas i bruk.

12.1.2 KI-løsninger innen digital patologi

I Helse Nord er det i dag to patologimiljøer, ett ved UNN, Tromsø, og ett ved Nordlandssykehuset (NLSH), Bodø. Regionene har et felles LIMS¹⁰², «SymPathy». Systemet ble anskaffet i 2011 og innført i regionen via FIKS programmet. Innføringen ble ferdigstilt i 2013 og delprosjektet avsluttet i 2014. Det er en delvis felles LIMS-løsning hvor tabellkodeverket er samlet, mens det er to adskilte databaser for prøver, pasienter og rekvirenter. Systemet benyttes til å dokumentere prøvens gang og aktivitet i avdelingen, fra ankomst i avdelingen til svar går ut til rekvirent.

Miljøene i Tromsø og Bodø har anskaffet ulike digitale skannere av forskjellig fabrikat. Disse kan skanne og lage digitaliserte bilder av snitt. Skanneren ved UNN er tatt i bruk og har vært i prøvedrift i snart 4 år. Skanneren ved NLSH er tatt i bruk sommeren 2020. Løsningen slik den er etablert i dag på UNN og NLSH, er ikke fullverdige digitale patologiesystem. Skannede bilder lagres lokalt på PC eller på egne harddisker, og det er ikke redundans på lagrede bilder. Skannerne er ikke koblet opp mot LIMS/SymPathy eller andre fagprogrammer (Dips). Bildevisningsprogramvare/bildeviwer er forskjellige og det benyttes skannerprodusentens proprietære løsninger eller ikke-kommersiell programvare (åpen kildekode, QuPath). Bildevisningsprogramvaren er ikke koblet opp mot LIMS SymPathy. Erfaring viser at det gir begrenset gevinst å benytte skannere for digitalisering av prøvemateriale uten å ha en løsning/bildeviwer som er integrert med LIMS. Det er derfor behov for etablering av et «Digitalt Patologiesystem» som ivaretar en mer helhetlig løsning for å tilfredsstille de fremtidige behovene.

Et «Digitalt Patologiesystem» vil typisk bestå av maskinvare som snittskannere, PC/workstations, skjermer og infrastruktur for lagring av digitale bilder. Videre vil løsningen bestå av programvare; bildevisnings- og bildeanalyseprogramvare og

¹⁰² LIMS= Laboratory Information Management System.

bildearkivløsning. Det vil også være behov for programvare og integrasjoner som knytter sammen LIMS, andre fagsystemer og utstyr.

Programvare for KI/maskinlæring og mønstergjenkjenningsprogramvare kan integreres i et digitalt patologisystem. Etter hvert kan det også være mulighet for å digitalisere cytologiske prøver (3D scan/z-scan, som er prøver i væskeform).

Helse Nord har besluttet gjennomføring av prosjektet «Digital Patologi» og anskaffelsesprosessen, som forventes å avsluttes i 2022, er påbegynt. Ved avslutning av anskaffelsesprosessen vil "Digital Patologi" bli innført. Det er imidlertid viktig å understreke at innføring av digitale arbeidsprosesser vil kunne ta noe tid. Internasjonalt har utviklingen innenfor KI og digital patologi kommet i gang. Det begynner å komme modne KI-produkter på markedet og den økende kommersielle interesse innen feltet er nå pådriver for utviklingen. Digital patologi er derfor et område som bør prioriteres mtp. anskaffelse av kommersielle produkter, også når innføringsfasen er over.

Det anbefales å etablere en arbeidsgruppe med mandat til å utrede og konkretisere hvilke KI-baserte verktøy for digital patologi det vil være mest hensiktsmessig å implementere i Helse Nord de nærmeste 3-5 årene. Det bør primært søkes blant tilgjengelige CE-merkede løsninger på markedet. En slik arbeidsgruppe bør fortrinnsvis ledes av fagmiljøet innen patologi. På samme vis som innen radiologi, vil representanter fra dette fagmiljøet ha de beste forutsetningene for å identifisere behov, potensiell nytte og eventuelle hindringer for vellykket implementering; som de viktige brukere av slike løsninger vil de også kunne ivareta forankring av de valg som gjøres. SPKI foreslås å delta som kompetansepartner i kartleggingsarbeidet og kan ha en koordinerende rolle og bidra til at kriteriene for utvelgelse følges. Det anbefales at arbeidet starter opp i 2023-24. Det nevnes også at det i Tromsø allerede nå finnes et fagmiljø som aktivt forsker på bruk av KI innen patologi, inkludert utvikling av nye maskinlæringsmetoder for analyse av patologibilder, tilpassing av eksisterende maskinlæringsmetoder for nye patologivurderinger, og klinisk utprøving av maskinlæringsmetoder i klinikken. Det er naturlig at personer fra dette fagmiljøet deltar i kartleggingsarbeidet. For øvrig vises til at DoMore-prosjektet ved OUS er i ferd med å kommersialisere KI-løsninger innen digital patologi¹⁰³.

¹⁰³ Det finnes også norske aktører på dette markedet. F eks er DoMore Diagnostics AS nå fullfinansiert og på vei ut i full drift. Selskapet har lisens på KI-produkter fra DoMore-prosjektet, ledet av Håvard Danielsen, (Histotyping CRC, Lunge, Prostata prosjektet samt mitotisk index og polypp screening) og starter opp i første omgang med salg av diagnostiske tjenester.

12.2 Satsning på egenutvikling: Prognose-, behandlings- og annen beslutningsstøtte via risikostratifisering

Beslutningsstøtteverktøy for risikostratifisering for å understøtte diagnostikk, prognostikk, behandling og forebygging, har vist stort potensiale gjennom forskningsprosjekter i Tromsø-miljøet for KI. På dette feltet vurderes forskningsmiljøene i regionen å ha betydelige komparative fortrinn i kraft av mange tidligere gjennomførte prosjekter. Innenfor denne kategorien er det dessuten svært få kommersielle KI-produkter å oppdrive som er tilpasset norske og nordnorske forhold; ettersom kommersielle produkter ikke er trent opp på representative norske EPJ- eller registerdata¹⁰⁴. Skal man lykkes med å nyttiggjøre seg av slike verktøy, er det derfor naturlig å satse på egenutvikling. I det følgende kommer en beskrivelse av to konkrete prosjekter som, utover å score høyt på kriteriet for egenutvikling (pga komparative fortrinn), også scorer høyt på kriteriet for behov og nytte. Modenhetsgraden for de to ulike prosjektene varierer, men det er nok det som er omtalt først som antas å være mest modent (dvs. har kortest vei fram til operativ klinisk bruk).

12.2.1 Beslutningsstøtte for å vurdere utfall av ryggkirurgi og annen bruk av registerdata

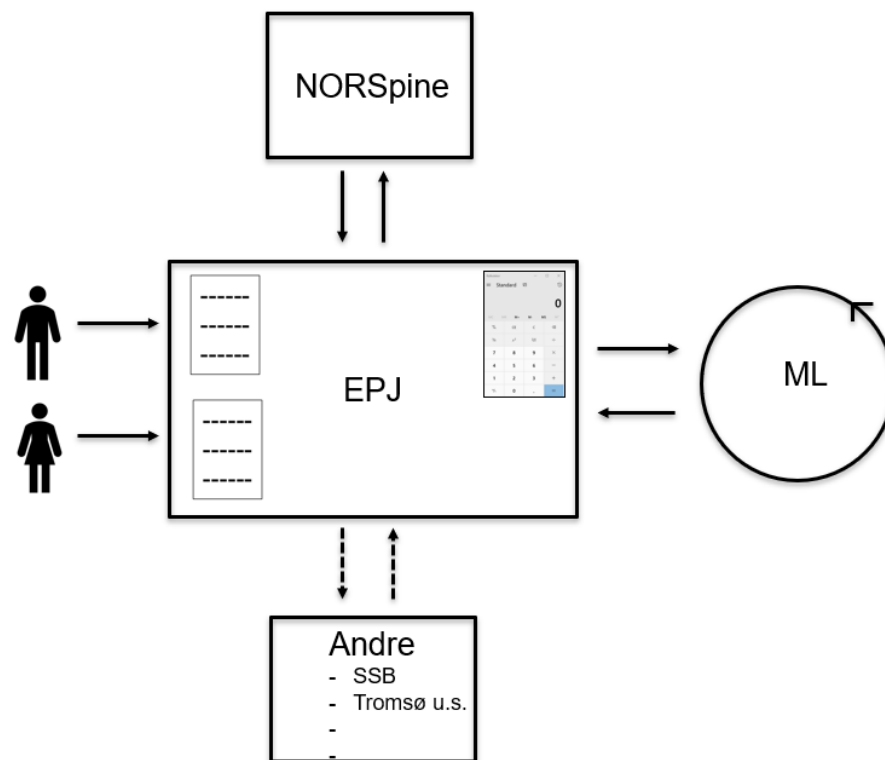
Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi (NKR) ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) inneholder data om over 60 000 pasienter som har gjennomgått rygg- og nakkeoperasjoner ved norske sykehus. Registeret utvides med vel 6 000 nye registreringer årlig. Registeret måler kliniske resultater tolv måneder etter operasjonen. Det viktigste sluttresultatet er sykdomsspesifikk helse relatert livskvalitet (Oswestry disability index). Det er utviklet validerte grenseverdier for godt, uendret og forverret utfall. Ved bruk av tradisjonelle statistiske metoder klarer vi å predikere disse utfallene med en nøyaktighet på om lag 0,75 (0,5 tilsvarer tilfeldighet og 1,0 perfekt prediksjon) [38]. Dette er sannsynligvis bedre enn gjennomsnittlig klinisk skjønn, men ikke optimalt.

Det er etablert samarbeid mellom forskningsmiljøet knyttet til NKR ved Institutt for klinisk medisin ved UiT og Maskinlæringsgruppa ved UiT. Samarbeidet innebærer prosjekter der datagrunnlaget i NKR skal brukes til å trene maskinlæringsmodeller i å predikere utfall, i første omgang etter ryggkirurgi, og eventuelt etter hvert også etter nakkekirurgi. Hvis det lykkes å utvikle prediksjonsmodeller som er bedre enn de vi har etablert med tradisjonelle statistiske metoder, er planen å gå videre med anvendbarhetsstudier (feasability studies) ved Nevrokirurgisk poliklinikk, for å undersøke om modellene aksepteres av ryggkirurger og pasienter på en slik måte at disse kan tas i bruk som beslutningsstøtte. Dersom dette lar seg gjøre, vil det være naturlig å gå videre med observasjonsstudier for å undersøke om verktøyet er trygt, og om bruk av verktøyet reduserer forekomsten av dårlige utfall. Til slutt er planen å gjennomføre kontrollerte randomiserte forsøk for å sammenligne utfall hos pasienter

¹⁰⁴ Det finnes flere eksempler på produkter for risikostratifisering som er etablert på basis av data fra andre land og som ikke har fungert som ønsket når de har blitt testet på egne data. Slike feilinnkjøp bør man unngå.

der beslutningen om å operere eller ikke er tatt henholdsvis med og uten beslutningsstøtteverktøyet.

Det er i tillegg etablert forskningssamarbeid mellom NKR og Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) og industripartnere for å utvikle tekniske løsninger for å integrere registreringene til NKR i det elektroniske journalsystemet DIPS Arena. Hvis dette lykkes, vil det være naturlig å gå videre med en sanntids-integrasjon, der både datagrunnlaget og beslutningsstøtten fortløpende oppdateres, slik at neste pasient hele tiden får beslutningsstøtte basert på den til enhver tid samlede erfaringen i registeret. Dette er illustrert i figuren under.



Figur 27: Ferdig utviklet løsning for sanntids beslutningsstøtte for ryggkirurgi.

Pasienten og legen (til venstre) registrerer data elektronisk før og etter operasjonen, og dataene lastes inn i den elektroniske pasientjournalen (EPJ) DIPS Arena. EPJ utveksler fortløpende data med Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi (NKR) slik at registeret til enhver tid er oppdatert, og vice-versa. Dataene analyseres av en sanntids maskinlæringsalgoritme (ML) som fortløpende oppdaterer beslutningsstøtteverktøyet (kalkulatoren), som er integrert i EPJ. Dette gir en tallfestet prediksjon (i prosent) av sannsynligheten for å bli bedre, uendret og verre etter ryggoperasjonen. Pasienten og legen anvender informasjon i samvalget om hvorvidt operasjonen skal gjennomføres eller ikke. På lengre sikt kan også data fra andre kilder (nederst) tenkes integrert i modellen.

Dette er et prosjekt som scorer høyt på behov og nytte siden det vil lede til forbedret kvalitet på behandling hvis det er suksessfullt. I tillegg er det snakk om høye pasientvolum og det er et potensiale for å ta i bruk en slik løsning i hele landet. Tidshorisonten for prosjektet er også relativt kort, gitt at det er snakk om egenutvikling. Det planlegges for klinisk utprøving innen et par år. Dette gjør at det scorer høyt på modenhetsskalaen.

Samtidig og på samme måte som beskrevet for ryggkirurgi, etableres en tilsvarende sanntids beslutningsstøtte for pasienter med fekal inkontinens. Dette i regi av Avdeling for gastroenterologisk kirurgi ved UNN og UiT. Her brukes data fra det nasjonale kvalitetsregisteret for inkontinens utgående fra UNN og som nå er et nasjonalt kvalitetsregister. Nasjonalt kompetansesenter for inkontinens ved UNN som er et av de få Helse Nord baserte nasjonale kompetansesentrene, er også deltager i dette prosjektet. Planen er å utvikle tilsvarende støtte for andre sykdommer og tilstander basert på løsningene for disse to pasientgruppene.

12.2.2 Beslutningsstøtteverktøy for å tidlig oppdage postoperative

komplikasjoner, senskader og andre uønskede hendelser ved kirurgi

Det jobbes også med å utvikle beslutningsstøtteverktøy liknende de som ble beskrevet i kap. 12.2.1 for å predikere risiko komplikasjoner ved kirurgi. Aidentifisert og digitalisert informasjon i EPJ (DIPS) kombineres med fagspesifikk kvalitetsregistre og data fra Kreftregistret for å predikere risiko for komplikasjoner og seneffekter. Kanskje viktigst, er målet om at disse verktøyene skal gi informasjon om prognose slik at pasient og pårørende kan foreta et reelt informert samvalg. Videre vil slike verktøy kunne resultere i en bedre oversikt over årsaker til komplikasjoner og reinnleggelser, ressursforbruk ved reinnleggelser, mulige sekundærforebyggende tiltak for å kunne redusere reinnleggelser og komplikasjoner.

I QUAKE (kvalitetssikringsprosjekt innen gastrokirurgi, UNN-Tromsø) ble det utviklet algoritmer som med høy presisjon kunne predikere alvorlige komplikasjoner som for eksempel tarmskjøtlekkasje, kirurgisk sårinfeksjoner og postoperativt delir (se kap. 3.2.2 for utfyllende beskrivelse). Som en del av dette prosjektet jobbes det nå med å etablere en utvidet database (QUAKE II) ved UNN. QUAKE II vil inneholde data samlet inn fra journalsystemet og omfatte pasienter som er behandlet ved K3K-klinikken på UNN. Både strukturerte og ustrukturerte data (ICD 10 koder, NCSP koder, fritekst, blodprøver, røntgensvar, mm.) planlegges innhentet.

En av de største utfordringene i dette prosjektet er å utvikle NLP-modeller som er i stand til å hente ut klinisk relevant informasjon fra fritekstdokumenter. Planen er å utvikle toppmoderne kliniske NLP-modeller ved å kombinere de enormt vellykkede transformatormodellene [39] [40] med de unike EHR-fritekstdatasettene fra UNN. Denne kombinasjonen er betimelig, ettersom Norsk nasjonalbibliotek AI Lab nettopp ga

ut en norsk transformatorbasert språkmodell [41]. Ved å videreutvikle denne modellen på det store EHR fritekstmateriale, er målet å utvikle en norsk klinisk språkmodell. En slik språkmodell vil danne grunnlaget for å kunne utvikle beslutningsstøtteverktøy for postoperative komplikasjoner, senskader og andre uønskede hendelser ved kirurgi.

Det presiseres at det å utvikle en god norsk klinisk språkmodell er en krevende oppgave, da dette feltet er relativt umodent. Dette prosjektet scorer dermed dårlig på modenhetsskalaen. Den potensielle nytten av prosjektet, derimot, er svært stor. Derfor kan det rettferdiggjøres at det nok ikke på kort sikt vil bli gjort prospektiv utprøving av beslutningsstøtteverktøy som er basert på fritekstanalyse. På den annen side vil det også jobbes parallelt i prosjektet med mer lavhengende frukter, dvs. beslutningsstøtteverktøy basert på strukturerte data. Innen området som involverer fritekstanalyse og bruk av ustrukturerte data er det ellers liten kommersiell interesse. Hvis man skal lykkes med å utvikle dette feltet fram mot klinisk bruk, må det antagelig skje via egenutvikling.

Det foreligger planer i UNN/UiT sammen med leverandør av elektronisk pasientjournal om å utvikle beslutningsstøtteverktøy for å tidlig oppdagelse av mulige uønskede hendelser. Dette krever tilgang til sanntidsdata fra sensorer som kontinuerlig registrerer pasientens vitale variabler (puls, temperatur, blodtrykk, oksygenmetning, osv.). Målet er at verktøyet skal kunne varsle når bestemte mønstre eller verdier identifiseres. Nå foregår dette fortsatt manuelt ved avlesning av kurver eller prøver og f.eks. TILT-score (tidlig identifisering av livstruende tilstand) på intensivenheter og sengeposter. Når slike sanntidsverktøy for oppfølging og beslutningsstøtte foreligger, vil pasientenes forløp bli sikret på en helt annen måte enn hva tilfellet er i dag.

Dette prosjektet scorer høyt på behov og nytte da det er av svært generisk art og potensielt kan bidra til forbedret behandling og forebygge svært mange forskjellige komplikasjoner, senskader, og andre uønskede hendelser. Pasientvolumet er derfor også relativt høyt. Derimot er det slik at det å utvikle en god klinisk NLP-modell for ustrukturert EPJ-tekst er svært utfordrende. Derfor må det nok påberegnes at dette er et prosjekt som tar tid å føre fram til klinisk operativ bruk.

Innsatsområder fra pasientsikkerhetsprogrammet

Innenfor pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender 24-7» er det flere aktuelle innsatsområder hvor KI allerede har vist et potensial i forskningsprosjekter. Fallrisikovurdering er et eksempel hvor det er gjennomført flere forbedringsprosjekter i Helse Nord. KI har allerede blitt testet ut på dette området og er et potensielt viktig prosjekt i regionen [42]. Innenfor tidlig oppdagelse av sepsis har det også blitt publisert flere studier hvor KI-verktøy er brukt i mange ulike kliniske applikasjoner [43]. For å redusere pasientkontakt under Covid-19 pandemien, har KI blitt brukt i USA til å

innhente legemiddelinformasjon under samstemming av legemiddellister¹⁰⁵ ¹⁰⁶. UNN planlegger å bruke et slik KI basert verktøy for å tidlig identifisere postoperative infeksjoner. Dette verktøyet er utviklet i samarbeid av et hollandsk firma sammen med UiT og UNN i et EU støttet prosjekt.

Det er allerede gjort et nasjonalt arbeid med metodeutvikling innenfor kvalitets- og forbedringsarbeid innen innsatsområdene i pasientsikkerhetsprogrammet. Derfor kan mye av grunnlaget for videre utvikling av metoder som inkluderer KI-verktøy være lagt.

12.3 Nasjonale og regionale helsepolitiske føringer for prioritering

I vedtatt plan for forskning og innovasjon har Helse Nord RHF fulgt opp og konkretisert føringer i Nasjonal helse- og sykehusplan (NHSP) 2020-23 om prioritering av pasienter med behov for tjenester på flere nivåer. Presiseringen om at forskning og innovasjon skal understøtte disse pasientgruppene, videreføres her til også å innbefatte utvikling og bruk av KI. Siden det foreløpig neppe fins modne KI-løsninger for implementering på de fagområder som dekker de prioriterte pasientgruppene i NHSP, vil Helse Nord legge til rette for at forskning og utvikling av KI-løsninger for to av disse gruppene blir prioritert.

Med utgangspunkt i eksisterende kompetanse og fagmiljøer, ligger forholdene best til rette for å innrette denne forskningsaktiviteten mot 1) personer med mange kroniske sykdommer og 2) psykisk helse. I det følgende kommer en nærmere beskrivelse av aktivitet og planer på disse områdene.

12.3.1 Beslutningsstøtte for tidlig identifisering av stormottakere

En relativt liten gruppe pasienter med komplekse og langvarige behov (KLB) for helsetjenester står for en stor andel av ressursbruken i norsk spesialisthelsetjeneste. Både norske og internasjonale studier viser at 1% av pasientene står for ca. 20% av forbruket i spesialisthelsetjenesten. Ytterligere at vises at 5%, står for ca. 50% av forbruket, og 10% står for ca. 66% av forbruket [44, 45, 46]. Denne gruppen av pasienter er karakterisert ved at de er eldre, har mange samtidige langvarige sykdommer/diagnoser, har dårligere livskvalitet, og har høy risiko for død [47, 48]. Mange forfattere har dokumentert hvordan helsetjenestene er dårlig tilpasset personer med KLB, og vist hvordan dette bidrar til både høyere kostnader og dårlig kvalitet på tjenestene for denne gruppen [49]. En hovedutfordring er at helsetjenestens fragmentering med ansvarlige i forskjellige linjer gjør at disse pasientene fort blir «kasteballer» mellom mange ulike aktører. Spesielt gjelder det de som har både somatiske og psykiske lidelser. Personer med KLB er i høy risiko for å motta både

¹⁰⁵ <https://hitconsultant.net/2020/06/30/ai-accurately-translates-93-of-prescription-information-imported-into-ehrs/#.YIKdnWczaUk>

¹⁰⁶ <https://www.reliasmedia.com/articles/146688-medication-reconciliation-improved-with-artificial-intelligence-and-electronic-health-record>

dårlige og dyre helsetjenester. Pasientsentrerte helsetjenesteteteam (PSHT), utgående først fra UNN, fokuserer på slike pasienter i Helse Nord. Arbeidet har vist seg å både redusere risiko for død og redusere ressursbruken i spesialisthelsetjenesten [50].

Det er viktig å utvikle beslutningsstøtte-verktøy som tidlig kan identifisere personer i de beskrevne risiko-gruppene som kan ha nytte av forebyggende tiltak. Det finnes verktøy for å identifisere personer med høy risiko for død, re-innleggelse og høye kostnader i helsetjenesten [51, 52]. Likeledes finnes det en del intervensjonsstudier som retter seg mot pasienter med KLB, men resultatene er fortsatt inkonsistente og viser seg vanskelig å reprodusere [53]. Mangelen på konsistente resultater er sannsynligvis et uttrykk for at det ikke er nok å identifisere høy risiko, man må også identifisere den undergruppen som vil ha nytte en gitt intervensjon (eng: Impactability) [54]. Her er et hull i vår forståelse: vi vet ikke hvilke intervensjoner som passer til hvilke undergrupper. Samtidig er det slik at helsetjenesten setter sammen komplekse forløp for disse pasientene hver eneste dag. Ved bruk av KI og pasientforløpsdata mener vi at det nå er mulig å gjøre/bruke datadrevne analyser for å identifisere hvilke pasienter som vil ha nytte av hvilke intervensjoner. Slike prediktive analyser vil være hypotesegenererende for hvordan man både skal identifisere og behandle disse komplekse pasientgruppene på en bedre måte.

Prediktive algoritmer utprøves i helsetjenesten bl.a. gjennom Helsedirektoratets pilot for Strukturerte tverrfaglige oppfølgingsteam. Her testes Medrave risikostratifiseringsverktøy, både i kommunehelsetjenesten (fastleger) og i sykehus. UNN deltar i uttestingen som undersøker om Medrave er et egnet verktøy for å identifisere personer med KLB som er i behov for en mer helhetlig helsetjeneste enn det ordinær helsetjeneste vanligvis gir. Målet er å avklare om Medrave identifiserer pasienter i behov for oppfølging av PSHT eller andre tjenester tilpasset denne gruppen. MedRaves verktøy bygger på et kommersielt risikostratifiseringsverktøy: Adjusted Clinical Groups (ACG) <https://www.hopkinsacg.org/>.

Videre er det en forskningsgruppe i gang ved Nasjonalt Senter for E-helseforskning som jobber med «impactability» gjennom KI-metodikk i prosjektet «IM-PACT», hvor en forsøker å identifisere hvem som har mest nytte av PSHT-intervensjonen. Resultatene vil bli sammenliknet med prediksjoner fra verktøy som MedRave. Med godkjenning fra Regional etisk komitee har prosjektet tilgang til data på pasienter som enten har mottatt et tilbud fra PSHT eller er valgbare som kontroller for PSHT-pasientene. Datasettet inkluderer strukturerte data på diagnoser, helsetjenesteforbruk i sykehus og tjenestevedtak på pleie og omsorgstjenester i to kommuner.

Den potensielle nytten av dette prosjektet er meget stor da det vil kunne bidra til effektivisering og reduksjon av kostnader for en gruppe ressurskrevende pasienter. I tillegg er det et stort behov for å kunne forbedre kvaliteten på behandlingen for denne

gruppen. Når det gjelder modenhet og pasientvolum, scorer nok prosjektet lavere enn prosjektet beskrevet i kap. 12.2.1.

12.3.2 Beslutningsstøtteverktøy for bruk innen psykisk helse og rusbehandling

Området psykisk helse og rus er ett av de fire prioriterte områdene i Nasjonal helse og sykehusplan, og omtales også i Helse Nords overordnede strategi som et satsningsområde. Utvikling av KI for psykisk helse og rus er derfor også en prioritert oppgave i dette strategidokumentet.

Psykkiske lidelser er et omfattende helseproblem i de fleste land, med store konsekvenser for den enkelte i form av følelsesmessig lidelse og redusert livskvalitet, samt store samfunnsmessige kostnader. Samtidig er mangelen på fagpersoner i helsetjenestene et økende problem. Bedre bruk av KI har stort potensiale for effektivisering av mange tidkrevende arbeidsoppgaver knyttet til f. eks dokumentasjon, journalarbeid, og sammenfatting av informasjon. Behandling i psykisk helse og rus bygger i stor grad på den terapeutiske relasjonen mellom kliniker og pasient. Effektivisering av arbeidsoppgaver som ikke krever menneskelige ressurser vil kunne frigjøre tid som bidrar til å «humanisere» helsetjenesten [55].

Forskning og teknologiutvikling på KI i psykisk helse og rus har, sammenlignet med tilsvarende satsing innen f. eks radiologi, vært underprioritert. Det finnes ingen kommersielle KI løsninger i dette feltet som kan anskaffes og tas i bruk uten videre. Det er derfor både nødvendig og hensiktsmessig å satse på forskning og utvikling av dette feltet innen allerede eksisterende og gode forskningsmiljøer der KI løsninger er under utvikling.

Ved psykiske lidelser er pasientens symptombylle ofte sammensatt og forårsaket av flere ulike typer faktorer (den «bio-psyko-sosiale» modellen). Diagnostikk og behandling i psykisk helse og rus krever at det innhentes flere former for kliniske data om symptomer (f. eks plagsomme tanker, følelser, opplevelser), objektive tegn (f. eks forstyrret atferd og uttrykk), funksjonsnedsettelse (f. eks sosial og yrkesmessig fungering) og parakliniske funn (f. eks EEG, MR, blodprøver og psykomatriske undersøkelser). Vi har imidlertid relativt lite kunnskap i dag om interaksjonen mellom disse biologiske, psykologiske og sosiale faktorene. Bruk av KI, med muligheter til å syntetisere informasjon fra mange ulike datakilder, gir potensiale til utvikling av bedre diagnose og prognosestøtte.

Optimal utnyttelse av denne teknologien bør gjøres på områder der man kan innhente store datasett for å analysere trender og mønster i menneskelig atferd som det er vanskelig for mennesker å oppdage. I internasjonale studier har datakilder for KI-algoritmer typisk vært følgende: elektronisk pasientjournal (EPJ), hjerneavbildning, digitale monitoreringssystemer (smarttelefon, video), selvrappoterings skjema og sosiale medier [17].

Flere prosjekter i Helse Nord benytter en eller flere av disse datakildene og beskrives her:

Elektronisk Pasient Journal (EPJ):

I psykisk helse og rusbehandling er språk og samtale den primære kilde for informasjon, og i pasientens løpende journal er det store mengder informasjon tilgjengelig. Denne informasjonen er imidlertid for en stor del ustrukturert (fri tekst), men ved bruk av Naturlig språkprosessering (NLP) kan teksten overføres fra ustrukturerte til strukturerte formater for senere analyse statistiske analyser. Slik bruk av NLP er blant annet benyttet i studier med Clinical Record Interactive Search (CRIS) plattformen¹⁰⁷, for å predikere risiko for suicid [56] og risiko for reinnleggelse [57]. Innenfor dette området vil utvikling og validering av naturlig språkprosessering (NLP) metoder ofte være et første steg før man kan ta i bruk andre typer KI metoder.

Ved UiT har man i pilotprosjekter undersøkt anvendelighet av NLP metoder for identifikasjon av spesifikke symptomer (f. eks tankeforstyrrelser) som er sterkt assosiert med alvorlig psykisk lidelse. I slike studier må man i en første fase nøye definere signalet for fenomenet ved å innhente informasjon om hva som undersøkes i rutineundersøkelser og hvordan dette beskrives språklig i journaler. I en andre fase brukes denne algoritmen i et aidentifisert journaluttrekk fra EPJ. Metoden for journaluttrekk er tidligere brukt i Norge blant annet ved uttrekk fra fastlegejournaler i det såkalte Praksisnett ved Universitetet i Bergen¹⁰⁸.

Digitale monitoreringssystemer (smarttelefon, video):

I psykiatrisk forskningsgruppe ved UiT har man i flere år jobbet med utvikling av metoder for å bruke digitale, multimodale og språkteknologiske metoder i kliniske verktøy for støtte til diagnostikk og monitorering av psykisk tilstand. Lege og prosjektmedarbeider Terje Holmlund har siden 2014 jobbet med utvikling av mobilapplikasjoner for tale basert nevropsykologisk testing. Med bruk av applikasjonen «Min Test» og «delta Mental State Examination» har man gjort lydopptak av svarene deltakere gir på nevropsykologiske tester og analysert dette for informasjon om tidsmessige forhold og sammenhenger i meningsinnholdet i ordene som brukes. Automatisk talegjenkjenning gjør lydopptak om til tekst, og ved å bruke språkteknologiske metoder er det mulig å tallfeste nevrokognitive forstyrrelser. Tap av hukommelsesfunksjon kan være et viktig tegn på sykdom, derfor kan slik testing benyttes som en effektiv del av oppfølgingen av hjernefunksjon og mental helse.

¹⁰⁷ Se <https://www.maudsleybrc.nihr.ac.uk/facilities/clinical-record-interactive-search-cris/cris-natural-language-processing/>

¹⁰⁸ <https://www.uib.no/praksisnett#prosjekteksampler>

I videre utvikling av denne typen digitale metoder vil man kunne oppdage tegn på sykdom ved å analysere tale og språk. Algoritmene analyserer hvilke ord som blir sagt, tidfester dem nøyaktig og beskriver forhold som toneleie og talehastighet. Slike digitale løsninger kan også brukes i stedsuavhengige tjenester som f. eks mobiltelefoner og videokonferanse. Mye av den digitale infrastrukturen for å bruke slike verktøy er tilgjengelig i klinikken og forskningsgruppen jobber med å finne løsninger som er anvendelig i klinikk.

Anbefalinger for de neste 2-4 årene

For satsningsområdet KI i psykisk helse og rus anbefales det at man de neste 2-4 år fokuserer innsatsen på noen få utvalgte prosjekter og at kriteriene beskrevet i kap. 11 brukes når man velger ut disse. I erkjennelse av at KI innen psykisk helse er et umodent felt, er det viktig å innrette forsknings- og utviklingsinnsatsen på noen få utvalgte områder. Nettopp fordi feltet er «umodent», er det samtidig krevende å komme med helt konkrete anbefalinger om prosjekter.

KI-løsninger er avhengig av at et det kan innhentes store mengder data. I psykisk helsevern er det potensielt store mengder data tilgjengelig i den rutinemessige undersøkelse og behandling som gjennomføres ved sykehus og DPS. To slike datakilder er brukerdata fra digitale verktøy og elektronisk pasientjournal.

Dagens psykiske helsevern står overfor en transformasjon til en mer digital helsetjeneste. I økende grad tas det i bruk digitale løsninger for videokonsultasjoner, digitale selvhjelpsprogrammer og applikasjoner for registrering av helsedata. Det er også tilgjengelig multimodale sensordata fra smarttelefoner, bærbare/kroppsnære sensorer (wearables), fysiologiske sensorer (hjerterytme, hudresponser) og sensordata fra omgivelser (bevegelse, temperatur og lys). Innhenting av slike data kan brukes for registrering av forekomst av symptomer og behandlingsresponser.

Det norske prosjektet INTROMAT (INtroducing personalized TReatment Of Mental health problems using Adaptive Technology) er blant de fremste miljøer i Norge på utvikling av KI løsninger i psykisk helsevern (<https://intromat.no>). Prosjektet knyttet til Helse Bergen og er en videreutvikling fra eMeistring, som er et anerkjent internettbasert behandlingstilbud. I INTROMAT prosjektet innhentes brukerdata fra pasienter fra ulike sensordata ved bruk av Youwell plattformen (<https://www.youwell.no>). I denne plattformen blir brukerdata anonymisert, og det kan brukes maskinlæring for å trene algoritmer til å identifisere mønstre i store mengder data.

Et aktuelt satsingsområde er å utvikle beslutningsstøtteverktøy som foretar risikostratifisering med mål om å hjelpe med diagnostikk, drive forebygging eller planlegge ressurser. Graden av beslutningsstøtte kan variere fra bruk av apper for enkle psykiske plager, til kategorisering av selvmordsrisikoer og mer veiledet og profesjonell behandling. Registerdata kan gi et godt grunnlag for å utvikle en modell for

risikostratifisering. Ved bruk av tverrfaglige oppfølgingsprogram og støtte til selvhjelp, kan utvikling av slike beslutningsstøtteverktøy bli en viktig del av fremtidens helsetjeneste innen psykisk helse og rus. Et eksempel er Chen et al [58] som brukte svenske nasjonale registerdata for å predikere selvmordsforsøk eller selvmord. I dette prosjektet, der maskinlæring ble anvendt for å analysere over 500,000 pasienter, oppnådde man svært lovende resultater. Studier som dette viser at spesielt vi i Norden, med gode helsedata i journaler og registre, mv., har særlige forutsetninger for å kunne utvikle KI-baserte beslutningsstøtteverktøy, også på disse fagfeltene. Denne tilgangen på gode helsedata, er også til stede i Helse Nord. Utfordringen her er at fagmiljøet er forholdsvis lite. Vår anbefaling er derfor at forsknings- og innovasjonsmiljøene i Helse Nord finner noen få utvalgte prosjekter der man ser et stort potensial og fokuserer sine ressurser på disse områdene.

Som et umodent felt, med en rekke fortsatt uavklarte juridiske og metodologiske utfordringer [59], er en tilbakemelding fra forskere som forsøker å integrere KI baserte metoder i psykisk helsevern at dette satsingsområdet vil kreve at det også settes av midler til jurister og ingeniører. Det er mange lovende metoder, men å ta disse i bruk i klinikken vil kreve at det settes inn ekstra ressurser for avklaring av slike spørsmål.

12.4 Øyebunnsundersøkelse for påvisning av diabetisk retinopati

Det finnes allerede produkter på markedet for automatisk deteksjon av diabetes retinopati, og det bør gjøres oppfølgende og grundigere vurderinger (jf. kriteriene over) av om det bør gås til anskaffelse av et eller flere slike produkter i Helse Nord.

At det finnes kommersielle produkter på området, er dermed ikke nødvendigvis noe argument mot at kan utføres forskning og egenutvikling. Her følger en kort beskrivelse av et pågående forskningsprosjekt ved UiT og UNN med stort potensiale både mht. kriterier for behov og modenhet, særlig fordi det er tilpasset de lokale forhold med vekt på å analysere data fra en nordnorsk populasjon. Prosjektet vil kunne bidra til effektivisering, forbedret (mer treffsikker) diagnostikk, involverer mange pasienter og kan potensielt implementeres i løpet av en overskuelig tidshorisont (2-4 år).

12.4.1 KI-løsninger for påvisning av diabetisk retinopati og risikofaktoranalyser

Diabetisk retinopati er en alvorlig, langsiktig komplikasjon av diabetes og en viktig årsak til synshemming og blindhet. Sekundærforebyggende intervensjoner forutsetter derfor tidlig påvisning av diabetes retinopati gjennom screeningprogrammer, siden tilstanden kan utvikle seg uten symptomer.

Overordnet mål med prosjektet

Tradisjonelt vurderes diabetes retinopati og risiko for progresjon ut fra netthinnefoto alene. Risiko for progresjon er imidlertid i stor grad knyttet til systemiske risikofaktorer som HbA1c, blodtrykk med mere.

Det langsiktige målet for dette prosjektet er derfor å utvikle deteksjonsverktøy for diabetisk retinopati basert på en tilnærming der man inkluderer netthinnefoto og supplerende data som sier noe om systemiske risikofaktorer (i form av data fra andre datakilder som EPJ og register) som kostnadseffektivt og presist kan predikere risiko for progresjon.

Første del av prosjektet tar for seg utvikling av KI-verktøy for deteksjon av diabetes retinopati i netthinnefoto. Studien gjennomføres ved hjelp av tverrsnittsdata, registrert ved to ulike tidspunkter i Tromsø-undersøkelsen:

Seksfelts netthinnefoto ble utført i begge øyne hos 6540 deltakere i Tromsø 6 og 8000 deltakere i Tromsø 7-studien. Alle bilder er klassifisert for diabetisk retinopati i henhold til internasjonale standarder. Ytterligere metadata for risikofaktorer er tilgjengelig gjennom Tromsø-studien. Det er så langt identifisert flere utfordringer som, fra et maskinlæringsperspektiv, må løses.

- Bilder med variabelt antall: 6 bilder ble tatt per pasient. Bilder som var dårlige der de ble tatt igjen (og ikke fjernet fra dataene) og noen pasienter valgte å ta færre bilder
- Svake etiketter: Etiketter er ikke tilgjengelig per bilde, men per pasient
- Domenetilpasning: Endring i sensorer / kameraer har betydelig innvirkning på ytelsen. De utviklede modellene bør derfor lett tilpasse seg nye / oppdaterte sensorer

Prosjektets tidslinje: Prosessen for å få tilgang til dataene startet høsten 2020 og endelig versjon av dataene ble mottatt i februar 2021. En masterstudent jobber for tiden med en foreløpig analyse av dette materialet, og det er sikret finansiering av en doktorgradskandidat som en del av et UiT-finansiert prosjekt.

Neste trinn i prosjektet vil være å teste algoritmens prestasjon på netthinnefoto fra diabetes retinopati screening programmet der manuell gradering sammenlignes med maskinell gradering og videreutvikle algoritmen. Parallelt med dette ønskes å benytte data fra Tromsøundersøkelsen til å identifisere risikofaktorer for progresjon av diabetes retinopati (risikofaktor fra Tromsø 6 og retinopatiprogresjon Tromsø 7) som kan inkluderes i en risikofaktoralgoritme. Denne vil utvikles over tid basert på repeterte registreringer i diabetes retinopati screening programmet.

Ved Oslo universitetssykehus foregår parallelt oppstart av et sammenlignbart KI-prosjekt om diabetiske retinopati, der en kommersielt anskaffet algoritme anvendes på utprøving av egne pasienter.

13 Bibliografi

- [1] G. Holmgren og medforfattere, «Artificial neural networks improve and simplify intensive care mortality prognostication: a national cohort study of 217,289 first-time intensive care unit admissions,» *Journal of intensive care*, vol. 7, nr. 1, pp. 1-8, 2019.
- [2] C. Soguero-Ruiz, K. Hindberg, R. Jenssen og medforfattere, «Predicting colorectal surgical complications using heterogeneous clinical data and kernel methods,» *Journal of biomedical informatics*, pp. 87-96, 2016.
- [3] C. Soguero-Ruiz, K. Hindberg, R. Jenssen og medforfattere, «Support vector feature selection for early detection of anastomosis leakage from bag-of-words in electronic health records,» *IEEE journal of biomedical and health informatics*, vol. 20, nr. 5, pp. 1404-1415, 2014.
- [4] C. Soguero-Ruiz, R. Jenssen og medforfattere, «Data-driven temporal prediction of surgical site infection,» i *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 2015, p. 1164.
- [5] P. Kocbek, K. Mikalsen, R. Jenssen og medforfattere, «Maximizing interpretability and cost-effectiveness of Surgical Site Infection (SSI) predictive models using feature-specific regularized logistic regression on preoperative temporal data,» *Computational and mathematical methods in medicine*, 2019.
- [6] F. Bianchi, K. Mikalsen, R. Jenssen og medforfattere, «Learning representations of multivariate time series with missing data,» *Pattern Recognition*, vol. 96, p. 106973, 2019.
- [7] K. Mikalsen, R. Lindsetmo, R. Jenssen og medforfattere, «Using anchors from free text in electronic health records to diagnose postoperative delirium,» *Computer methods and programs in biomedicine*, vol. 152, pp. 105-114, 2017.
- [8] K. Jensen, K. Mikalsen, K. Augestad og medforfattere, «Analysis of free text in electronic health records for identification of cancer patient trajectories,» *Nature Scientific Reports*, vol. 7, p. 47226, 2017.
- [9] J. N. Myhre, I. Launonen og medforfattere, «Controlling blood glucose levels in patients with type 1 diabetes using fitted q-iterations and functional features,» i *2018 IEEE 28th International Workshop on Machine Learning for Signal Processing (MLSP)*, 2018, pp. 1-6.
- [10] M. Tejedor, A. Z. Woldaregay og F. Godtliebsen, «Reinforcement Learning Application in Diabetes Blood Glucose Control: A Systematic Review,» *Artificial Intelligence in Medicine*, vol. 104, p. 101836, 2020.
- [11] A. Mueller og medforfattere, «Discriminating between ADHD adults and controls using independent ERP components and a support vector machine: a validation study,» *Nonlinear biomedical physics*, vol. 5, nr. 1, pp. 1-18, 2011.
- [12] T. E. Skar, E. Holsbø og medforfattere, «Interactive exploration of population scale pharmacoepidemiology datasets,» i *Proceedings of the 11th ACM International*

- Conference on Bioinformatics, Computational Biology and Health Informatics, 2020*, pp. 1-8.
- [13] S. Kuttner, K. K. Wickstrøm, M. Lubberink og medforfattere, «Cerebral blood flow measurements with 15O-water PET using a non-invasive machine-learning-derived arterial input function,» *Journal of Cerebral Blood Flow & Metabolism*, 2021.
- [14] S. Hansen, S. Kuttner, R. Jenssen og medforfattere, «Unsupervised supervoxel-based lung tumor segmentation across patient scans in hybrid PET/MRI,» *Expert Systems with Applications*, 2020.
- [15] K. Wickstrøm, M. Kampffmeyer og R. Jenssen, «Uncertainty and interpretability in convolutional neural networks for semantic segmentation of colorectal polyps,» *Medical image analysis*, vol. 60, p. 101619, 2020.
- [16] N. Dong, M. Kampffmeyer, E. Xing og medforfattere, «Unsupervised domain adaptation for automatic estimation of cardiothoracic ratio,» i *International conference on medical image computing and computer-assisted intervention*, pp. 544-552.
- [17] S. Graham og medforfattere, «Artificial Intelligence for Mental Health and Mental Illnesses: an Overview,» *Current Psychiatry Reports*, vol. 21, nr. 11, 2019.
- [18] J. L. Kwan og medforfattere, «Computerised clinical decision support systems and absolute improvements in care: meta-analysis of controlled clinical trials,» *BMJ*, vol. 370, 2020.
- [19] T. B. Holmlund, C. Diaz-Asper og B. Elvevåg, «The reality of doing things with (thousands of) words in applied research and clinical settings: A commentary on Clarke et al.(2019).,» *Cortex; a Journal Devoted to the Study of the Nervous System and Behavior*, 2020.
- [20] T. B. Holmlund, T. L. Fedechko og medforfattere, «Tracking Language in Real Time in Psychosis,» *A Clinical Introduction to Psychosis*, 2020.
- [21] A. S. Cohen, T. Fedechko og medforfattere, «Psychiatric risk assessment from the clinician's perspective: Lessons for the future,» *Community mental health journal*, vol. 55, nr. 7, pp. 1165-1172, 2019.
- [22] A. Choudhury og O. Asan, «Role of artificial intelligence in patient safety outcomes: systematic literature review,» *JMIR medical informatics*, vol. 8, nr. 7, p. e18599, 2020.
- [23] H. Aerts og medforfattere, «Is the quality of hospital EHR data sufficient to evidence its ICHOM outcomes performance in heart failure? A pilot evaluation,» *Health Informatics*, 2021.
- [24] A. El-Galaly, C. Grazal og medforfattere, «Can Machine-learning Algorithms Predict Early Revision TKA in the Danish Knee Arthroplasty Registry?,» *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 478, nr. 9, pp. 2088-2101, 2020.

- [25] M. Nagendran, Y. Chen, C. A. Lovejoy og medforfattere, «Artificial intelligence versus clinicians: systematic review of design, reporting standards, and claims of deep learning studies,» *BMJ*, vol. 368, p. m689, 2020.
- [26] Y. Cao, M. Raof, E. Szabo og medforfattere, «Using Bayesian Networks to Predict Long-Term Health-Related Quality of Life and Comorbidity after Bariatric Surgery: A Study Based on the Scandinavian Obesity Surgery Registry,» *Journal of clinical medicine*, vol. 9, nr. 6, p. 1895, 2020.
- [27] G. T. Holman og medforfattere, «The myth of standardized workflow in primary care,» *JAMIA*, vol. 23, nr. 1, pp. 29-37, 2016.
- [28] Rieke, N., Hancox, J. og Medforfattere, «The future of digital health with federated learning,» *NPJ Digital Medicine volume*, 2020.
- [29] Perakis og medforfattere, «Omics, big data and machine learning as tools to propel understanding of biological mechanisms and to discover novel diagnostics and therapeutics,» *Metabolism*, vol. 87, 2018.
- [30] D. D'Hotman, E. Loh og medforfattere, «AI enabled suicide prediction tools: a qualitative narrative review.,» *BMJ Health & Care Informatics*, vol. 27, nr. 3, 2020.
- [31] S. Cruz Rivera og medforfattere, «Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension.,» *Nat Med*, vol. 26, p. 1351–1363, 2020.
- [32] X. Liu og medforfattere, «Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension,» *BMJ*, vol. 370, 2020.
- [33] V. Sounderajah og medforfattere, «Developing specific reporting guidelines for diagnostic accuracy studies assessing AI interventions: The STARD-AI Steering Group,» *Nat Med*, vol. 26, pp. 807-808, 2020.
- [34] The DECIDE-AI Steering Group, «DECIDE-AI: new reporting guidelines to bridge the development-to-implementation gap in clinical artificial intelligence.,» *Nat Med*, vol. 27, 2021.
- [35] D. Broadbent og medforfattere, «Individualised screening for diabetic retinopathy: the ISDR study-rationale, design and methodology for a randomised controlled trial comparing annual and individualised risk-based variable-interval screening.,» *BMJ Open*, vol. 17, nr. 9, p. e025788, 2019.
- [36] K. G. van Leeuwen og medforfattere, «Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence,» *European Radiology*, pp. 1-8, 2021.
- [37] Muehlematter, U., Daniore, P. og Medforfattere, «Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis,» *Lancet*, 2021.

- [38] D. Werner og medforfattere, «A prognostic model for failure and worsening after lumbar microdiscectomy. A multicentre study from the Norwegian registry for spine surgery (NORspine),» *Acta Neurochir (innsendt)*, 2021.
- [39] A. Vaswani og others, «Attention is All you Need,» i *NIPS*, 2017.
- [40] E. Alsentzer og medforfattere, «Publicly Available Clinical BERT Embeddings,» i *Proc 2nd Clinical NLP Workshop*, 2019.
- [41] National Library of Norway, «NoTraM Norwegian Transformer Model,» [Internett]. Available: github.com/NBAiLab/notram.
- [42] M. Klock, H. Kang og Y. Gong, «Scoring Patient Fall Reports Using Quality Rubric and Machine Learning,» *MedInfo*, pp. 639-643, 2019.
- [43] M. Schinkel og medforfattere, «Clinical applications of artificial intelligence in sepsis: A narrative review,» *Computers in biology and medicine*, vol. 115, p. 103488, 2019.
- [44] D. M. Zulman og medforfattere, «Multimorbidity and healthcare utilisation among high-cost patients in the US Veterans Affairs Health Care System,» *BMJ Open*, vol. 5, nr. 4, pp. 1-9, 2015.
- [45] L. Wang og medforfattere, «A Systematic Review of Cost-of-Illness Studies of Multimorbidity,» *Applied health economics and health policy*, vol. 16, pp. 15-29, 2017.
- [46] I. Heiberg og medforfattere, «Storforbrukere av somatisk spesialisthelsetjeneste i Helse Nord,» *SKDE*, 2015.
- [47] G. E. Caughey og medforfattere, «Comorbid chronic diseases, discordant impact on mortality in older people: a 14-year longitudinal population study,» *Journal of Epidemiology and Community Health*, vol. 64, nr. 12, pp. 1036-42, 2010.
- [48] A. Rivera-Almaraz og medforfattere, «Disability, quality of life and all-cause mortality in older Mexican adults: association with multimorbidity and frailty,» *BMC Geriatrics*, vol. 18, 2018.
- [49] J. M. Valderas, «Quality of care assessment for people with multimorbidity,» *J Intern Med.*, vol. 285, nr. 3, pp. 289-300, 2019.
- [50] G. Berntsen og medforfattere, «Person-centred, integrated and pro-active care for multi-morbid elderly with advanced care needs: a propensity score-matched controlled trial,» *BMC Health Services Research*, vol. 682, 2019.
- [51] S. E. Wallace og medforfattere, «Review of the Probability of Repeated Admission Score in Community-Dwelling Adults,» *J Am Geriatr Soc.*, vol. 61, nr. 3, pp. 357-64, 2013.
- [52] M. Yang og medforfattere, «Which risk-adjustment index performs better in predicting 30-day mortality? A systematic review and meta-analysis,» *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, vol. 21, nr. 2, pp. 292-299, 2015.

- [53] S. Rocks og medforfattere, «Cost and effects of integrated care: a systematic literature review and meta-analysis.,» *The European Journal of Health Economics*, pp. 1-11, 2020.
- [54] The Institute and Faculty of Actuaries, «Impactability Modelling for Population Health Management. A review of current concepts and practices.,» 2017.
- [55] E. Topol, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, 2019.
- [56] T. McCoy og medforfattere, «Research Domain Criteria scores estimated through natural language processing are associated with risk for suicide and accidental death,» *Depress Anxiety*, vol. 36, pp. 392-299, 2019.
- [57] A. Rumshisky og medforfattere, «Predicting early psychiatric readmission with natural language processing of narrative discharge summaries,» *Transl Psychiatry*, vol. 6, 2016.
- [58] Q. Chen og medforfattere, «Predicting suicide attempt or suicide death following a visit to psychiatric specialty care: A machine learning study using Swedish national registry data,» *Plos Med*, vol. 17, nr. 11, p. e1003416, 2020.
- [59] C. Chandler og medforfattere, «Using Machine Learning in Psychiatry: The Need to Establish a Framework That Nurtures Trustworthiness,» *Schizophrenia Bulletin*, vol. 46, nr. 1, pp. 11-14, 2020.
- [60] L. Oakden-Rayner, «The Rebirth of CAD: How Is Modern AI Different from the CAD We Know?,» *Radiology AI*, 2019.
- [61] Chan, «Computer-aided diagnosis in the era of deep learning,» *Medical Physics*, 2020.
- [62] Y. Tadavarthi og medforfattere, «The State of Radiology AI: Considerations for Purchase Decisions and Current Market Offerings.,» *Radiology: Artificial Intelligence*, vol. 2, nr. 6, p. e200004, 2020.
- [63] T. Njølstad og medforfattere, «Improved image quality in abdominal computed tomography reconstructed with a novel Deep Learning Image Reconstruction technique–initial clinical experience.,» *Acta Radiologica Open*, vol. 10, nr. 4, p. 20584601211008391, 2021.
- [64] V. Antun og medforfattere, «On instabilities of deep learning in image reconstruction and the potential costs of AI “,» *PNAS*, vol. 117, nr. 48, pp. 30088-30095, 2020.
- [65] M. Mayerhoefer og medforfattere, «Introduction to radiomics,» *Journal of Nuclear Medicine*, vol. 61, nr. 4, pp. 488-495, 2020.
- [66] R. Gillies og medforfattere, «Radiomics: Images are more than pictures, they are data.,» *Radiology.*, vol. 278, nr. 2, pp. 563-577, 2016.

14 Vedlegg

14.1 KI og bildediagnostikk

I følgende notat forsøker vi å presentere en overordnet oversikt over noen relevante aspekter rundt KI og bildediagnostikk. Målet er å gi leseren et innblikk i mulighetene og status for KI innen dette feltet, og på den måten bidra med litt bakgrunnsinformasjon for videre arbeid med anbefalingene gitt i strategien. Teksten er ikke uttømmende eller å betrakte som noen formell eller systematisk informasjonsgjennomgang. Den må i likhet med strategien leses i kontekst av den pedagogiske prosessen arbeidsgruppen har vært igjennom. Vi håper likevel at innholdet kan bidra til å belyse status og aktuelle problemstillinger innen feltet.

Bakgrunn

Anvendelsen av KI-liknende analyseverktøy (CAD - Computer aided detection/diagnosis) som støtte ved tolkning av radiologiske bilder er ikke ny. Allerede på 1990- og 2000-tallet ble det tatt i bruk produkter som skulle bistå radiologer, f.eks. innenfor mammografi og thoraxradiologi [60, 61]. Imidlertid innfridde ikke disse løsningene de forventninger som ble skapt. Kort sagt, viste både erfaringer og studier at radiologene ikke fikk ønsket utbytte av å anvende CAD: Radiologens nøyaktighet kunne bli påvirket i negativ retning, føre til økt tidsbruk, og resultatet kunne føre til økte antall biopsier.

Den utviklingen vi står foran nå, må ses i lys av denne erfaring. Samtidig som moderne maskinvare og bedre KI-algoritmer har gitt en renessanse til området, må vi ha realistiske forventninger til hva KI kan bidra med; det gjelder særlig med hensyn til helheten i den diagnostiske prosessen.

I en artikkel i tidsskriftet *Radiology*, AI oppsummerer Tadavarthi et al status for kommersielt tilgjengelige løsninger. Forfatterne publiserte her en liste over aktuelle leverandører med CE/FDA-status [62]. Diagnostic Image Analysis Group (DIAG) fra Radboud universitet i Nederland holder en oppdatert liste over tilgjengelige løsninger med CE-merking¹⁰⁹. Her listes 70 leverandører med totalt 159 CE-merkede KI-baserte løsninger for radiologi (per 18.mai 2021). Samme fagmiljø publiserte nylig artikkelen «Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence» [36]; her konstateres at det for mange kommersielle produkter ikke er dokumentert effekt eller klinisk verdi. Disse funn bekrefter at feltet er fremdeles i sin barndom.

Når det gjelder de tekniske rammene som kreves for å bruke KI-verktøy, gir etablerte standarder for dataflyt egne forutsetninger innenfor radiologi: Dataflyten mellom scanner/modalitet, arkiv og programvare for bildevisning er basert på DICOM-

¹⁰⁹ www.aiforradiology.com

standarden; denne sier noe om måten bildeformatet er, hvordan utstyr, arkiv og programvare kommuniserer innbyrdes, og hvordan informasjonselementer knyttet til bilder og undersøkelser, lagres. Slike informasjonselementer kan være f.eks. undersøkelsestidspunkt og scanner-innstillinger, men i tillegg kan også annoteringer i bilder eller strukturerte tekstrapporter lagres på denne måten. KI-algoritmer kan benytte denne informasjon i tillegg til å selv generere og lagre den, f.eks. ved å legge inn rapporttekst eller annoteringer i bilder. DICOM- standarden gjør integrasjon av KI-løsninger mindre avhengig av spesifikke leverandører, enn tilfellet er i andre deler av helsetjenesten. Til sammenligning er valg av standarder for lagring av digitale patologisnitt et særegent hinder for utvikling og implementering av ulike KI-produkter på dette feltet.

KI-basert støtteverktøy etter funksjon

KI-algoritmer er kraftige verktøy med mange anvendelsesområder innenfor bildediagnostikk, og omfatter ikke bare støtte ved selve tolkningsprosessen av bildene. For å belyse dette, kan det være nyttig å betrakte anvendelsesområdene fra et funksjonsperspektiv heller enn fokusert på organsystem eller sykdomsgruppe. Her presenteres noen viktige slike områder innenfor bildediagnostikk, der vi antar at KI-produkter kan spille en rolle, uten at oversikten nødvendigvis er dekkende. I tillegg til forskningsaktivitet av ulik grad, finnes innenfor de fleste av de nevnte kategoriene kommersielt tilgjengelige løsninger.

Bildeopptak
Rekonstruksjon og postprosessering
Prioritering/triagering
Segmentering
Sekundærgranskning
Teksturanalyse

Anvendelsesområder for KI innenfor bildediagnostikk

Bildeopptak

Ved både konvensjonell røntgen, så vel som andre modaliteter (f.eks. CT eller MR), må apparaturen stilles riktig inn for et godt bilde. Selv om en del av dette er automatisert i større grad enn tidligere, er samspeilet mellom radiograf og automatikk viktig for et godt resultat. F.eks. kan dette gjelde innstilling av undersøkelsesområde, valg av protokoll, stråledose, rørspenning, kontrastmengde osv. For MR, hvor man også gjør snittundersøkelser uten volumopptak, må vinkling av bildene i relasjon til anatomiske strukturer ofte bestemmes når bildene tas. Spesifikke forhold, f.eks. vekt eller evne til å ligge i ro kan også ha betydning. KI-kan bidra til å utføre, effektivisere eller gi støtte til å optimalisere disse valgene. For ultralyd, hvor undersøkelsen i større grad tolkes og vurderes på undersøkelsestidspunktet, kan KI bidra til å optimalisere undersøkelsen på

lignende måter, og f.eks. til lettere å gjennomføre størrelse- eller volummålinger slik at man får mer representative mål.

KI-løsninger innenfor dette feltet vil ofte være knyttet til den enkelte modalitetens leveranse, og inngå som del av eller opsjon til programvaren som følger maskinen. Rekonstruksjon og postprosessering

Med rekonstruksjon menes den prosessering og matematiske bearbeiding som skjer av råmaterialet fra en modalitet for at dette skal kunne framstilles som et tolkbart bilde. For CT, hvor røntgenrøret sirkulerer rundt pasienten, vil dette eksempelvis innebære omdanningen fra et rotasjonsopptak (sinogram) til et volum eller stabel av enkeltbilder. For MR må radiosignaler med informasjon om frekvens, fase og signalstyrke omdannes til et bilde. Det viser seg at KI kan bidra til å forbedre disse prosessene, slik at man f.eks. kan få bedre bildekvalitet, redusere artefakter og støy, gi mulighet for reduksjon av intravenøs kontrastmengde og/eller stråledose, eller korte ned undersøkelsestiden sammenliknet med å kun benytte tradisjonelle algoritmer for disse stegene [63]. Samtidig må en også være klar over risikoen for at KI-baserte metoder for rekonstruksjon kan gi ustabile og uventede resultater [64].

Etter at bilder er rekonstruerte, kan de også post-prosesseres for å fremheve relevant informasjon. I sin enkleste form kan dette være f.eks. kantforsterkning eller justering av bildekontrast, eller metoder for å fjerne- eller fremheve kontrast, dersom intravenøs kontrast er gitt. Postprosessering kan ofte gjøres i leverandørspesifikk programvare til forskjell fra bildevisningsprogrammet knyttet til det ordinære bildearkivet.

Prioritering/triagering

Ved å søke i bildene etter mulig alvorlig patologi og flagge disse bildene i radiologens arbeidsliste, kan KI bidra til kortere tid til svar på undersøkelser hvor rask avklaring er viktig. Ved stort volum av akuttundersøkelser, kan dette hjelpe radiologen til å identifisere undersøkelser som bør tolkes og beskrives først. Her finnes kommersielt tilgjengelige løsninger for f.eks. flagging av hjerneblødning på CT-bilder. Et annet eksempel er flagging av akutte CT-undersøkelser hvor det mistenkes blodpropp i lungene. Hvor nyttige slike løsninger er i praksis, vil blant annet avhenge av undersøkelsesvolum. Risikoen for at flagging vil påvirke diagnostikk eller prioritering i negativ grad må også vurderes, f.eks. hvis det finnes patologi som ikke omfattes av flagging, men som likevel er av akutt betydning.

Segmentering

Med segmentering menes å finne avgrensningen rundt noe, f.eks. et organ eller patologi og slik gjøre det mulig å finne størrelse, volum, eller framheve et område i bildene. I tillegg kan det segmenterte området danne grunnlag for videre analyse rettet mot dette området, f.eks. i en KI-basert løsning. Segmentering kan være nyttig diagnostisk, f.eks. ved vurdering av prognose og behandlingseffekt i kreftdiagnostikk. Volum og omfang av

patologi eller organer målt over tid, er ved en rekke sykdomstilstander nyttig å kvantifisere. Ved KI-basert segmentering, gjøres dette av algoritmen. Slik kan en automatisk framheve endringer over tid og mellom flere undersøkelser, samt gi sammenlikninger av kvantitative mål mot referansepopulasjoner. Resultater kan også automatisk legges inn i rapport/radiologbeskrivelse.

Sekundærgransker

KI-modeller kan opptre som andre- eller tredjegransker av bilder. Algoritmen finner patologi, og kan merke dette i bildet f.eks. ved å tegne en boks rundt det aktuelle området, med forslag om type patologi. Bildene kan også merkes med farge/"varmekart", som sier noe mer om hvilke bildepunkter algoritmen mener det foreligger patologi i. Resultatet kan brukes til å kontrollere egne funn slik at diagnosen blir sikrere.

Teksturanalyse

KI-algoritmer kan sammenholde store mengder informasjon på måter som er u håndterlig for den menneskelige hjernen. Nyanser og forskjeller i tekstur som ligger skjult for øyet, kan finnes og fremheves av algoritmene. F.eks. kan KI-modeller forsøke å finne sammenhenger mellom bildetekstur og fenotype eller genetikk i patologiske forandringer, og slik bidra til mer presis diagnostikk. Dette er et aktivt forskningsfelt relatert til persontilpasset medisin. Se litteratur om radiomikk (se f.eks. [65, 66])

Infrastruktur

Mengden bildedata knyttet til radiologi har økt de siste årene. Dette gjelder både antallet undersøkelser, og størrelse og antall bilder per undersøkelse.

Ved implementering av KI-verktøy må det tas stilling til om bilder skal overføres til leverandøren for prosessering, eller om det kan gjøres en lokal installasjon av KI-løsningen, f.eks. i en lokal "sky". Her varierer mulighetene fra løsning til løsning. Imidlertid stiller både datamengde og selve prosesseringen av bildene knyttet til KI-løsningen krav til IKT-infrastrukturen som benyttes. Vi omtaler ikke dette nærmere i dette notatet, annet enn å poengtere at problemstillinger rundt dette må tas høyde for når KI-løsninger for radiologi skal implementeres.

Med økende antall kommersielt tilgjengelige KI-løsninger for radiologi, har mange leverandører også etablert "markedsplasser" knyttet til sine PACS (system for bildearkiv og bildevisning). Tanken er at KI-løsninger fra forskjellige tredjepartsleverandører på den måten kan gjøres tilgjengelig som tilleggsprodukter i kundens nåværende PACS.

Om pågående KI-aktiviteter innenfor radiologi

I det videre arbeid med å planlegge og ta i bruk KI innenfor radiologi i Helse Nord, vil det være nyttig å se til prosjekter både nasjonalt og i våre naboland. Verken ambisjonsnivå eller grad av oversikt gjør det mulig å gi noe komplett bilde gjennom dette notatet.

Basert på fremskaffet informasjon, peker vi likevel her på noen relevante aktiviteter som kan ha interesse for oss i Helse Nord.

Pilotprosjekt i Vestre Viken

Det pågår nå et anbud for anskaffelse av KI-løsninger innen radiologi for Vestre Viken. Anbudet er utformet som en konkurransepreget dialog. UNN (og flere andre) har opsjon med mulighet til å benytte seg av rammeavtalen. Målet med anskaffelsen er å implementere verktøy som effektiviserer driften slik at en kan håndtere det økende volumet av radiologiske undersøkelser, samtidig som kvaliteten blir like god eller bedre enn i dag. Det tas sikte på å inngå de første avtalene høsten 2021. I prosessen mot anbudet er det identifisert behov og man har i tråd med disse, fokusert anskaffelsen mot totalt 6 undersøkelser innenfor CT thorax, MR caput og konvensjonell røntgen. Vi gjengir og oppsummerer her litt om hver av disse, med bakgrunn i anbudet.

CT thorax

a) CT thorax kan gjøres på forskjellige indikasjoner. I anbudet pekes på at pasienter av og til diagnostiseres med framskreden lungekreft, hvor man så ved regranskning av tidligere CT thoraxundersøkelser kan se tegn til at det foreligger en kreftsuspekt forandring. Her ser man potensialet for å anvende en KI-løsning som kan bidra til å redusere granskningstid og redusere risikoen for å overse suspekterte forandringer.

b) Kreftpasienter følges ofte opp med regelmessige CT-thorax med tanke på å oppdage metastaser. For en slik undersøkelse gis intravenøs kontrast. Timingene på bildeopptaket er ikke optimalisert for fremstilling av blodpropper i lungearteriene, men disse kan likevel ofte være mulig å se. En slik undersøkelse kan ligge flere dager før den blir beskrevet av radiolog. Kreftpasienter har også økt risiko for slike blodpropper. Her ser man potensialet for en KI-løsning som kan finne blodpropper i lungene og flagge disse i arbeidslisten slik at pasienten kan få prioritert behandling.

c) For pasienter som har etablerte metastaseforandringer og hvor man ønsker å følge antall og størrelse av disse for å vurdere behandlingsrespons, kan en KI-løsning som bidrar med automatisk telling og måling, redusere tidsbruken for radiologen.

MR caput med tanke på oppfølging av MS

For pasienter med multippel sklerose er MR av hjernen viktig i oppfølging og terapivalg. Å identifisere nye MS-forandringer ("plakk") kan være tidkrevende, spesielt for pasienter med mange eller små plakk. I dette arbeidet sammenlikner man også funnene med tidligere undersøkelser. En KI-løsning har i denne sammenhengen potensiale til å bidra til mer effektiv og presis diagnostikk ved å finne og segmentere plakk og gi informasjon om endringer sammenliknet med tidligere undersøkelser.

Konvensjonell røntgenundersøkelse av skjelett og lunge

Konvensjonelle røntgenbilder gjøres i stort volum, spesielt for undersøkelser av lungene og i forbindelse med frakturdiagnostikk.

a). For skjellettundersøkelser kan pasienten f.eks. sendes hjem hvis en KI-algoritme mener det er lav risiko for fraktur, mens en ved høy risiko kan prioritere behandling.

b) KI-støttet tolkning av lungerøntgen kan bidra til raskere svar, avlaste radiologen og i tillegg gi støtte til klinikere som ofte selv ser på bildene av innlagte pasienter og akuttundersøkelser på kveld- og natt.

Helse Vest

I Helse Vest har man begynt et arbeid hvor man ser på kommersielt tilgjengelige løsninger innenfor AI og radiologi. Her ønsker man å utforske og vurdere nytteverdien av disse, samt vurdere om de kan integreres i eksisterende kliniske systemer¹¹⁰.

Det er også implementert et forsknings-PACS, dvs en egen installasjon av billedarkivsystemet. I et slikt oppsett kan informasjon- og bildeflyt testes og f.eks. automatisert anonymisering av data settes opp. Løsningen muliggjør testing av hvordan kommersielle produkter fungerer og hvordan de integreres i de kliniske systemene. Dette arbeidet i Helse Vest er et samarbeid med Mohn Medical Imaging and Visualization Center, og fokuserer på tre områder:

- Avgrensning eller klassifisering av lungenoduli på CT-bilder.
- Automatisk segmentering og analyse av kreft på MR-bilder av bekkenområdet hos kvinner.
- Bruk av KI i mammografiscreening.

Innenfor det sistnevnte kulepunktet pågår flere prosjekter nasjonalt, som omtales nærmere i det følgende avsnittet.

KI-basert mammografiscreening¹¹¹

Mammografiseksjonen på Kreftregisteret jobber kontinuerlig med å forbedre screeningprogrammet og en svært interessant mulighet er å benytte seg av kunstig intelligens (KI) som støtte for radiologene i deres arbeid med å vurdere screeningmammogrammer. I dagens screeningprogram tydes bildene av to radiologer uavhengig av hverandre. Dette er et tidskrevende arbeid og det er stor mangel på brystradiologer både i Norge og i Europa. Å redusere screeningarbeidet for radiologene vil kunne spare ressurser, øke sensitiviteten, men også frigjøre tid for radiologene slik at de kan fokusere mer på kvinner med suspekke funn

¹¹⁰ Styresak: <https://helse-vest.no/seksjon/styresaker/Documents/2020/04.11.2020/Sak%2012120%20AI%20og%20radiologi%20i%20Helse%20Vest.pdf>

¹¹¹ Avsnittet om mammografiscreening er utarbeidet av Solveig Hofvind, Kreftregisteret

på screeningmammogrammene og de som har symptomer på brystkreft. Mammografiseksjonen leder flere studier som utforsker disse mulighetene. Helseforetakene er selvfølgelig samarbeidspartnere.

MIM-studien: Maskinlæring i Mammografiprogrammet.

Dette er et samarbeidsprosjekt med Norsk Regnesentral og Universitet i Tromsø, samt brystsentrene på helseforetakene ved Universitetssykehuset i Nord-Norge, St Olav Hospital, Sørlandet sykehus, Sykehuset Østfold, Sykehuset Innlandet på Hamar og på Lillehammer, Vestre Viken, og Helse Møre og Romsdal. Alle sentrene benytter mammografiutstyr fra Siemens i screeningen. Målsettingen er å utvikle en algoritme for å klassifisere mammogrammer som sanne negative. Bildematerialet består av om lag 2,5 millioner mammogrammer fra om lag 650 000 screeningundersøkelser gjennomført i perioden 2008-2019. Ved hver screeningundersøkelse tas det fire bilder, to av hvert bryst. Det er mulig å følge kvinnene gjennom flere screeningundersøkelser. Studien er delfinansiert av Forskningsrådet. Nylig har studien fått en ny delfinansiering, også det fra Norges Forskningsråd, hvor ytterligere tre brystsentre skal inkluderes. Dette er Oslo, Ahus og Vestfold, som benytter henholdsvis GE, Philips og Hologic utstyr til screeningen.

TIM-studien (Transpara i Mammografiprogrammet)

Dette prosjektet består av flere delstudier, retrospektive så vel som prospektive. De retrospektive vil gjenbruke billedata som er samlet inn i MIM-studien og analysere disse med algoritmen som er utviklet av ScreenPoint Medical og levert gjennom deres programvare kalt Transpara. Disse studiene er svært viktige og høyst essensielle for å validere systemet i forhold til radiologenes arbeid. Det arbeides derfor iherdig i seksjonen for å få mest mulig kunnskap om alle aspekter knyttet til radiologenes vurderinger av screening-mammogrammene for å kunne vurdere kvaliteten på maskinlæringssystemene. Resultatene fra de retrospektive studiene, vil danne grunnlag for de prospektive studiene. Vi er godt i gang med å analysere resultatene fra HelseMidt, siden prosessen med utlevering av data fungerte svært godt og data ble levert etter kort tid (okt 2019). Vi har også fått data fra Helse Nord (des 2020), mens data fra Helse Sørøst forhåpentligvis vil være på plass i løpet av 2021. Planen er å starte studie der kvinner vil bli randomisert til standard tyding av mammogrammene (to radiologer) eller tyding av en radiolog og av Transpara programvaren. Den første prospektive studien er planlagt at skal gjennomføres i HelseMidt, samt Sørlandet og Østfold med 135 000 deltakere over to år. Studien er delvis finansiert av Kreftforeningen. Gitt situasjonen i dag er planen å starte opp i HelseMidt i løpet av 2. kvartal i 2022. Transpara blir også kjørt på retrospektive billedata fra Stavanger og Haukeland, lokalt, på samme måte som beskrevet over. Begge sentrene har GE utstyr. Etter de retrospektive analysene er ferdige planlegges det også her en randomisert kontrollert studie med og uten bruk av KI som støtte i vurderingen av screeningmammogrammer. Det arbeides også med forberedelser til testing av algoritmer på retrospektive billedata fra andre leverandører, bl. a, Kheiron, Lunit og iCAD.

Breast cancer, Artificial intelligence, Digital breast tomosynthesis, Digital mammography and Interval breast cancer - BADDI

Kreftregisteret er også prosjektleder for en studie som gjennomføres i Bergen. Også her vil vi benytte KI på retrospektive bildedata, men vi vil kun inkludere mammogrammer med brystkreft. Alle brystkrefttilfellene er retrospektivt regravert av 5 radiologer som har klassifisert kreftsvulstene på mammogrammene i sanne eller oversett, med utgangspunkt i hva radiologene finner av tegn på de foregående mammogrammene. Resultatene vil kunne si noe om KI kan hjelpe oss å finne intervallkreft. Intervallkreft er gjerne aggressiv og fører mye oftere til død enn screeningoppdaget brystkreft.

Andre KI-prosjekter i mammografiseksjonen

I tillegg til å støtte radiologene i deres arbeid er Kreftregisteret allerede godt i gang med å teste ut KI til å måle mammografisk tetthet og bildekvalitet. Det er publisert studier som viser at mammografisk tetthet er en selvstendig risikofaktor for brystkreft, men også at tetthet målt med KI gir sammenlignbar inndeling og resultater som ved subjektiv vurdering. KI er derfor å anbefale for å unngå subjektivitet, men også for å effektivisere arbeidet. Optimal bildekvalitet og samme posisjonering av kvinnene hver gang de undersøkes er viktig, dersom KI skal benyttes da tidligere mammogrammer vil bli brukt til sammenligning. Subjektiv bildevurdering er blitt benyttet siden 60-tallet, men Kreftregisteret har nå testet ut og validert KI vurderinger mot subjektive målinger, som de en av de første i verden. Flere studier er under arbeid og planlagt.

Private aktører og naboland

Det er også verdt å merke seg at private aktører har begynt å anvende KI-løsninger for radiologi. F.eks. har Aleris testet en løsning for CT thorax og lungenoduli¹¹². Telemedicine clinic (TMC), som nå er en del av Unilabs og som leverer radiologtjenester inkludert tolkning av akuttundersøkelser til mange sykehus i Europa, har avtale med en leverandør av en KI-løsning som kan detektere hjerneblødning og blodpropp i lungene ved akuttundersøkelser¹¹³.

Det kan også være nyttig å se til den offentlige helsetjenesten i våre naboland Danmark og Sverige, hvor vårt inntrykk er at det benyttes KI-løsninger i større omfang enn i Norge, både i utprøving og produksjon. Som et eksempel har man i region Halland i Sverige i et års tid brukt en kommersielt tilgjengelig KI-løsning for deteksjon av lungeemboli på CT - både med tanke på akutte tilfeller hvor diagnosen mistenkes og for undersøkelser som ikke er tatt med hensyn på lungeemboli. Løsninger fra forskjellige leverandører og for forskjellige problemstillinger innenfor de beskrevne områdene i

¹¹² <https://www.siemens-healthineers.com/no/nyheter/kunstig-intelligens-usynlig-hjelper>

¹¹³ <https://www.aidoc.com/blog/news/telemedicine-clinic-partners-with-aidoc/>

forrige avsnitt, er også tatt i bruk i flere andre steder¹¹⁴. Med tanke på validering, utprøving og implementering av KI-løsninger i radiologi har radiologiske avdelinger i hovedstadsregionen i Danmark etablert «Radiologic Artificial Intelligence Testcenter (RAIT)¹¹⁵.

14.2 God klinisk praksis og behov for normering ved bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi

Som en del av arbeidet med det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" leder Helsedirektoratet nå en utredning om muligheter, utfordringer og behov ved bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi.

For å sikre at arbeidet gjøres i tett samarbeid med helsetjenesten, har vi valgt å involvere helsetjenesten og andre interessentgrupper fra første fase. Det har vært i overkant av 80 personer involvert med ulik bakgrunn/rolle (forskning, næringsliv, prosjektledere, ledere, anskaffere, klinisk personell, pasientorganisasjoner og brukere). Det har blitt gjennomført 9 arbeidsverksteder der deltakerne har sett på muligheter, utfordringer og behov ved innføring og bruk av kunstig intelligens innenfor radiologi, samt mulige løsninger på hvordan nevnte utfordringer og behov kan løses.

Følgende utfordringer og behov er knyttet til utførelsen av god klinisk praksis og blitt tatt videre i regi av utredningen:

- Behov for økt kompetanse og erfaringsdeling blant helsepersonell
- Tilgang til tilstrekkelig gode datasett, både for forskning, produktutvikling og verifikasjon
- Veiledning innenfor regelverk
- Etiske problemstillinger ved klinisk bruk av kunstig intelligens
- Helsepersonellens informasjonsbehov
- Trygghetsskapende tiltak for pasienten
- Tettere samarbeid mellom forskning, produktutvikling og klinikk

Det planlegges at arbeidet ferdigstilles etter sommeren og at en rapport oversendes til Helse- og omsorgsdepartementet og publiseres i oktober 2021.

¹¹⁴ Se f.eks. <https://investindk.com/insights/ai-based-algorithm-in-chest-x-rays-will-enable-quicker-and-better-diagnoses> , <https://cercare-medical.com/news/cercare-perfusion-aarhus-university-hospital/> .

¹¹⁵ <https://wordpress.rait.dk/>

14.3 KI-prosjekter i primærhelsetjenesten

Det har vist seg krevende å få oversikt over mulige KI-prosjekter i primærhelsetjenesten, noe som antagelig gjenspeiler at aktiviteten foreløpig er beskjeden. Det tas derfor forbehold om presisjonen i etterfølgende beskrivelser.

Vi er kjent med at det er gjennomført pilotprosjekter i kommunehelsetjenesten der KI-algoritmer anvendes på logistiske og administrative problemstillinger:

- Trondheim kommune har gjennomført et prosjekt der KI er brukt for å predikere sykefravær og turnusplanlegging
- Det er under etablering et konsortium, med deltagelse fra 10-20 kommuner - for å gjennomføre et nasjonalt innovasjonsprosjekt om bruk av KI for å løse turnusplanlegging og ressursplanlegging i kommunene- og sykehussektoren

Andre prosjekter er noe mer klinisk innrettet:

- I samarbeid mellom Trondheim kommune og NTNU er det etablert et AI-prosjekt for å identifisere risikofaktorer for sykehjeminnleggelse.
- I Kristiansand kommune pågår det også AI-prosjekter i samarbeid med kommersiell leverandør. Formålet er å utvikle algoritmer for risikostratifisering av sosialhjelpsmottakere og institusjonsbeboere med sikte på å predikere behovet for tidlig intervensjon.

I tilknytning til satsingen på velferdsteknologisatsingen, er det også aktivitet på gang i enkelte kommuner med sikte på bruk av KI.

På kliniske områder har SINTEF to prosjekter under oppstart

- Bruk av KI for å veilede ultralyddopptak og diagnose slik at leger med lite og sporadisk erfaring kan utføre bestemte prosedyrer med ultralyd. Vi samarbeider med Helseinnovasjonssenteret i Kristiansund og kommunene Aure, Kristiansund og Sunndal. Vi har valgt ut pilot-prosedyrene: dype venetromboser, abdominal aorta aneurismer og bestemmelse av leie på foster. Algoritmene trenes opp ved hjelp av pasientdata fra St. Olavs Hospital.
- Bruk av KI for bedre kreft diagnose og oppfølging av kreftsvulster i hjernen (gliomer). Utvikling av et støtteverktøy for å kunne gi pasienttilpasset medisin og hvor kommunikasjon mellom spesialist (nevrokirurg) og fastlege, samt pasient blir viktig.

Helsedirektoratet vi i løpet av høsten fullføre en kartlegging av KI-aktivitet i primærhelsetjenesten.

15 Orddliste

180°N = Norwegian Nuclear Medicine Consortium. Et samarbeidsprosjekt for å styrke forskning innen nukleærmedisin

ADHD = Engelsk: Attention-Deficit / Hyperactivity Disorder. Hyperaktivitet eller oppmerksomhetsforstyrrelse.

Arena = Se DIPS Arena

Algoritme = (Fra SNL) Algoritme er i matematikk og databehandling en fullstendig og nøyaktig beskrivelse av fremgangsmåten for løsning av en beregningsoppgave eller annen oppgave.

Alzheimers sykdom = Er en kronisk hjernesykdom som er den vanligste årsaken til demens.

Anastomoselekkasjer = kirurgisk komplikasjon som skjer når tarmskjøtene etter kirurgiske inngrep ikke har grodd sammen og tarminnhold lekker ut i magen

Anonymiserte data = er produksjonsdata (reelle data) som er transformert slik at personidentifiserende informasjon ikke kan brukes til å spore tilbake til opphavet av dataene (avidentifisert).

API = (Engelsk: Application Programming Interface) = Er applikasjons programmeringsgrensesnitt mot en eller flere tjenester i et operativsystem, en databasetjener eller lignende. Ofte brukes begrepet Open API som har et grensesnitt som gjør at datamaskiner kan " snakke sammen "

Arketyper = Er en spesifisering for en EPJ-struktur utviklet og vedlikeholdt av openEHR. Målet med arketyper er å kunne strukturere helseinformasjon på en fleksibel måte som passer med kompleksiteten av informasjonen i et EPJ.

Avidentifisering = Der alle persontydige kjennetegn er fjernet fra opplysningene og kan ikke lenger knyttes til en enkeltperson

Beslutningsstøtteverktøy = Alle typer hjelpemidler som kan hjelpe et menneske til å ta en direkte beslutning,

BigMed = Stordataprojektet, En digital plattform for presisjonsmedisin.

Biomarkør = (SNL). Biomarkører er stoffer eller molekyler som kan måles eller påvises i en kropp eller celle, og som forteller noe om en underliggende tilstand.

CE-merking = (SNL) Er produktmerking som bekrefter at et produkt er i samsvar med alle relevante EU-direktiver og regelverk hva angår produksikkerhet,

CT = computertomografi

Diabetisk retinopati = Diabetes retinopati betyr sykdom i øyets netthinne (retina) som følge av diabetes.

DICOM = Etablerte standarder for lagring og overføring av medisinske bildedata og informasjon knyttet til disse.

DIPS og DIPS-Arena = DIPS Arena er et elektronisk pasientjournalssystem

Distribuert læring; federated learning = I maskinlæring er det en maskinlæringsteknikk som trener en algoritme på tvers av annet desentraliserte klienter eller servere, uten å utveksle data med dem.

DMA = digitalt multimediaarkiv.

DoMore = digitalt patologi prosjekt ved OUS som bruker KI.

Dyp læring, Deep Learning = En undergruppe av maskinlæring som bruker bl.a. kunstig nevralt nettverk for å lære mer effektivt.

EEG = (Engelsk: Electroencephalography). Måling av hjernens elektriske aktivitet

Elektronisk kurve = Er en del av elektronisk pasientjournal for å gi beslutningsstøtte fra

databehandling av sensorregistreringer fra f.eks. hjerteovervåkning, puls og blodtrykk, og fra legemiddeldoseringer. Se også Metavision.

Elektronisk pasientjournalssystem = Elektronisk samling av registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

Epic = Epic Systems Corporation leverer teknologien bak pasientjournaler og pasientadministrasjon

EPJ = Forkortelse for Elektronisk pasientjournalssystem

ERP = (Engelsk: Event-related potential). Hendelsesrelatert potensiale. Relatert til potensialer fra hjernens elektriske aktivitet (EEG) og satt opp mot en hendelse, som f.eks. gjenkjenning av bilder/stimuli.

FHIR eller **HL7 FHIR** = Fast Healthcare Interoperability Resources er en standard som beskriver dataformater og -elementer og et åpent API for utveksling av elektroniske helseregistre.

fMRI = Funksjonell MR-undersøkelse, fMRI, er en bildediagnostisk teknikk som måler og dokumenterer hvordan metabolismen varierer i ulike områder av hjernen.

GAT = Elektronisk registrering og planlegging av arbeids- og fritid for ansatte.

GDPR = Personvernforordningen (Forordning 2016/679, på engelsk General Data Protection Regulation, forkortet GDPR).

Genomics = Analyse av gener i pasient, svulster, bakterier og hvordan de endrer seg og samspiller med andre data.

HAP = Helseanalyseplattformen (HAP) skal gi mer og bedre helseforskning.

Helseplattformen = AS som ble opprettet 1. mars 2019, og har ansvaret for innføringen av ny journalløsning i Midt-Norge.

Helsedata = Data om pasienter fra journaler (papirformat eller elektroniske journaler), laboratorie-, radiologidata, genomiske data, eller data fra annet medisinsk utstyr.

Helse Nord LIS = Ledelses-informasjonssystemet HN-LIS er et styringssystem for alle ledernivåer og er i bruk på UNN. Gjør det også mulig å se ulik informasjon i sammenheng.

HF = Helseforetak (f.eks. Finnmarkssykehuset HF, Helgelandssykehuset HF)

HSØ = Helse Sør-Øst

HTA = Helseteknologivurdering (Health Technology Assessment)

IDP = identitetsleverandør

IKT = Informasjons- og kommunikasjonsteknologi

Innomed = nasjonalt kompetansenettverk for behovsdrivet innovasjon innen helsesektoren

Innovasjon = Prosessen å nyttiggjøre og ta i bruk nye oppfinnelser, produkter, tjenester, prosesser eller forretningsmodeller for å skape verdier, enten i privat næringsliv eller i offentlig virksomhet.

Innovasjonsprosesser = prosesser eller prosedyrer som medfører at innovasjonen skaper verdi

K3K – klinikken = Kirurgi-, kreft- og kvinnehelseklinikken på UNN

KI = Kunstig intelligens; (Engelsk AI – Artificial Intelligence). Bruk av algoritmer til å analysere data i sanntid og løse problemer basert på maskinlæring eller dyp læring.

KIN = Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste

Klient = En datamaskin som benyttes av brukere som Mac eller PC, nettbrett og mobiltelefon.

Kryptering av data = Kryptering er en sikkerhetsmetode som konverterer data/tekst til en hemmelig kode for å unngå avlytting eller utilsiktet offentliggjøring.

LIS Helse Nord = Se Helse Nord LIS

Lukket legemiddelsløyfe = Sikrer at pasienter i sykehus får rett legemiddel, i rett dose, til rett tid og på rett måte ved å ta i bruk elektroniske hjelpemidler (e-kurve)

Legemiddelkurve (e-kurve) = En del av pasientens journal og skal gi en fullstendig oversikt over legemiddelbehandlingen under sykehusoppholdet.

Maskinlæring = Dataprogram som lærer og løser oppgaver uten å være forhåndsprogrammert til å gjøre det. Maskinen lærer automatisk (dynamisk prosess) å forbedre prosessene for å løse problemene.

Metaanalyse = Innen statistikk brukes ordet for å sammenstille eller sammenligne resultater fra flere tidligere empiriske undersøkelser

MetaVision = Elektronisk kurve, et dataprogram av produsenten iMDsoft, som bidrar blant annet til beslutningstøtte ved forordning og utblanding av legemidler og innehar automatisk høsting av data fra medisinsk-teknisk utstyr.

MMIV = Mohn Medical Imaging and Visualization Centre

MR-bilde = MR- bilder er dannet ved hjelp av magnetfelt og radiobølger.

MRI = (Engelsk: Magnetic Resonance Imaging). Magnetresonanstomografi (MR, iblant forkortet MRI) for å ta snitt-bilder av deler av kroppen.

Neuro-SysMed = et forskningssenter ved Helse Bergen for klinisk behandling i nevrologi.

Nevrale nettverk = kunstig nevralt nettverk er inspirert av hjernens biologiske Nervevev og brukes til maskinlæring

NLP = (Engelsk: Natural Language Processing). Naturlig språkprosessering er teknologien som brukes til å hjelpe datamaskiner til å forstå menneskets naturlige språk.

NLSH = Nordlandssykehuset

NorPD = Nasjonalt reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret.no)

NSE = Nasjonalt senter for e-helseforskning

NTfak = Fakultet for naturvitenskap og teknologi

NTNU = Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Ontologi; -er /terminologier = Definerer begreper ved hjelp av andre begreper, Synonymer og kombinasjoner. For eksempel kan en slik ontologi basere seg på internasjonale standarder som SNOMED CT.

OpenEHR = Åpen standard for elektronisk pasientjournal.

OUS = Oslo Universitetssykehus

Omikk; -omics= Suffiks som sier noe om at man studerer helheten av noe til forskjell fra Enkeltelementer. I denne sammenhengen menes somoftest biologisk informasjon på molekylært nivå f.eks.: genetisk informasjon (Genomikk; Genomics), eller informasjon fra proteiner (proteomikk),

PACS = (Engelsk: (Picture Archiving and Communication System). Et elektronisk system for digital lagring, gjenfinning, visning og overføring av bilder.

PET/CT = kombinasjon av positron emisjons tomografi og computerized tomography Bilder fra PET-skanning vil avsløre opphopning av celler i høy aktivitet, slik som kreftceller. CT-skanning viser hvor i kroppen denne opphopningen befinner seg, samt omfanget av dette.

Positron tomografi = Positron emisjons tomografi se PET/CT

Predikasjon = Predikere betyr å forutsi. I vitenskapelige sammenhenger betyr predikere å anta hvordan fremtidige forhold vil bli ved hjelp av sannsynlighetsberegninger.

Presisjonsmedisin = Forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset

biologiske forhold hos den enkelte og ikke gjennomsnittet til en større populasjon.

Produksjonsdata = Data som samles inn direkte fra pasienter, protokoller, journaler, registre og utstyr/sensorer.

Proteomics = Analyse av proteinene, endringer og samspill.

Prospektive studier = Studier der en ser på utvikling over tid for å fastslå utfallet av en intervensjon hos individene i studien (f.eks. virkning av et legemiddel).

Pseudonymisering = Enkelte direkte identifiserende parametere erstattes med pseudonymer, som et løpenummer, vil fremdeles være unike indikatorer.

PTSD = (Engelsk: posttraumatic stress disorder). Posttraumatisk stresslidelse

Python = (SNL) Python er et programmeringsspråk

QUAKE: Engelsk: Quality control of medical performance with unstructured EMR data. På UNN har QUAKE-prosjektet ledet til en database bestående av data fra elektroniske pasientjournaler (EPJ) ved Avdeling for Gastroenterologisk Kirurgi

Radiomics = Analyse av digitale billedata for beslutningsstøtte – mye mer enn et bilde

Regelbaserte IT-systemer = Bruk av fastlagte (statiske) regelstyrte algoritmer.

REK = Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Retrospektive studier = Studier der man studerer historiske data og relaterer disse til et allerede etablert utfall, f.eks. en sykdom pasienten allerede har.

RHF = Regionalt Helseforetak (for eksempel Helse Nord RHF)

Risikostratifisering = En systematisk kartlegging av hele eller deler av befolkningen for å dele dem inn i hvor stor risiko de har for en framtidig hendelse slik som sykehusinnleggelse, ressursbruk eller funksjonsfall.

RPA = Robotisert prosessautomatisering. Bruk av fastlagte (statiske) regelstyrte algoritmer.

Samhandling = Samarbeidsprosessene mellom kommuner, spesialisthelsetjenesten (HF/RHF), primærhelsetjenesten og andre helseaktører.

Semantisk lag = Prosesser og prosedyrer som tolker og prosesserer rådata. I dette laget vil ustrukturerte data bli strukturert, anonymisert og videresendt. Her foregår informasjonsmodellering, begrepsstandardisering, anonymisering, beregninger og aggregeringer, tilgjengeliggjøring, verifisering av data og et tillegget perspektiv.

SFI = Senter for forskningsdrevet Innovasjon

Sky; Skyløsning = ved skyløsning innebære at man trenger ikke laste ned og installere programvare på egen datamaskin, men løsningen kan brukes slik den er på nettet

SLS = Sykehusenes Legemiddelstatistikk.

SKM = sentralt kjøremiljø

SKDE = Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering

SLMK = Sykehusenes Legemiddelkostnader

SNOMED Clinical Terms (CT) = samling av medisinske termer som inneholder koder, vilkår, synonymer og definisjoner brukt i klinisk dokumentasjon og rapportering.

SPKI = Senter for pasientnær kunstig intelligens (i Tromsø)

SPSS = (Engelsk: Statistical Package for the Social Sciences) er en kommersiell statistisk programvarepakke med grafisk grensesnitt.

Strukturerte data = tekst eller tall sortert i tabeller/oversikter

Syntetiske data/fiktive data = Syntetiske Data kommer fra en maskinlæringsmodell som er trent opp på reelle data. De syntetiske dataene er uten personidentifiserende informasjon og vil oppføre seg som de originale dataene.

SYSVAK = Nasjonalt vaksinasjonsregister hos Folkehelseinstituttet

Treningsdata = Data som maskinlæringsalgoritmer bruker for å lære og justere operasjoner

UiO = Universitetet i Oslo

UiT = Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet

UNN = Universitetssykehuset Nord-Norge

OUS = Oslo Universitetssykehus

ustrukturert data = Data fra fri tekst (uten kolonner/tabeller)

valideringsdata = Data som maskinlæringsalgoritmer bruker for å teste og validere sine predikasjoner

VigiNor = Norsk bivirkningsdatabase som følger en internasjonal standardisering

Virtuell biopsi = Simulert biopsi basert på annen data (f.eks. radiologisk billedata)

Virtuell klient = Er en klient som gir tilgang til et arbeidsbord og verktøy slik at ingen data lagres på brukerens egen klient (PC, nettbrett). Tilkoplingen avhenger ikke av hvilken PC en bruker.

Helse Nord vs. Helse Nord RHF

Med begrepet «Helse Nord» menes hele foretaksgruppa, med alle helseforetakene.

«Helse Nord RHF» betyr administrasjonen i det regionale helseforetaket.